



INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE MISANTLA

INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL

**PLAN DE CALIDAD PARA LA EMPRESA
AGROVETERINARIA “EL ESTABLO” EN
MISANTLA.VER.**

TESIS

TALLER DE INVESTIGACIÓN II

P R E S E N T A

ANDREA VÁZQUEZ CRUZ

ASESOR: DR. SAÚL SANTIAGO CRUZ

MISANTLA, VERACRUZ.



INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR DE MISANTLA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES
AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

FECHA: 16 de Enero de 2020.

ASUNTO: **AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS.**

A QUIEN CORRESPONDA:

Por medio de la presente hago constar que el (la) C:

ANDREA VÁZQUEZ CRUZ

pasante de la carrera de INGENIERÍA EN GESTIÓN EMPRESARIAL con No. de Control 152T0160 ha cumplido satisfactoriamente con lo estipulado por el **Manual de Procedimientos para la Obtención del Título Profesional de Licenciatura** bajo la **opción Titulación Integral (Tesis)**

Por tal motivo se **Autoriza** la impresión del **Tema** titulado:

“PLAN DE CALIDAD PARA LA EMPRESA AGROVETERINARIA EL ESTABLO EN MISANTLA, VER.”

Dándose un plazo no mayor de un mes de la expedición de la presente a la solicitud del Acto de Recepción para la obtención del Título Profesional.

ATENTAMENTE

ING. GERBACIO TLAXALO ESPINOZA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES



Archivo.

Dedicatoria

A Dios por estar ahí siempre guiándome y bendiciendo mi camino, por darme la fuerza y la fe para seguir adelante y poder concluir mis estudios profesionales.

A mi familia por formarme con buenos valores, hábitos y amor. Por creer en mí en todo momento y alentarme a seguir adelante fomentando el deseo de superación y triunfo en la vida.

Andrea Vázquez Cruz

Agradecimientos

Agradezco infinitamente a Dios por darme el don de la vida y permitirme llegar a la culminación de esta etapa.

A mi padre Sr. Ventura Vázquez Antonio, porque desde pequeña es mi héroe, significando ese hombre maravilloso al que siempre he admirado. Gracias papá por ayudarme cada día a cruzar con firmeza el camino de la superación y por enseñarme a no darme por vencida y sentirte siempre orgulloso de mi.

A mi madre, Sra. Dora Cruz Paredes, por su amor y apoyo incondicional desde siempre, por darme en todo momento el apoyo moral, el cariño y comprensión. Por guiarme y motivarme en el camino estando junto a mí en momentos difíciles

Gracias a ustedes dos por ofrecerme la mejor herencia que un padre puede dar a sus hijos, la educación.

A mi asesor, el Dr. Saúl Santiago Cruz, quien me apoyó para el desarrollo de este trabajo y a mis asesores la Lic Maribel y la Lic Leticia por ayudarme a realizar un buen trabajo.

A mis seres queridos, con quienes compartí alegrías y tristezas, porque siempre estuvieron ahí para mí.

Andrea Vázquez Cruz

Resumen

El presente proyecto refiere la aplicabilidad de un Plan de Calidad, basado en la Norma ISO 9001 2015, que implica la adaptación de dicha norma al área de producción de la empresa el Establo, Misantla. Ver.

Gracias a la implantación, del Sistema de Gestión de Calidad, se infiere en dar a conocer el proceso que garantiza la elaboración de un manual de normas y el seguimiento de políticas en la operación de producción para la empresa Agroveterinaria el Establo; mediante esta implementación se obtuvo una herramienta de vital importancia para un proceso a tiempo y de forma oportuna, a su vez se recomienda su implementación debido a que contiene procedimientos, políticas y lineamientos para una óptima producción. Según la norma (UNE-EN ISO 9001), toda organización, demuestra su capacidad para proporcionar de forma coherente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables, ya que esta norma se enfoca en hacer funcionar de manera correcta cada proceso mejorando y controlando cada uno de ellos.

Al mismo tiempo mostrar la importancia y beneficios que aportará este documento, debido a que el proceso es de gran valor para la rentabilidad financiera de cualquier institución, por ello es necesario crear alternativas que satisfagan en forma importante los requerimientos de los clientes y que permitan tener control sobre los riesgos inherentes a la operación, que garanticen tener una balanza sana entre los recursos programados y los plazos pactados para su ejecución, con los recursos colocados y los plazos de recuperación de estos últimos. En la actualidad, resulta primordial para toda empresa tener conocimientos acerca de las distintas alternativas existentes para la calidad de la producción de manera que será posible elegir la opción más adecuada para el sano desarrollo del proceso. Es importante mencionar que en toda organización resulta favorable contar con un Manual de Calidad y, es por ello, que la elaboración de dicho documento contribuirá de manera positiva. Es decir, esto permitirá que cualquier persona se encuentre relacionada con el proceso.

Contenido

Dedicatoria	iii
Agradecimientos	iv
Resumen.....	iv
Introducción	1
CAPÍTULO I. GENERALIDADES.....	3
1.1 Antecedentes.....	3
1.2 Planteamiento del Problema	8
1.3 Objetivos	9
1.3.1 Objetivo General.....	9
1.3.2. Objetivos Específicos.....	9
1.4 Justificación	10
1.5 Hipótesis	12
1.6 Alcances y Limitaciones	12
1.6.1 Alcances.....	12
1.6.2 Limitaciones.....	12
1.7 Propuesta de Solución.....	13
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	14
2.1 Fundamentos de la calidad	14
2.1.2 Instrumentos Básicos de Gestión de Calidad.....	15
2.2 ¿Qué es ISO?.....	16
2.2.1 Quién puede implementar la Norma ISO 9001	17
2.2.2 Ventajas y beneficios de implementar ISO 9001	18
2.2.3 Siete principios de la calidad de la norma ISO 9001 2015	19
2.2 Estado del Arte.....	22
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	48

3.1 Caracterización del Proceso	48
3. 2 Manual de Gestión de la Calidad	53
INTRODUCCIÓN	59
0.1 Generalidades	59
0.2 Principios de la Gestión de la Calidad	60
0.3 Enfoque a Procesos.....	61
0.3.1 Generalidades.....	61
0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.....	63
0.3.3 Pensamiento basado en riesgos.....	64
0.4. Relación con otras Normas de Sistemas de Gestión	65
1 Objeto y campo de aplicación	66
2. Referencias normativas.....	67
3 Términos y definiciones	67
4. Contexto de la Organización.....	67
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	67
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	68
4.3 Determinación del alcance del SGC	68
4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.....	69
5 Liderazgo	70
5.1.1 Generalidades.....	70
5.1.2 Enfoque al cliente.....	72
5.2 Política.....	72
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	72
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.....	73
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	73
6 Planificación.....	74

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	74
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	75
6.3 Planificación de los cambios	76
7. Apoyo.....	77
7.1 Recursos	77
7.1.1 Generalidades.....	77
7.1.2 Personas	77
7.1.3 Infraestructura.....	77
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	78
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....	79
7.1.6 Conocimientos de la organización.....	80
7.2 Competencia.....	80
7.3 Toma de conciencia.....	81
7.4 Comunicación.....	81
7.5 Información documentada.....	82
7.5.1 Generalidades.....	82
7.5.2 Creación y actualización.....	82
7.5.3 Control de información documentada	83
8. Operación	84
8.1 Planificación y control operacional	84
8.2 Requisitos para los productos y servicios.....	85
8.2.1 Comunicación con el cliente.....	85
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	85
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	86
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.....	87
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	87
8.3.1 Generalidades.....	87
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	87

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	88
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.	89
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	89
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.....	90
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	91
8.4.1 Generalidades.....	91
8.4.2 Tipo y alcance del control.....	91
8.4.3 Información para los proveedores externos	92
8.5 Producción y provisión del servicio.	93
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.....	93
8.5.2 Identificación y trazabilidad	94
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	94
8.5.4 Preservación	95
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	95
8.5.6 Control de los cambios	96
8.6 Liberación de los productos y servicios	96
8.7 Control de las salidas no conformes	97
9. Evaluación del Desempeño.....	98
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	98
9.1.1 Generalidades.....	98
9.1.2 Satisfacción del cliente	98
9.1.3 Análisis y evaluación.....	98
9.2 Auditoria interna	99
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	100
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	101
10. Mejora	101
10.1 Generalidades	101

10.2 No conformidad y acción correctiva	102
10.3 Mejora continua.....	103
Anexo	104
3.3 Matriz Raci (Roles y Responsabilidades)	105
3.4 Auditoría Interna.....	107
CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....	120
4.1 Identificación de Actividades.....	120
4.2 Caracterización del Manual de Calidad	120
4.3 Propuesta de Matriz RACI.....	121
4.4 Formatos de Auditoría Interna	121
CONCLUSIONES	122
RECOMENDACIONES.....	122
BIBLIOGRAFIA	123
ANEXOS.....	126

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Norma ISO 9001 2015 “Propuesta de Solución al Área de Producción	13
Gráfico 2. Diagramas de Flujo con Símbolos ASME	48
Gráfico 3. Diagrama de Bloques, Elaboración Propia	49
Gráfico 4. Diagrama de Flujo, Elaboración Propia	51
Gráfico 5. Representación Esquemática de los Elementos de un Proceso.....	62
Gráfico 6. Representación de la Estructura de Norma Internacional con el Ciclo PHVA....	63
Gráfico 7. Mapa de Procesos; Elaboración Propia.....	103
Gráfico 8. Organigrama Área de Producción de Agroveterinaria el Establo.....	134

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cláusula de Gestión de Riesgos	46
Tabla 2. Diagrama de Operaciones del Área de Producción.....	52
Tabla 3. Matriz Raci, Roles Y Responsabilidades.....	105
Tabla 4. Programa de Auditoría	106
Tabla 5. Plan de Auditoría	107
Tabla 6. Check List.....	109
Tabla 7. Matriz DOFA.....	126
Tabla 8. Registro de Partes Interesadas	127
Tabla 9. Plan Estratégico	132
Tabla 10. Política de Calidad.....	135
Tabla 11. Registro de Mantenimiento de Equipos de Medición.....	136

Introducción

El inicio de este proyecto es con una búsqueda de antecedentes sobre los motivos de por las que las organizaciones implementan un Sistema de Gestión de Calidad que se ajusta a la Norma ISO 9001 2015. Dentro de la revisión de antecedentes encontramos que muchas organizaciones logran obtener el certificado sólo para mejorar su currículum. Pero, con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO, las empresas podrán mejorar sus procesos internos y alcanzar el incremento de la satisfacción de las partes interesadas, todo con la finalidad de poner en buen desarrollo a la sostenibilidad de la empresa, dándole todo lo necesario para lograr la productividad e innovación y así poder responder a las exigencias de las partes interesadas en estos tiempos modernos, como también adelantarse a las nuevas tendencias que marcan la diferencia. La identificación de los procesos en el desarrollo productivo, hace más relevante a un Sistema de Gestión de Calidad ya que focaliza su desarrollo en las exigencias de las partes interesadas, determinando la manera más adecuada de gestión para cada una de las actividades y de los recursos que forman el proceso, para lograr los mejores resultados que satisfagan a los clientes.

Las operaciones de planificación y control operacional, obligan a las empresas a hacer un planeamiento, implementación y controles de los procesos, para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios; es muy importante resaltar la comunicación, la determinación y la revisión de los productos en la organización; deben considerarse al más mínimo detalle los controles para el diseño y desarrollo; control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente que son los proveedores; producción y provisión de servicios, además deben ser implementados bajo condiciones controladas con la finalidad de tener un Sistema de Gestión de la Calidad más efectivo.

La presente investigación implica un “Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa El Establo Misantla Veracruz. En donde, se desarrollaron los capítulos y contenidos siguientes: El Primer capítulo, referido a las

generalidades, refiere como un Sistema de Gestión de Calidad ha propiciado que el mundo empresarial permanezca en un cambio permanente en sus prácticas y formas de organización y trabajo, primordialmente basado en las competencias de su personal ya que el satisfacer las necesidades de los clientes es una tarea cada día más compleja de cumplir, en el que los procesos de la empresa deben ser optimizados en términos de costo, calidad, plazo de entrega, flexibilidad e innovación. Por todo ello, se refiere el planteamiento del problema, justificación, objetivos y además se plantea la propuesta de solución.

El capítulo II refiere generalidades en donde el marco teórico, abarca las diferentes teorías de la variable en estudio, de igual forma está referido al marco metodológico, donde se presentan las variables, metodología, los instrumentos utilizados y el método de análisis de datos. En el tercer capítulo, se presenta el desarrollo con una descripción del proceso de la variable y de las dimensiones. El cuarto capítulo, está referido a los resultados obtenidos con una comparación y confrontación con los antecedentes. Posteriormente, se presentan las conclusiones deducidas del análisis estadístico de los datos en función de los objetivos planteados. Se refieren las recomendaciones en el nivel político, nivel estratégico y nivel operativo. Finalmente, están las referencias que han permitido orientar el trabajo de investigación. Como parte complementaria están los anexos, donde se adjuntan las matrices, los instrumentos de investigación, y otras evidencias de la investigación.

CAPÍTULO I. GENERALIDADES

1.1 Antecedentes

La idea básica de un modelo de calidad en una organización tiene resultados excelentes cuando hay un liderazgo comprometido, que tiene una estrategia clara y que con una buena gestión de los recursos humanos y materiales es capaz de transformar todos esos recursos en procesos eficaces y eficientes, de manera que los clientes, las personas y toda la sociedad se benefician. Agroveterinaria “El Establo” es una empresa que se dedica a la producción de alimento (engorda, crecimiento) para ganado (porcino y vacuno) la cual, se encuentra presentando algunas dificultades dentro del área de producción, por ello ha decidido optar por un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001 2015.

La Norma **ISO 9001:2015** es el estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de gestión de la calidad.

El inicio y evolución de dicha norma hasta llegar a la versión 2015, fue en la década de 1987, siendo publicada y utilizada por diversas organizaciones alrededor del mundo, buscando como principal objetivo optimizar procesos y lograr hacerlos más eficientes.

Posteriormente, en el año 2000 se introdujo un enfoque a procesos siendo estos, documentados para lograr gestionarlos fácilmente. Así, para el año 2008 se centra la atención en los clientes buscando fabricar productos y servicios de calidad.

Consecuentemente, en el año 2015, la norma se volvió más flexible en cuanto sus procesos, documentación, servicio al cliente, etc., alcanzando con ello obtener una mejor adaptación en las empresas y creando la última actualización, la norma ISO 9001-2015. Esta nueva versión de la Norma ISO 9001 2015 mantiene un enfoque basado a los procesos. El enfoque a procesos conduce a una empresa hacia una serie de actuaciones tales como:

- Definir de forma sistemática las actividades que componen el proceso.
- Identificar la interrelación con otros procesos.

- Definir todas las responsabilidades con respecto al proceso.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficiencia del proceso.
- Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso.

Al poder ejercer un control continuo sobre los procesos individuales y sus vínculos dentro del sistema del proceso se pueden conocer los resultados que obtienen cada uno de los mismos y cómo contribuyen al logro de los objetivos generales de la empresa. Además, al conocer cada proceso es posible llevar a cabo un mejor análisis de los resultados de los procesos.

También, la Norma ISO 9001 2015 mantiene correlación con el concepto de calidad la que se define a lo largo de la historia, por muchos autores e instituciones que han dado su propia definición en cuanto al término de calidad.

- Ishikawa (1986), define a la calidad como “desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor”.
- W. Edwards Deming (1989) plantea que el control de Calidad no significaba alcanzar la perfección, más bien conseguir una eficiente producción con la calidad que espera obtener en el mercado.
- Reeves y Bednar (1994) revisaron el concepto de calidad concluyendo que no existe una definición universal y global de la misma sino básicamente cuatro tipos de definición:

1. Calidad como excelencia:

En este caso se define como “lo mejor” en sentido absoluto. Esta definición es demasiado abstracta y confusa ya que no orienta a la organización hacia donde debe llevar su gestión. Cabría que los responsables de la organización definiesen el concepto de excelencia aun con el riesgo de no ser igual a la concepción que tendrían los clientes.

2. Calidad como valor:

En este caso se segmenta el concepto según el tipo de cliente. Calidad es lo mejor para cada tipo de consumidor.

Feigenbaum (1951, en García, 2001) sostiene que la calidad de un producto no puede ser considerada sin incluir su coste y que, además, la calidad del mismo se juzga según su precio.

3. Calidad como ajuste a las especificaciones:

Este concepto surge desde la calidad industrial en la que el producto final debe ajustarse a un patrón preestablecido. La calidad significa asegurar que el producto final es tal como se ha determinado, esto es, en base a unas especificaciones previas.

4. Calidad como respuesta a las expectativas de los clientes:

Esta definición surge del auge de los servicios y la medición de su calidad.

Bajo esta premisa se centra el concepto de calidad en la percepción que tiene el cliente. La principal aportación es que se reconoce la importancia de los deseos de los consumidores a la hora de determinar los parámetros que determinan la calidad de un producto o servicio.

- Juran y Gryna (1998) exponen a la calidad como “la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente.
- Para Genichi Taguchi la calidad es algo que está siendo diseñado dentro del producto para hacer que este sea fuerte e inmune a los factores incontrolables ambientales en la fase de fabricación, dando por resultado, que la calidad consiste en la reducción de la variación en un producto.

Así también, es necesario saber que la calidad en los procesos no debe ofrecerse única y exclusivamente en los productos finales, sino que debe estar presente a lo largo de todo el proceso de producción, incluyendo la fabricación.

Es por esta razón, que innumerables empresas tienen problemas en sus actividades de producción, ya que las organizaciones en estos tiempos son afectadas a su vez por diversas cuestiones como lo son, el desarrollo de la globalización, las innovaciones, la competencia, etc.

Por esto, las empresas han sido obligadas a tener cada día un mejor desempeño para ser más competitivas y sostenibles en el mercado, lo cual no es sencillo por varias razones, algunas de estas son la indisponibilidad de los dueños al no tener una cultura al cambio, la falta de conocimiento sobre la importancia de la eficacia en sus actividades, la carencia de una buena dirección gerencial, falta de comunicación, y lo más preocupante la insuficiencia de **calidad** en los procesos de las empresas. Promoviendo con ello, la creación de los sistemas de calidad los cuales se basa en normas enfocadas a mejorar los procesos dentro de las organizaciones.

Por otro lado, la norma ISO 9001 2015 se enfoca en hacer funcionar de manera correcta cada proceso mejorando y controlando cada uno de ellos.

Por ello, la norma ISO 9001 2015 se encuentra apoyada por diversas herramientas para su buen desarrollo algunas de estas son:

- El Círculo de Deming (PHVA), para el caso de la ISO 9001:2015, es cuando se conjugan la gestión de procesos y el sistema en su conjunto como un todo, en el que constantemente está en la búsqueda y solución de problemas o carencias en las organizaciones (Anderi, 2016).

Este método, se basa en (planificar, hacer, verificar y actuar) y es de gran eficacia ya que al ser de mejora continua siempre se busca obtener buenos resultados, con lo cual, puede llegar a obtener infinidad de beneficios como por ejemplo: reducir costos, optimizar la productividad, ganar cuota de mercado e incrementar la rentabilidad de la organización. Logrando, además, el mantenimiento de todos estos beneficios de una manera continua, progresiva y constante.

- El método Delphi, el cual, se define como el método de estructuración de un proceso de comunicación grupal que es efectivo a la hora de permitir a un grupo de individuos, como un todo, tratar un problema complejo. (Linstone y Turoff, 1975).

Este método se basará en la realización de un cuestionario a expertos en el tema a tratar y consta de las siguientes etapas:

1. Formulación del problema
2. Elección de expertos
3. Elaboración y lanzamiento de los cuestionarios
4. Desarrollo práctico y explotación de resultados

De este modo, al aplicar este método a la Norma ISO 9001 2015 contribuirá a conocer la viabilidad de la empresa a un determinado tiempo.

Otro punto de igual importancia, es el conocimiento de todos los procesos de la Empresa "El Establo" esto para poder obtener una buena implementación de la Norma ISO 9001 2015 para esto, un punto de ayuda sería la elaboración de un diagrama de flujo.

1.2 Planteamiento del Problema

Actualmente, en la empresa Agroveterinaria “El Establo” posterior a una visita en la misma y al realizar un análisis en base a la técnica de observación directa se identifican problemas dentro de sus procesos destacando, deficiencia de liderazgo, carencia de comunicación entre los trabajadores y personal nuevo quienes al ingresar a laborar tienen dificultad de adaptarse, falta de supervisión en las máquinas para producir y la calidad en sus productos, los cuales mantienen algunas faltas en practicarse correctamente, dejando de lado este punto muy importante, de ofrecer productos de buena calidad que cumplan con los requerimientos del cliente, esto es sin duda fundamental por el simple hecho de que esta organización, se está especializando en la fabricación de su propio producto como lo es alimento para ganado vacuno y porcino.

Debido a lo antes mencionado al realizar acciones de prevención y corrección de problemas, desde el punto de vista interno de la organización, y tratar de identificar las fuentes que originan dichas dificultades se lleva a cabo indagando entre el personal y empleados, en donde debido a la escasez de información de los clientes externos, el personal de la empresa no encuentra una solución adecuada para tratar de cambiar la dirección de ofrecimiento de los productos y de los servicios, por ello es importante enfocar la atención en los clientes, y una vez conociendo sus expectativas y necesidades brindarles mejores servicios, para satisfacer sus necesidades y expectativas. Así mismo, en cuanto a la obtención de su materia prima ignoran elementos importantes sobre sus proveedores al no tener una relación fija con ellos que les asegure la adquisición de sus insumos para producir.

Por otra parte, uno de los problemas más difíciles al elaborar su producto es determinar que tanto producirán y en cuanto tiempo ya que necesitan una idea más clara. Dado lo anterior, la gerencia ha identificado la necesidad de contar con un Plan de Calidad en esta organización, en este caso la aplicación de la Norma ISO 9001-2015.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Elaborar un Sistema de Gestión de Calidad para la Empresa Agroveterinaria “El Establo” Misantla. Ver; con base a la Norma ISO 9001 2015, con el fin de mejorar los procesos de producción de la organización.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Identificar los procesos del área de producción llevados a cabo en la Empresa Agro veterinaria “El Establo” Misantla. Ver.
- Caracterizar mediante la literatura la Norma ISO 9001-2015
- Diseñar alternativas para instalar la norma ISO 9001-2015 a los procesos de la Agro veterinaria “El Establo” Misantla. Ver., tendientes a mejorar sus procesos de producción.
- Elaborar un manual de calidad que induzca a los trabajadores a las actividades a realizar.
- Determinar los roles y responsabilidades de cada trabajador vinculados a los objetivos de la Norma ISO 9001-2015.
- Evaluar mediante programas de auditoría interna, la factibilidad y criterios hacia una mejora continua.

1.4 Justificación

De acuerdo a la Norma ISO 9001 2015 en su apartado 4.3, menciona que, “la organización donde se implemente la norma, debe determinar los límites y aplicabilidad del Plan de Calidad, para establecer su alcance”. Mencionado esto, la norma se considera accesible en cuanto a la adaptación del área de producción de la empresa el Establo Misantla. Ver.

Así gracias a la implantación, de un Sistema de Gestión de la Calidad, según la norma (UNE-EN ISO 9001), toda organización, demuestra su capacidad para proporcionar de forma coherente productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables, ya que esta norma se enfoca en hacer funcionar de manera correcta cada proceso mejorando y controlando cada uno de ellos. Proporcionando además, otras ventajas como, ofrecer la posibilidad de cumplir con clientes que, requieran aun mas proveedores certificados, y así también el aumentar la posibilidad de incrementar las ventas, así como la documentación y los proveedores en cuanto a desempeño, e igualmente generar una mayor confianza entre proveedores y clientes.

Otros de los beneficios ante el mercado son:

- Mejorar la imagen de los productos y/o servicios ofrecidos.
- Favorecer su desarrollo y afianzar su posición.
- Ganar cuota de mercado y acceder a mercados exteriores gracias a la confianza que se genera entre los clientes y consumidores.

Algunos de los beneficios ante los clientes son:

- Aumento de la satisfacción de los clientes.
- Eliminar múltiples auditorías.
- Acceder a acuerdos de calidad concertada con los clientes.
- Servir como medio para mantener y mejorar la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la calidad, al poner de manifiesto los puntos de mejora.

- Cimentar las bases de la gestión de la calidad y estimular a la empresa para entrar en un proceso de mejora continua.
- Aumentar la motivación y participación de personal, así como mejorar la gestión de los recursos.

Por otro lado, las empresas en el sector de la industria productora de alimento tienen la obligación de cumplir con los parámetros de seguridad y lineamientos, al ofrecer productos alimenticios, los cuales deben cumplir con ciertas condiciones o características para considerarse de calidad, por ello, la organización necesita apoyo de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, la cual establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso.

Por ello, es de gran importancia hacer uso de dicha norma debido a que la empresa el Establo, produce alimentos para ganado vacuno y porcino, por lo cual, debe basarse en algunos requisitos de higiene para evitar su contaminación y brindar un producto de excelencia, y de esa manera poder conseguir una certificación donde la empresa debe seguir ciertos lineamientos en la producción y control de calidad que faciliten la comprobación de las especificaciones de cada uno de los productos. Cabe señalar que algunas empresas que son la competencia directa de la compañía, hasta el momento no han implementado un Sistema de Gestión de Calidad, pero la competitividad en estos momentos exige a las empresas un punto de diferenciación y así ser reconocidos en el sector.

Por último, la aplicación de un Plan de Calidad a la Empresa "El Establo Misantla. Ver., servirá para futuras investigaciones que busquen ofrecer buena calidad en la producción de sus productos hacia los consumidores. Por estas razones, surge la necesidad de realizar un Sistema de Gestión de Calidad que identifique las apreciaciones que presentan los consumidores en las variables de percepción y expectativas acerca del producto que se está ofreciendo, con el fin de sugerir a la gerencia opciones de mejora viables al problema de forma continua.

1.5 Hipótesis

Adoptar un Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa Agroveterinaria “El Establo” Misantla. Ver; mediante la Norma ISO 9001 2015, permitirá mejorar los procesos de producción.

1.6 Alcances y Limitaciones

1.6.1 Alcances

Se desarrollará un Sistema de Gestión de Calidad capaz de mejorar cada uno de los procesos en el área de producción alcanzando los límites de error o fallas de los procesos de dicha área.

Una tesis de Ingeniero en Gestión Empresarial

1.6.2 Limitaciones

La implementación de la propuesta está sujeta a la situación económica de la Empresa para lograr certificarse con un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la Norma ISO 9001 2015, debido a esto, es decisión de la Empresa si llevará cabo dicho plan.

1.7 Propuesta de Solución

A través de una investigación exploratoria y un análisis de revisiones literarias se determinó un método correcto para solucionar los problemas de forma eficaz a los procesos de la Empresa Agro veterinaria “El Establo” siendo:

El uso de la **Norma ISO 9001 2015**.

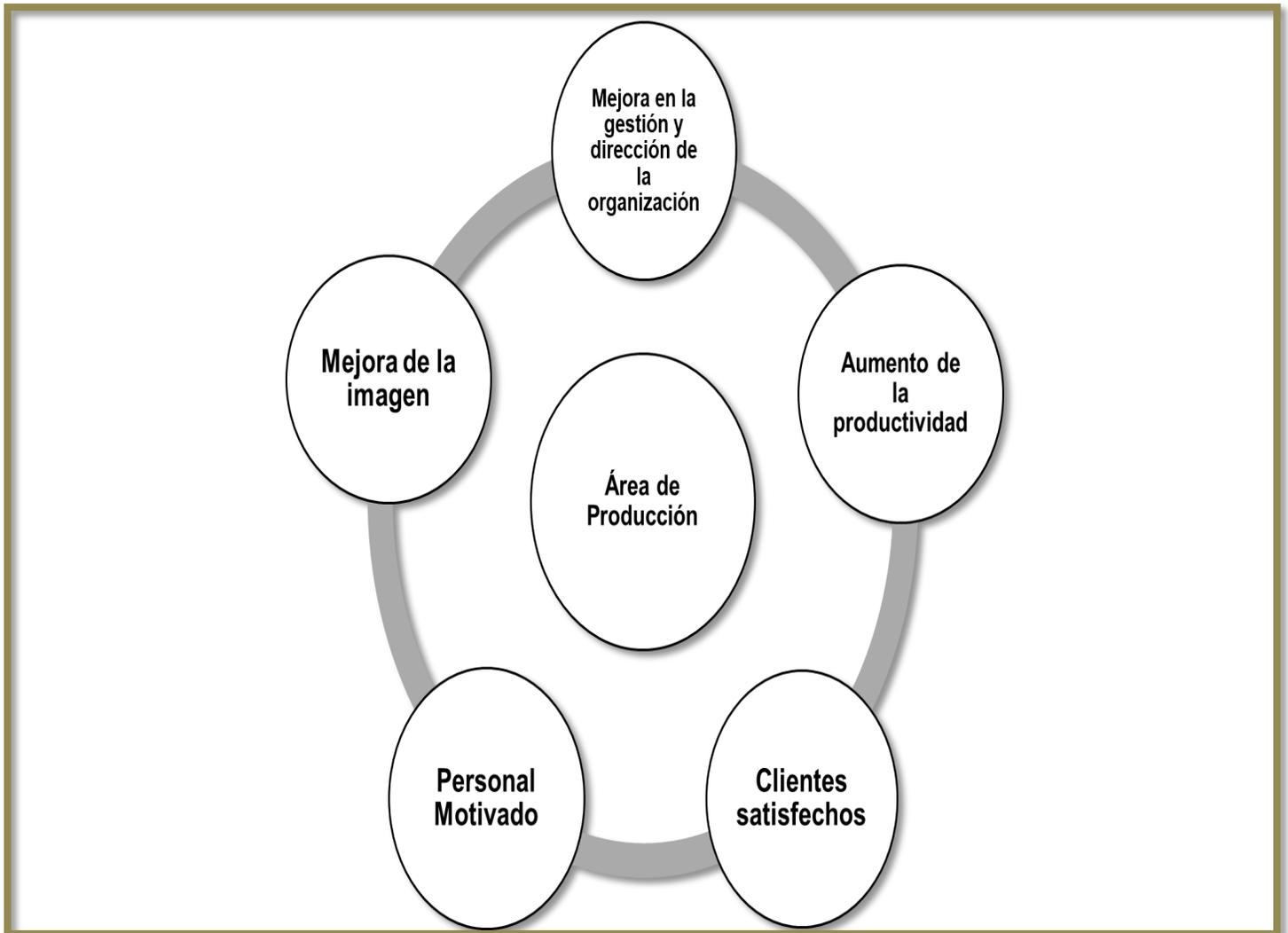


Gráfico 1. Norma ISO 9001 2015 “Propuesta de Solución al área de producción de Agroveterinaria El Establo”; elaboración Propia basada en autor Paloma Lemos)

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Fundamentos de la calidad

A lo largo de la historia, muchos autores e instituciones han dado su propia definición en cuanto al término de calidad.

- Ishikawa (1986), define a la calidad como “desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor”.
- W. Edwards Deming (1989) plantea que el control de calidad no significaba alcanzar la perfección, más bien conseguir una eficiente producción con la calidad que espera obtener en el mercado.
- Reeves y Bednar (1994) revisaron el concepto de calidad concluyendo que no existe una definición universal y global de la misma sino básicamente cuatro tipos de definición:

5. Calidad como excelencia:

En este caso se define como “lo mejor” en sentido absoluto.

Los responsables de la organización deben definir el concepto de excelencia aun con el riesgo de no ser igual a la concepción que tendrían los clientes.

6. Calidad como valor:

En este caso se segmenta el concepto según el tipo de cliente. Calidad es lo mejor para cada tipo de consumidor.

Feigenbaum (1951, en García, 2001) sostiene que la calidad de un producto no puede ser considerada sin incluir su coste y que, además, la calidad del mismo se juzga según su precio.

7. Calidad como ajuste a las especificaciones:

Este concepto surge desde la calidad industrial en la que el producto final debe ajustarse a un patrón preestablecido. La calidad significa asegurar que el producto final es tal como se ha determinado, esto es, en base a unas especificaciones previas.

8. Calidad como respuesta a las expectativas de los clientes:

Esta definición surge del auge de los servicios y la medición de su calidad.

Bajo esta premisa se centra el concepto de calidad en la percepción que tiene el cliente. La principal aportación es que se reconoce la importancia de los deseos de los consumidores a la hora de determinar los parámetros que establecen la calidad de un producto o servicio.

- Juran y Gryna (1998) exponen a la calidad como “la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente.
- Para Genichi Taguchi la calidad es algo que está siendo diseñado dentro del producto para hacer que este sea fuerte e inmune a los factores incontrolables ambientales en la fase de fabricación, dando por resultado, que la calidad consiste en la reducción de la variación en un producto.

Dadas las diferentes definiciones de calidad Agroveterinaria el establo puede tener mejor comprensión de las necesidades de su empresa para poder mejorar sus procesos y productos.

2.1.2 Instrumentos Básicos de Gestión de Calidad

Para (Rivera, Rodríguez-Badal y Roure, 2017), estos son los siguientes:

- Herramienta de descripción de procesos
El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica de la secuencia cronológica de las actividades que configuran un proceso, y habitualmente constituye una de las primeras acciones para entender el objeto de la mejora.
- Herramienta de solución de problemas

- ✚ Brainstorming es una buena herramienta para identificar problemas y determinar sus causas.
- ✚ Diagrama de afinidad combina una sesión de brainstorming con un proceso organizativo.
- ✚ Diagrama de cola de pez presentan el proceso al nivel causal.
- ✚ Diagrama de Pareto es una forma de clasificación de elementos que permite distinguir los pocos importantes de los muchos triviales.

- Instrumentos de control de procesos.

Se utiliza el Histograma de frecuencias, para construirlo creamos unas categorías entre los valores máximos y mínimos observados, y contamos cuantas observaciones caen en cada categoría. Después representamos esta cuenta en formato gráfico (Rivera, Rodríguez-badal y Roure, 1997, p.21).

En el buen desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad es esencial aplicar alguna de las herramientas de calidad principalmente para diagnosticar los problemas existentes dentro del proceso y de esa manera conocer las causas y sus posibles soluciones pero principalmente a tener un mejor control de las actividades

2.2 ¿Qué es ISO?

La Organización Internacional para la estandarización conocida como ISO por sus siglas en inglés “International Standardization Organization”, creada en 1947, con sede en Ginebra (Suiza), tiene como principal objetivo promover la estandarización internacional para facilitar el intercambio de bienes y servicios, así como su desarrollo científico y tecnológico (Mora et al, 2012).

2.2.1 Quién puede implementar la Norma ISO 9001

Según (Paloma López Lemos, 2015). La norma ISO 9001 tal y como la conocemos ahora, es una norma genérica, aplicable a cualquier organización, sin importar su tipo o tamaño, sector al que pertenezca o actividades que lleve a cabo.

Desde su publicación original en 1987, la norma ha ido evolucionando según las necesidades cambiantes de las organizaciones y de los mercados.

Si bien, originalmente el enfoque de la norma era hacia empresas dedicadas a la producción y a la fabricación, gracias al éxito y difusión de la certificación de calidad, las diversas revisiones, especialmente la del año 2000, han sido orientadas precisamente a la generalización de la norma para todo tipo de sectores y actividades.

Esta generalización se ha conseguido gracias a los cinco elementos clave presentados por ISO en la revisión del año 2000 y que se mantienen en la actualidad:

- Requisitos generales y de la documentación.
- Requisitos para la dirección de la organización.
- Gestión de los recursos.
- Gestión de la producción apoyada en la gestión por procesos.
- El análisis, la medición y mejora del sistema de gestión.

Puede ser aplicada por igual a empresas de producción (fábricas, talleres...) que a empresas de servicios (hoteles, universidades...) y sirve de herramienta para la mejora tanto a la empresa privada como a la pública (gobiernos y ayuntamientos, agencias locales...), tanto a pymes como a grandes empresas multinacionales.

2.2.2 Ventajas y beneficios de implementar ISO 9001

De acuerdo a (Paloma López Lemos, 2015).

Algunos de los beneficios, tanto directos como indirectos de la implementación de un Sistema de Gestión se muestran a continuación:

- **Mejora en la gestión y dirección de la organización:** La norma ISO 9001 exige la implicación total del equipo directivo en la implementación del sistema y su mejora continua, la revisión sistemática de los datos, el establecimiento de objetivos y la toma de acciones encaminadas a la consecución de los mismos. Como consecuencia de la implementación, el equipo de dirección dispone de más datos sobre el funcionamiento de la organización y datos más objetivos lo que permite tomar mejores decisiones y llevar a cabo una mejor planificación y gestión de la empresa.
- **Aumento de la productividad:** La implementación del sistema supone una revisión profunda de todos los procesos y, en muchos casos, su rediseño.
- **Clientes satisfechos:** Una de las claves del éxito de los sistemas de gestión es el enfoque a los clientes y grupos de interés de la compañía. Evaluar su grado de satisfacción, tratar de identificar sus expectativas, contar con su opinión en el desarrollo del producto o del servicio, gestionar adecuadamente sus propuestas, ideas o quejas, todas estas acciones llevan directamente a un aumento de su grado de satisfacción para con la organización, lo que permite una mayor fidelización y simplifica el proceso de captar nuevos clientes.
- **Personal motivado:** La norma exige que el personal de la organización conozca sus funciones y responsabilidades dentro de la misma, así como que tenga las competencias necesarias para desempeñarlas eficazmente, lo que supone que la organización se preocupa de la formación continua y el reciclaje de su personal lo que unido a un entorno de trabajo mejor gestionado redundará muy favorablemente en el nivel de motivación del personal interno.

- **Mejora de la imagen:** Una certificación ISO 9001 en sí misma es un distintivo de calidad y una excelente carta de presentación para la empresa. En muchos casos, es el billete para poder entrar a determinados mercados u optar a proyectos concretos en los que se exige esta certificación como primer paso a cumplir como proveedor de productos o de servicios.

2.2.3 Siete principios de la calidad de la norma ISO 9001 2015

1. Enfoque al cliente

“Los clientes son parte fundamental para la organización, ya que si no existe clientes no existiría demanda de productos o servicios, para ello es necesario comprender las necesidades presentes y futuras, para satisfacer las expectativas.”, (ISO, 2015).

“Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades, satisfacer requisitos y superar expectativas, acciones como el investigar las necesidades, asegurar objetivos, comunicar requerimientos, medir y gestionar recursos”, (Valdés, Bretaña, & González, 2015).

“El resultado del trabajo estará determinado por el cumplimiento de necesidades y expectativas del consumidor, así mismo el cliente debe hacer valer sus derechos para así, generar una relación amena y ética entre ambas partes”, (Amador, Carlos, & Cubero, 2010).

2. Liderazgo.

“Los dirigentes tienen la responsabilidad de propiciar un ambiente interno, estableciendo una unidad, que invite a los trabajadores a involucrarse plenamente en la consecución de los objetivos de la organización...”, (ISO, 2015).

Los líderes son los encargados de establecer una unidad empresarial con fines de orientación, de crear y mantener un ambiente óptimo en el cual las personas lleguen a involucrarse totalmente a la consecución de los objetivos de la empresa”, (Valdés, Breña, & González, 2015).

“Directivos y altos ejecutivos deben entablar relaciones amenas para generar una unidad con propósitos, son los encargados de asignar recursos, promulgar la comunicación interna y mantener un seguimiento de procesos, el compromiso que se evidencie pasa a ser tangible y facilita su apreciación tanto en lo personal como en lo profesional”, (Amador, Carlos, & Cubero, 2010).

3. Compromiso y competencias de las personas

“El compromiso y competencias que adquieren las personas posibilita de sus habilidades sean usadas en beneficio de la organización...”, (ISO, 2015).

“Las personas que intervengan son la esencia de la organización, su contribución permitirá establecer un ambiente ameno y de responsabilidad, creando mecanismos que mejoren el desempeño y generen valor, cualquiera que fuese el nivel todos son pilares en la consecución de beneficios que la organización evidencie” (Valdés, Breña, & González, 2015).

“La participación de las personas posibilita utilizar su experiencia y habilidades en beneficio de la empresa, esto provoca que tomen el papel de actores y no espectadores de las acciones cotidianas en la empresa”, (Amador, Carlos, & Cubero, 2010).

4. Enfoque basado en procesos

“La gestión por procesos de actividades y recursos posibilita que alcancen más eficazmente los resultados esperados...”, (ISO, 2015). Un resultado deseado tendrá mayor valor, cuando las actividades y recursos sean gestionados como un proceso, en 22 donde se pueda definir de manera sistemática las actividades, establecimientos de procedimientos, medición y análisis, identificación de funciones claves, manejo del material y logística y valuación de

riesgos. (Valdés, Bretaña, & González, 2015). “El enfoque implica un grado de conocimiento de las actividades, su comprensión, diseño, revisión, seguimiento y mejora de los procesos de la empresa, dando como resultado el cumplimiento de productos y/o servicios exigidos por parte de los clientes”, (Amador, Carlos, & Cubero, 2010).

9. Mejora

La mejora debe ser considerada como un objetivo estático de la organización, (ISO, 2015).

La mejora permitirá emplear un enfoque coherente en la organización, proporcionando personas con formación en los métodos y herramientas, mediante la implementación de metas y mejoras por parte de los involucrados, (Valdés, Bretaña, & González, 2015).

Podría ser el punto final del sistema de gestión de la calidad, partiendo como el objetivo permanente de la empresa para alcanzar la excelencia en la 23 producción de productos y/o servicios, que se consiguen a través del seguimiento, revisión y mejoramiento de los procesos, (Amador, Carlos, & Cubero, 2010).

10. Toma de decisiones informadas.

Las decisiones más eficaces están fundamentadas en el análisis de datos e información”, (ISO, 2015). “Este enfoque permitirá asegurar que la información sea exacta y fiable, de la misma manera siendo accesible para su respectivo análisis validado”, (Valdés, Bretaña, & González, 2015). “Toda decisión tomada tuvo origen de un análisis lógico por parte de los directivos, luego de haber atravesado la aplicación de métodos y herramientas que permitieron llegar a conclusiones basadas en hechos lógicos. (Amador, Carlos, & Cubero, 2010).

11. Gestión de las relaciones.

Este tipo de relaciones, beneficiosas para la organización y proveedor, incrementa la capacidad de ambos para crear valor, (ISO, 2015).

Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad aumentar valor, (Valdés, Bretaña, & González, 2015).

Las relaciones aumenta la capacidad de ambos para para agregar valor a la prestación de servicios y producciones, se debe analizar la características y beneficios que se puede llegar a tener con un producto para la elaboración de contratos respectivos, (Amador, Carlos, & Cubero, 2010).

2.2 Estado del Arte

(Lorena Segovia 2016), Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001: 2015 para laboratorio de alimentos del gobierno autónomo descentralizado de la provincia de pichinga.

El sector productivo de alimentos de la provincia de Pichinga, presenta una fuerte participación en la economía del país, en los últimos años este sector ha sido objeto de rigurosos controles por parte de la autoridad sanitaria nacional, que considera como una necesidad apremiante la implementación de sistemas de gestión de calidad para la producción de alimentos que no atenten contra la salud y bienestar de la población.

El laboratorio que se encuentra en el proceso de implementación carece de lineamientos para su funcionamiento, por esta razón el presente Plan de investigación plantea el diseño de un sistema de gestión de calidad en la norma ISO 9001 2015 la cual permitirá garantizar a los clientes la competencia técnica de los resultados generados por el laboratorio.

Al utilizar un SGC en una organización este se vuelve meramente importante durante cualquier proceso incluyendo la producción de alimentos. El SGC proporciona los lineamientos necesarios para transformar un proceso hacia la calidad y brindar una buena gestión de ellos, en cuestión de la fabricación de los productos estos deben cumplir estándares de seguridad e higiene para lo cual existen diversas normas que proporcionan dichos conocimientos para la fabricación de las mercancías, lo que le

proporciona a la empresa Agroveterinaria una mejor imagen en sus productos y por tanto la preferencia de sus consumidores.

(Diana Suarez, Julián Vásquez, 2016), Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad apoyado en HACCP en el proceso de producción en una empresa productora y comercializadora de carne de cerdo.

Al realizar el diagnóstico inicial del Sistema HACCP se evidenció un cumplimiento del proceso y al ir desarrollando las acciones graduales de cumplimiento que involucran los programas prerrequisito, pasos preliminares y principios HACCP se realizó un comparación con el diagnóstico inicial en donde se evidencio un aumento en el nivel de cumplimiento del Sistema HACCP. Todo esto ligado a la Norma Colombiana NTC 9001:2015 la cual determinara el Sistema de Gestión de Calidad apoyado en el Sistema HACCP ya implementado, logrando con esto cumplir con la parte de inocuidad del producto y la calidad del mismo.

Lo más importante de la integración de estos dos sistemas es que se logra reforzar la calidad de las BPM, ya que tanto HACCP como ISO 9001:2015 se basan en análisis de riesgo y análisis de modos y efectos de fallas potenciales (AMEF), lo que hace que juntos interactúen como un sistema de gran utilidad para aumentar la confiabilidad y dar solución a los problemas que se pueden presentar en el desarrollo de los procedimientos.

El sistema de gestión de calidad mantiene un enfoque hacia los riesgos y oportunidades en los cuales la empresa se ve implicada y orientada a evaluar cada proceso, de manera que al analizar las deficiencias se encuentre una solución oportuna a los diferentes problemas.

(Guffanti Coronel, Gianino Alberto, 2016), Propuesta de un sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015 en La Molina Calidad Total Laboratorios.

El presente trabajo profesional es una propuesta alternativa de mejora que permitirá definir con claridad las responsabilidades y actividades dentro de la organización, con una misión y visión que permitan encaminar a la organización a un mejor desenvolvimiento como empresa.

Se utilizó como herramienta de comparación la norma ISO 9001:2015, que dicta los requisitos auditables que debe cumplir una organización, para lograr una certificación de sistema de gestión de la calidad.

Para realizar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad en la organización, se revisó e interpretó cada uno de sus requisitos de los 10 capítulos que la conforman y a partir del cual se establecieron las bases para el diseño del sistema. En primer lugar, se realizó un exhaustivo análisis de la situación actual de la empresa, consiguiéndose detectar que la organización cumple en gran medida muchos de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015, alcanzando un 82% de grado de cumplimiento en relación a la norma, por lo que se propusieron acciones de mejora a implementar, de manera tal que la organización pueda tener cierta base para que la propuesta de un sistema de gestión de la calidad sea factible. Luego se revisaron los procesos que se desarrollan en la organización, y se propusieron nuevos procesos a fin de cumplir con los requisitos de la norma, estos fueron interrelacionados y ordenados, obteniéndose así un mapa de procesos integrados. Se redactaron documentos que forman parte del alcance del sistema de gestión de la calidad y otros adicionales (Manual de calidad, política de la calidad, Gestión de Riesgos y oportunidades, Procedimiento de análisis FODA), que en su conjunto permitirían encaminar a la organización a trabajar bajo los requisitos de la norma. Finalmente se elaboró una propuesta de implementación, que contiene nueve actividades a realizar para lograr la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en el instituto La Molina Calidad Total Laboratorios.

La flexibilidad de un SGC nos ayuda a desarrollar o utilizar diversos métodos para otorgar mejoras dependiendo de las deficiencias de la empresa, uno de estos es la asignación de los roles y responsabilidades de los trabajadores lo cual les ayudaría a elaborar sus actividades de forma óptima.

(Andrea Beatriz Kearley, José Carlos Umaña), Diseño De Un Modelo De Sistema De Gestión De La Calidad Con Fundamento En Las Normas ISO 9001:2015 Para Las Microempresas Del Sector De Metalmecánica De El Salvador.

Después de realizar el diseño de SGC la empresa tiene la oportunidad de aumentar el cumplimiento de un 34.7% a un 93%, lo que equivale a una reducción de la brecha de 63.3% a 7%.

Ésta mínima brecha restante solamente puede ser lograda al poner en marcha el SGC y con esto culminar con una brecha total a 0% y por tanto un logro de cumplimiento del 100%.

A través del levantamiento, documentación y estandarización de los procedimientos que son realizados, tomando como base las empresas en estudio, se le da cumplimiento a los requisitos que establece la Norma ISO 9001:2015, relacionados con la eficacia y la satisfacción al cliente, a través de la mejora en la calidad de los productos y servicios que ofrecen las microempresas de metalmecánica de El Salvador, y con ello mejorar los ingresos y ahorros monetarios dentro de la empresa. El aplicar un sistema de gestión a una empresa proporciona soluciones factibles que disminuyen la cantidad de problemas que puedan existir en un área o proceso con lo cual la empresa llega a tener un mejor posicionamiento lo cual le da oportunidad de mantenerse sostenible y competitiva en el mercado.

(Antonio Franco Coaguila ,2017) “Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C.”

El presente estudio está centrado en el desarrollo de una propuesta de implementación de un Modelo de Gestión por Procesos y Calidad en O&C Metals S.A.C., empresa dedicada a la realización de proyectos de fabricación y montaje de estructuras metálicas para el sector minero e industrial, con el objetivo de eliminar las falencias en la gestión de los procesos de la empresa que generan descontento y reclamos de los clientes y por ende pérdida de ventaja competitiva con respecto a los demás competidores del sector. El diagnóstico realizado de la situación actual de la empresa demostró que la mala gestión de los procesos, falta de normalización de procedimientos de trabajo y la falta de control a través de indicadores son los

causantes de los errores de especificación y/o mala calidad del producto y retrasos en tiempos de producción dentro de O&C Metals S.A.C.

Es así que, a partir del análisis de la situación actual, se decidió que la propuesta de mejora a realizar sea el desarrollo de la Gestión por procesos con apoyo de los lineamientos de normalización brindados por los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, con el objetivo de mejorar el desempeño, en cuanto a eficacia y eficiencia, de los procesos de O&C Metals S.A.C. a través del diseño, ordenamiento, documentación y mejora continua de los mismos, logrando así satisfacer las necesidades de sus clientes.

El estudio concluyó con la verificación de las acciones propuestas a implementar contrastándolas con las causas reales de los problemas, lo cual aportará positivamente al logro de objetivos, tomando acciones para que se mantengan y perduren en el tiempo; y finalmente a partir de un análisis económico se concluye que la propuesta presentada es rentable ya que se obtiene un VAN de S/. 73,477.99. Los principales beneficios de desarrollar una ISO 9001 2015 son la mejora de la gestión y la dirección de la organización, mayor productividad, clientes satisfechos al brindarles un buen servicio y productos así como la mejora de la imagen de la empresa debido a que las organizaciones pueden lograr certificarse y por lo tanto tener mayor mercado y preferencia.

(Windy Liesel Romero, Gerson Julián Rincón Peña, 2017) Propuesta De Implementación Del Sistema De Gestión De Calidad Basado En La Norma ISO 9001- 2015 Del Área De Producción De La Empresa Papeles Primavera S.A.

Papeles Primavera S.A es una empresa mediana que debido a su tamaño y a la simplicidad de sus operaciones no ha implementado un sistema de gestión de calidad que estructure sus procesos, lo que genera pérdidas de materia prima, falta de comunicación entre las áreas trayendo sobrecostos de producción, pérdidas en la rentabilidad de algunos productos y poco control en el flujo de caja.

Las falencias internas en el área de producción se están transmitiendo a los clientes, los cuales aseguran que los productos recibidos no cumplen con las especificaciones mínimas requeridas; esta situación se agrava debido a que no se cuenta con

políticas de calidad, lo que impide medir el cumplimiento de las metas y encontrar la causa raíz del problema. Esta situación encaminada al área de producción, obliga a llevar una planeación de producción confiable y un control de los procesos productos acorde a las necesidades de los clientes.

A través de la norma ISO 9001 publicada en 2015 se demostró que al tener en cuenta los factores que rodean a la empresa tanto externa como internamente, el propósito y su papel en el mercado debe ser más claro, ya que afecta a los mismos en diferentes niveles, el crecimiento debe llevar de la mano la mejora de cada uno de los interesados en la misma, puesto que existe un beneficio mutuo entre ellos.

La asignación de responsabilidades y el establecimiento de un cronograma para fijar metas claras y compromiso en los actores, demostraría el aumento en el compromiso de la dirección por la implementación del SGC ISO 9001.

La clasificación de riesgos nos permitió ver los puntos en los que se debe actuar inicialmente y evitar el peligro de materializar los mismos, de esta manera se asegura la continuidad y se minimizarán los apuros que puedan presentarse.

La ventaja de implementar la norma ISO a una empresa es que esta tiene la facilidad de adaptarse a cualquier empresa ya sea grande o pequeña y cualquier área puede ocupar dicha norma mientras se defina su alcance, con ello las empresas pueden utilizar el método que más les favorezca con la buena gestión de la norma y abarcar los límites que mejor les parezca.

(Eduardo Jean Núñez Rivero, 2017), Propuesta Para La Implementación Del Sistema De Gestión De La Calidad ISO 9001 En La Empresa Marinsa S.R.L.

Los excesos en los tiempos de fabricación y las ausencias del personal son los principales problemas de la empresa MARINSA, los cuales generan gastos y costos innecesarios que ascienden mensualmente a un monto aproximado de S/22,473.10.

Se concluyó, luego del análisis de las alternativas propuestas que la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 sería la solución más viable ya que ayudará a reducir en 15% estos costos y gastos. La implementación del sistema de

gestión de la calidad ISO 9001:2015 permitirá a la empresa MARINSA diferenciarse de sus competidores más cercanos, con lo que llegará a ser una mejor opción para los clientes potenciales como son las empresas mineras, pesqueras, hidrocarburos y otras grandes empresas del sector metalmeccánico.

Los procedimientos propuestos ayudarán a la empresa a organizar mejor sus procesos de gestión de los recursos humanos, de producción y de facturación, lo que permitirá la consecución de las metas y objetivos planteados, los cuales serán medidos mediante los indicadores para una mejor gestión.

En conclusión, con los resultados económicos obtenidos y el ahorro en gastos innecesarios, se puede determinar que la implementación del sistema de gestión de la norma de calidad ISO 9001:2015 en la empresa MARINSA no solo es pertinente, sino también es necesaria.

De esta manera, se debe destacar que implementar un SGC, ISO permite mayor eficiencia de los recursos tanto materiales como humanos, así el aumento de la productividad en los trabajadores de la empresa creando conciencia al cambio y mejor motivación para llevar a cabo las actividades.

(Alejandra Gómez, Axel Ochochoque, 2017) “Diseño y Elaboración de la propuesta de Implementación de ISO 9001:2015 en una empresa de Automatización y Control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard”.

Se desarrolló una propuesta de implementación de la Norma ISO 9001:2015 considerando todos los requisitos establecidos en su contenido y la gestión de indicadores a través de la metodología Balanced Scorecard para la empresa CONTROLTEK S.A.C.

Como resultado del diagnóstico efectuado a la empresa CONTROLTEK S.A.C. se obtuvo que ésta tiene falencias en su planificación, seguimiento y liderazgo.

Se elaboró un Plan Estratégico para la empresa, debido a que no se contaba con uno en específico, ya que existen elementos de su contenido, pero están

desactualizados y sin un adecuado seguimiento. El Plan Estratégico propuesto se desarrolló en base a los lineamientos establecidos en la norma ISO 9001:2015 y las perspectivas de la metodología Balanced Scorecard.

De acuerdo a los resultados proyectados, la propuesta de implementación es positiva para la empresa, pues en un año va a recuperar la inversión realizada y de acuerdo a lo proyectado, se generaría una ganancia de S/. 1, 933,919.97 y un incremento de la utilidad en el primer año de S/. 201,235.01 a S/. 445,682.56.

El incremento de liderazgo de la alta dirección y los trabajadores es un punto muy esencial para poder dar cumplimiento a los objetivos de la empresa de la mejor manera.

(Alexandra Meléndez Lahura, 2017) Propuesta De Implementación Del Sistema De Gestión De Calidad En Una Industria Pesquera Según La Norma ISO 9001:2015

El presente trabajo ha sido elaborado a partir de la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015 adecuados en una industria pesquera.

El objetivo de esta investigación es el de analizar la situación actual en la que se encuentra la empresa, y en base a ello diseñar el Sistema de Gestión de Calidad que permitan garantizar la calidad de los productos, aumentar la productividad y aumentar la satisfacción del cliente interno (todo el personal que se encuentra en la organización) y externo (todos los proveedores y consumidores).

Se realizó un análisis de la situación actual de la empresa en el que se detectaron las principales falencias del sistema que son “planificación del sistema de gestión de calidad”, “evaluación de desempeño” y “mejora”. Es por ello, que se propone la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y se rediseñarán aquellos procesos de manera que cumplan con los requisitos de la norma.

La correcta implementación de la norma ISO 9001:2015 ofrecerá beneficios a nivel de procesos y organizacionales, de esta manera se aumentará la productividad, se tendrán ahorros en el consumo de agua, electricidad y se incrementará la motivación del personal.

Se manejarán objetivos claros, a los que se les dará seguimiento y se estarán controlando durante todo el año. Esto permitirá que los trabajadores se alineen a los objetivos propuestos por la gerencia de calidad, debido a que se medirá su rendimiento en base al cumplimiento de los mismos.

La comunicación interna y externa mejorará de manera significativa, ya que se tendrá un control de la difusión de la información hacia el personal ya sea en planta y en las oficinas administrativas, así como con los clientes, proveedores y otros. Con este nuevo enfoque basado en procesos, se incrementará la productividad debido a que los procesos claves estarán mejor organizados y estandarizados, lo que conlleva a una disminución en el tiempo de operaciones.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 va a mejorar indudablemente la imagen de la organización. Lo que le dará una ventaja competitiva sobre otras empresas del mercado peruano que no cuenten con dicho SGC. Asimismo, le permitirá expandir su mercado, ya que en la actualidad en muchas homologaciones se está exigiendo dentro de los requisitos contar con la certificación del SGC basado en la norma ISO 9001.

Antes de aplicar algún método o sistema a las empresas estas deben conocer su situación actual y de esa manera poder examinar cuáles son sus deficiencias y de igual manera las oportunidades a las que puede aspirar logrando un mayor alcance a aquellos errores que puedan estar ocurriendo dentro de los procesos y mejorarlos de forma óptima.

(Luis Enrique Luna Arreaga, 2016), Sistema De Gestión De La Calidad De Los Productos Lácteos, Universidad De San Carlos De Guatemala.

La empresa en la cual se desarrolla el presente trabajo se dedica a la producción de lácteos, por lo cual la calidad e inocuidad de sus productos son aspectos muy importantes que debe considerar si desea ser competitiva.

El desarrollo del sistema de gestión de la calidad se inicia con el análisis de las generalidades de la empresa y un diagnóstico del sistema actual para determinar las oportunidades de mejorar por medio de varias herramientas que sirvieron para analizar el entorno, los productos que proporciona, los procesos, la gestión de recursos y la estructura organizacional.

Se diseñó un nuevo sistema de gestión de la calidad con base en el diagnóstico que se realizó del sistema actual y los requisitos que presenta la norma ISO 9001. El nuevo sistema se diferencia del actual en que se encuentra documentado y estructurado, lo cual facilitará su puesta en marcha y seguimiento.

Se estableció que la documentación del sistema de gestión deberá estar integrada por: el manual de calidad, el manual de procesos y procedimientos, los registros, las listas de verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 y el manual de funciones y requisitos.

Se creó un programa de capacitación de la norma ISO 9001, el cual tiene como objetivo educar a los empleados de la empresa con respecto al nuevo sistema de gestión de la calidad, las normas que se aplicarán en la empresa, los pasos a seguir para obtener la certificación del sistema y las auditorías del mismo. Además, se desarrolló otro programa para capacitar a los empleados con respecto a la documentación del sistema, su estructura documental y el contenido de los documentos.

El Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001 2015 aporta muchas ventajas sobre las empresas al proporcionar conocimientos de cómo estas pueden llegar a implementarlo e incrementar la calidad de sus productos y además de ello las herramientas necesarias como se mencionó antes la documentación de la norma al alcance de los trabajadores de manera que todos conozcan los nuevos objetivos de la organización.

Vaca, O, & Cecilia, D. (2017). Diseño de un sistema de calidad en base a la Norma NTE INEN ISO/IEC 9001: 2015 en los procesos de producción de premezcla de la empresa Química Suiza Industrial del Ecuador SA (Masters tesis, Quito: UCE).

En la presente investigación, se estableció el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma, NTE INEN ISO/IEC 9001:2015 para los procesos de producción de pre mezclas en la Empresa Química Suiza Industrial del Ecuador. S.A, con el propósito de disminuir los problemas presentados en la organización, que a su vez generan quejas y reclamos por parte de los clientes, para lo cual se estableció desarrollar procesos y controles que ayuden a mejorar las actividades de la organización que cumplan con las exigencias de sus clientes e incluso excediendo sus expectativas. Se realizó un diagnóstico inicial del cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 9001:2015 en los procesos de producción de premezcla de la empresa Química Suiza Industrial del Ecuador, obteniendo un promedio general de cumplimiento de 36,54 %, además se realizó una encuesta a los colaboradores de la empresa, a fin de verificar el conocimiento sobre los procesos que se manejan actualmente, entre los temas más relevantes que presentan poco conocimiento fueron: Conocimiento de los procesos bajo los cuales opera el Sistema de Gestión de Calidad, procedimientos documentados para el desarrollo de sus actividades, desarrollo del personal, comunicación interna y los medios de comunicación interna establecidos por la organización. Se diseñó el Sistema de Gestión de Calidad para la empresa realizando un diagnóstico final verificando el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 9001:2015 obteniendo un cumplimiento de 86,55%.

La norma ISO en su nueva versión 9001 2015 mantiene una perspectiva muy clara de la importancia de la satisfacción del cliente hacia los productos o servicios y además abarca otros aspectos de igual importancia.

Correa Quintero, Á. P., & García Patiño, K. Plan de mejoramiento para el cumplimiento del Requisito 7.2 Competencias, de la Norma ISO 9001: 2015 para la Industria Alimenticia El Trébol SA.

El estudio realizado a la Industria Alimenticias El Trébol S.A nos permite concluir lo siguiente:

Los requisitos que se deben tener en cuenta para cumplir el punto 7.2 en este caso Competencias de la norma ISO 9001:2015 que se encuentran representados en cuatro deberes claves:

Determinar la competencia necesaria, aseguramiento de la competencia basada en formación y experiencia, satisfacer la competencia y evidencia basada en la documentación, los cuales fueron definidos y descritos para lograr una interpretación clara y correcta por parte de la empresa y así identificar posteriormente el deber hacer de la misma con base en el estado actual de su proceso de gestión humana.

El diagnóstico realizado pudo evidenciar que la empresa tiene dificultades principalmente con la falta de un área establecida para el proceso de recursos humanos y a un encargado de la misma que pueda asumir la responsabilidad de la gestión propia de las actividades de dicho proceso, lo que dificulta el poder dar el apropiado cumplimiento al requisito 7.2 Competencias de la norma ISO 9001:2015, permitiendo la mejora del rendimiento de las personas, mediante la herramienta de gestión por competencia, y trayendo consigo la mejora en el rendimiento de la organización.

De acuerdo a los resultados del diagnóstico, se formuló un plan de mejoramiento enfocado inicialmente en la importancia de la vinculación y asignación de una persona responsable del proceso de Gestión de Recursos Humanos; adicional a esto se plantearon una serie de propuestas de mejora para que la organización pueda dar cumplimiento al requisito 7.2 Competencias de la norma ISO 9001:2015 con ayuda de un modelo de competencias estandarizado por niveles jerárquicos, con la designación de las competencias necesarias por cada uno de ellos, lo que permite a la empresa tener el punto de partida para acoger las acciones propuestas y realizar el respectivo seguimiento y control al plan, tal como se proyectó en la presente investigación.

Por lo tanto se asume que el activo de cualquier organización radica en las personas, y que la productividad, la calidad, y la rentabilidad, dependen en gran medida a la formación, coordinación y motivación de los empleados, por lo anterior es necesario

que la organización identifique sus procesos de gestión humana, mejore su rendimiento y se rija bajo los parámetros que establece la norma, dándole cumplimiento al requisito 7.2 competencias, teniendo en cuenta las condiciones expuestas en el diagnóstico, y las propuestas establecidas en el plan de mejoramiento comprobando así su efectividad.

El requisito 7.2 de competencias menciona el deber de la empresa de identificar la capacidad de sus trabajadores es decir los conocimientos y habilidades que muestran en el desarrollo de los procesos y saber la manera en que ellos las realizan. Así la empresa puede enfocar sus esfuerzos en capacitarlos y brindarles buenos conocimientos.

Sepúlveda Castellanos, M. T. Diseño de plan para la implementación de un sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 2015 en la empresa de servicios especializados en reproducción bovina, Cryogen Colombia Ltda.

La empresa CRYOGEN LTDA, enfocada a la ganadería y prestación de servicios profesionales en reproducción bovina, cuenta con herramientas físicas, y competencias de recurso humano que le favorecen así como el tiempo que se ha mantenido en el sector ganadero. En la actualidad carece de una estructura organizativa sólida y dificultades financieras debido a ausencia de planeación e identificación de riesgos. Sin embargo, ha logrado durante los 11 años de existencia en el mercado, mantenerse, logrando rentabilidad y crecimiento; se ha posicionado debido a una intensa participación en importantes eventos del gremio, pero debido a la falta de planeación estratégica, liderazgo, y un enfoque al cliente, ha entrado en una fase de sobrevivencia y ataque directo de la competencia lo que hace a esta empresa compatible con la implementación de un SGC en base a la norma ISO 9001:2015. De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente estudio, se concluye que la empresa puede realizar una planeación para la implementación de un sistema de gestión de calidad tomando cada numeral de la norma y establecer con claridad el requisito que debe cumplir, sin embargo los datos arrojaron una ausencia de planeación, de participación por la dirección y por ende ausencia de comunicación, lo que hace necesario que primero se realice una formación a toda la

organización en el tema de SGC y la norma ISO 9001, lograr toma de conciencia para el desarrollo y participación del personal y sobre todo que se den a conocer los beneficios que trae adoptar un sistema de gestión de la calidad así no se esté buscando la certificación sino una mejora continua y la sostenibilidad de la empresa en el mediano plazo. Por otra parte como resultado al análisis exploratorio enfocado a sistemas de gestión de calidad implementados en fincas de actividad ganadera, la búsqueda no arrojó muchos resultados lo que permite concluir que siendo una actividad primaria del gran eslabón de la industria de alimentos (4), sostenible en el tiempo, debe dar un paso adelante y lograr que el ganadero tome conciencia de incorporar sistemas de gestión que le proporcionen a la medida de su capacidad soporte y apoyo para mejorar sus ganaderías dándoles un enfoque empresarial con requisitos legales, de clientes y de un contexto externo que exigen cada día mayor calidad.

Un aspecto de mayor relevancia para el SGC son los recursos humanos ya que de estos depende la buena gestión de la norma ISO para ello, se identifica lo esencial que es brindar capacitaciones a los trabajadores y donde se les comuniquen claramente los beneficios y las políticas de calidad de la norma ISO 9001 2015.

Fajardo Mosquera, I. R., Loaiza, M., & Roberto, M. (2017). Diseño de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 para la Planta de Silos y Almacenamiento de la Empresa Pública Unidad Nacional de Almacenamiento/una EP en el Cantón Daule (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química.).

El presente proyecto tiene como finalidad diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basada en la norma ISO 9001 2015 en la planta de Silos de la empresa pública Unidad Nacional de Almacenamiento (UNA EP) del cantón Daule, enfocada a la optimización de sus procesos y a perfeccionar sus áreas de soporte, para servicio de acopio y almacenamiento de productos agropecuarios y de alimentos en granos (arroz y maíz). La planta de silos Daule de la UNA EP requiere de un sistema de gestión que le permita avalar sus procesos productivos y administrativos y demostrar que ofrece productos de calidad y están aptos para el consumo humano por lo cual

se realizó levantamiento de información en la planta de silos Daule para determinar sus fortalezas y debilidades con este diseño de proyecto se busca una opción o posibilidad que respalde a la planta, el cumplimiento de los requerimientos de sus clientes, anexando la calidad en cada uno de sus servicios ofrecidos.

Un Sistema de Gestión de Calidad implementado en una empresa genera expectativas tanto en los integrantes de la empresa como de parte del cliente, los procesos son direccionados a la mejora y eficiencia lo cual se traduce en satisfacción total de los clientes, incremento del porcentaje de ventas y reducción de costos para la empresa. Un Sistema de Gestión de Calidad se lo debe considerar como una inversión con retorno a corto plazo y no como un gasto, la manera correcta para reducir los costos en un diseño de sistema de gestión de calidad, está en primer lugar en el compromiso de todos los integrantes de la empresa tanto los directivos, administrativos y operarios pues son ellos los que conocen directamente los problemas de la empresa y de esta manera sería más fácil detectar los cuellos de botella o los procesos ineficientes. Los principales beneficios derivados de la certificación ISO 9001 - 2015 ayudará a la Unidad Nacional de Almacenamiento UNA EP Planta Daule, a crear una cultura proactiva de análisis de procesos, sistematización de las operaciones, aumento de la competitividad, ahorro en recursos y horas improductivas, genera prestigio, confianza y posicionamiento en el mercado, clientes satisfechos y leales, crecimiento de la cartera, nuevos usuarios con proyección a exportar. La aprobación de un diseño de sistema de gestión de calidad hará que la Unidad Nacional de Almacenamiento UNA EP Daule, se torne competitiva para obtener beneficios a mediano y 64 largo plazo logrando a su vez tener un diseño que sea replicable en el resto de las plantas, conociendo que sus procesos son de iguales características.

La hoja de verificación o Check List de la norma ISO 9001 2015 es aquella que permite validar si la empresa donde se aplica la norma cumple con los requisitos necesarios y para ello se hacen programas de auditoria logrando que se cumpla con todo lo establecido y una vez cumplido se lleve a cabo la certificación.

Cabrera Morocho, Á. F. (2017). Elaboración de un manual de procesos y procedimientos para la administración de una finca agropecuaria bajo el estándar de calidad ISO 9001: 2015 (Bachelor's thesis).

La presente tesis, se refiere a un estudio sobre “elaboración de un manual de procesos y procedimientos para la administración de una finca agropecuaria bajo el estándar de calidad ISO 9001:2015”, misma que nace como resultado de la necesidad de fortalecer la administración, control y mejoramiento continuo de la Finca Agropecuaria; para ello, se aplican sistemáticamente los criterios normativos establecidos en el estándar de la Norma Internacional ISO 9001, bajo la cual, se elabora el manual de procesos y procedimientos para la Administración de la Finca Agropecuaria en estudio; para un mejor desarrollo se plantearon los siguientes objetivos específicos: Diagnóstico de los procesos agropecuarios actuales de la finca en estudio; Análisis de los procesos estandarizados para el aprovechamiento racional de los recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos disponibles; eelaboración de los Manuales de funciones y procedimientos, estableciendo los niveles jerárquicos y sus responsabilidades asignadas. La metodología utilizada en la ejecución del presente trabajo, fue directa y participativa. Se realizó un diagnóstico mediante la aplicación de encuestas, para determinar las necesidades actuales y la factibilidad de que el dueño de la finca pueda implementar el manual de procesos y procedimientos. Mediante los resultados del diagnóstico y la información recopilada de fuentes bibliográfico-documentales, se elaboró el Manual de Procesos y Procedimientos.

Los resultados analizados en función del estándar ISO 9001, muestran que el sistema de gestión de calidad de la organización, responsabilidades del equipo directivo, gestión de recursos de la organización, realización de los productos de la empresa, medición, análisis y mejora de los servicios y del SGC, presenta un nivel de madurez 1, dentro de un rango de calificación del 1 al 5; es decir faltan procesos en el mapa, existen buenas prácticas pero requieren mejora. Por lo que el manual resulta ser viable o ejecutable, pues mejorará los procesos, sintetizará los procedimientos de trabajo, y contribuirá a la mejora de las condiciones laborales del personal; es sustentable en cuanto a su permanencia en el tiempo, garantizando una

administración más eficiente y efectiva. Se concluye que la administración y manejo técnico de la finca agropecuaria no es el adecuado para el desarrollo como productores y proveedores para el mercado local, y es necesario la implementación de herramientas de gestión modernas, enfocadas y diseñadas para la transformación de fincas familiares a unidades productivas; existe un estancamiento en el que viven nuestros productores en el desarrollo productivo continuo; esto, debido a la limitada capacitación, asesoramiento y motivación para buscar mayores oportunidades en el mercado actual. Se recomienda mantener la aplicación de los criterios establecidos en los presentes manuales; para que en una escala de tiempo definida por ellos se puedan evaluar los resultados de su aplicación, así como buscar capacitación.

El manual de calidad es aquel que brinda la capacidad de proporcionar información a los trabajadores donde se menciona la manera en que la organización llevara a cabo su implementación de la norma de acuerdo a los requisitos y que medidas tomara para cada uno de ellos. Es muy valioso que los trabajadores o cualquier integrante de la empresa puedan consultar el manual para conocer los beneficios mejoras y lineamientos que se están realizando.

(The Quality Management System): an element for the competitiveness and sustainability of agricultural production in Colombia.

Este artículo, muestra la importancia de los Sistemas de Gestión de Calidad aplicadas a empresas productoras de alimentos. Los cambios en las dinámicas de producción y comercialización de alimentos a nivel global, y los diferentes hábitos de consumo de amplios sectores de la población que exigen alimentos frescos y naturales y que han permitido que en primera instancia que los productos agropecuarios y los patógenos asociados estén presentes en forma generalizada a nivel mundial sin fronteras geográficas o de condición social, condición que han propiciado la creciente aparición de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. En los últimos años la preocupación de la inocuidad alimentaria ha cobrado importante espacio en las políticas de desarrollo de los países, tanto productores como compradores, incidiendo en la promoción de actividades regulatorias de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos. Para lograr estas premisas el sector hortícola deberá seguir en su proceso

de reconversión a partir de la implementación de tecnologías de bajo costo, que aumenten la productividad, y que sean respetuosas al medio ambiente; estos conceptos estarán directamente relacionados con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento a los protocolos, normas y códigos de conducta que exigen los nuevos mercados.

Un Sistema de Gestión de calidad acompañado de otras normas tiene resultados excelentes y necesarios para los productos principalmente a aquellos alimentarios debido a que deben tener inocuidad en su elaboración así mismo los operadores deben contar con equipo de higiene y seguridad.

ISO 9001 and TQM in companies in Ecuador. Journal of Globalization, Competitiveness & Governability /Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad/ 10(3), 153-176.

El presente estudio, muestra el impacto de tener un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) certificado con ISO 9001 en las empresas en Ecuador en base a nueve factores de éxito usados para medir la implementación de la Administración de la Calidad Total (TQM). Se analizaron 163 empresas con la finalidad de hacer una comparación entre las que tienen dicha certificación y aquellas que no la tienen. Se encontró que las empresas con certificación ISO 9001 obtienen un mejor promedio que aquellas empresas que no cuentan con la certificación. Estos resultados respaldan los estudios similares realizados en Perú y Colombia.

La muestra de 163 empresas en este estudio tiene 66% de empresas de servicios, el 76% son micro y pequeñas empresas; por otro lado, el 62% es contestado por la Alta Gerencia. En la evaluación del nivel de calidad en la muestra de las empresas ecuatorianas, en función a nueve factores de TQM estudiados, se encontraron diferencias significativas en todos los factores entre las empresas con certificación ISO 9001 y las que no cuentan con la certificación, siendo mayores en las primeras. Los resultados confirman que las empresas con certificación ISO 9001 tienen mejor promedio en los nueve factores de TQM analizados en el estudio al ser comparadas con empresas no certificadas. Este resultado en la muestra resalta la importancia y los efectos positivos de la certificación en el nivel de calidad de las empresas ecuatorianas. De los nueve factores, los de mayor promedio en las empresas con

certificación fueron: Planeamiento de la calidad, Liderazgo y Gestión de la Calidad del Proveedor. Los principios de gestión de la calidad y los factores del instrumento están representados por los factores evaluados que consideran la satisfacción al cliente, los procesos y la mejora continua como parte esencial en su Sistema de Gestión de Calidad. A través de la muestra, se puede observar la relevancia del liderazgo para la implementación de la calidad total, tanto en empresas con ISO 9001 así como en las no certificadas, acentuando la necesidad de la capacitación de la alta gerencia en las empresas ecuatorianas en un marco de apertura económica, exigencia de los socios comerciales y competencia en el mercado global. La implementación de las teorías de la calidad en las empresas ecuatorianas favorecerá el enfoque desde sus líderes para asegurar la competitividad y calidad en el mercado nacional e internacional, buscando el éxito a largo plazo y la sostenibilidad de la organización. De acuerdo a la muestra, la mayoría de las empresas ecuatorianas se enfocan en la satisfacción de las necesidades de sus clientes en un promedio de 4.10 en las empresas con ISO. Este interés es mayor en las empresas con certificación ISO debido a las exigencias planteadas por la norma, que considera a las organizaciones como dependientes de sus clientes. El conocimiento de las necesidades está siendo implementado en los objetivos y procesos en las empresas. Es necesaria la capacitación para el uso de Círculos de Calidad.

Se promueve la certificación de la norma debido a sus diversos beneficios al aplicarse ya que aporta soluciones rápidas y seguras a los inconvenientes que se presentan con la competencia, globalización y las exigencias de la sociedad hacia los productos.

(ISO 9001:2015), Quality Manegment in Perú: A Study of ISO 9001 Standar, its Benefits and the Main Changes in the 2015 Versión.

En este artículo, se detallan los beneficios cualitativos y cuantitativos que la norma brinda a las empresas que se adscriben a la misma, y se establecen las principales modificaciones que incorporara la nueva ISO 9001 versión 2015.

Entre los principales beneficios reconocidos por las organizaciones como resultado de la adecuación a esta norma está la mejora continua de la calidad de los productos

y servicios. También se destaca el posible avance en la atención amable y oportuna de las necesidades y expectativas de los usuarios, la transparencia en el desarrollo de procesos, el mejor aseguramiento en el cumplimiento de los objetivos y la existencia de un mayor apego a las leyes y normas vigentes. Otros beneficios significativos son el reconocimiento de la importancia de los procesos existentes y sus interacciones, la integración del trabajo en armonía y enfocado a los procesos, la adquisición de insumos de acuerdo con las necesidades, una más clara delimitación de las funciones del personal, la posibilidad de contar con mayor satisfacción y mejor opinión del cliente, el aumento de la productividad y la eficiencia, la reducción de costos, mejor comunicación, una más elevada moral y satisfacción en el trabajo, una mayor ventaja competitiva y un incremento en las oportunidades de ventas. Los beneficios financieros que proporciona la aplicación de la norma ISO 9001 a las empresas son tangibles. Existe una incidencia positiva de la ISO 9001 en indicadores esenciales del desempeño de las empresas. La mejora en los procesos de gestión administrativa, obtenida por la adecuación a la norma, constituye el soporte básico del mejoramiento visible en estos indicadores. Además, se identificaron y describieron los principales cambios que traerá para las empresas la versión 2015 de la norma ISO 9001. Los más destacados consisten, en primer lugar, en la presencia de un decidido **enfoque basado en riesgos**. En la nueva versión, el término “riesgo” comienza a formar parte de múltiples cláusulas de la norma, en particular, en el enfoque a procesos, el liderazgo y la planificación. De este modo, la documentación del sistema de calidad debe ser adecuada a los riesgos existentes para la conformidad de productos o servicios y la satisfacción del cliente. En segundo lugar, se encuentra el cambio de un “enfoque en clientes” a uno en “**partes interesadas**”. En este sentido, la versión ISO 9001:2015 se aproxima a los esquemas de calidad total (Pyzdek & Keller, 2013), ya que requiere comprender las necesidades y expectativas de otras partes interesadas, además de los clientes. Es necesario tener en cuenta al entorno socioeconómico de la organización a la hora de pensar en la planeación del sistema de calidad. Otro cambio que se destaca tiene que ver con los principios de gestión de calidad. En la nueva versión, desaparece el principio de “enfoque del sistema para la gestión”, debido a que la interrelación, en sí misma,

transforma todos los elementos en un sistema de gestión, lo cual hace que este sea redundante. Por otro lado, se modifica el principio de “relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor” y se habla del principio de “**gestión de las relaciones**”, pues la versión 2015 pretende enfatizar en las partes interesadas, lo que cambia la visión que incluía solo a clientes y proveedores. En la nueva versión se presta más atención a los procesos, productos y servicios y se otorga una mayor importancia a la gestión del conocimiento en tanto activo intangible, pero valioso. Asimismo, la gestión de los riesgos y la comprensión de los grupos de interés son dos asuntos esenciales para las empresas que deseen aplicar a esta prestigiosa certificación internacional. Los cambios aquí estudiados han sido establecidos con base en los documentos fuente, en particular, en el borrador de la nueva versión de la norma ISO 9001, emitido por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Al desarrollar el sistema de calidad es pertinente conocer quiénes serán los interesados en aplicar la norma, a quienes beneficiaria y quienes deben poner más empeño y recursos en él.

(ISO 9001:2015), Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (Quality management systems. Requirements), International Organization for Standardization (ISO).

ISO 9001: 2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

- a) debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente.
- b) tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de ISO 9001: 2015 son beneficiosos y están destinados a ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o de los productos y servicios que proporciona. Por lo tanto, los aportes más importantes

de la norma es la satisfacción de los clientes al obtener un producto de calidad, el mejor desarrollo y relación de los recursos humanos y la corrección de los procesos.

(Consuelo Ruiz Cardenaz, Sistema de Gestión ISO 9001-2015, Management System ISO 9001-2015: techniques and tools of quality engineering for the implementation.

El presente artículo muestra una evolución de la calidad en función de la normatividad existente en busca de mejora de procesos, además, como las normas ISO 9000 impactan en el mejoramiento continuo de las organizaciones optimizando los productos ofrecidos al consumidor final.

De igual forma el análisis de como la ingeniería de calidad realiza los aportes necesarios en la generación de técnicas y métodos de implementación para seguimiento y control de procesos basados en estadísticas y modelos matemáticos útiles para reducción de costos, reducción de tiempos y mejora de calidad de vida de los empleados, finalmente se realiza un interrelacionar de los requisitos de los que trata la norma ISO 9001:2015 y las herramientas que desde la perspectiva de la ingeniería de la Calidad se pudieran aplicar a fin de garantizar el éxito y sostenibilidad de un Sistema de Gestión de Calidad en una organización ya sea de bienes o servicios.

Existen diversas herramientas que mantienen una buena relación con la norma y se adaptan fácilmente a esta, con lo cual se consigue demostrar que las organizaciones que trabajan en acorde con los requisitos que marca la norma generan buenos productos, un buen crecimiento de la organización y clientes más satisfechos.

(Ramphal, Roy, 2015) Overview of the new ISO 9001:2015 standard and challenges ahead.

Según (Ramphal, Roy, 2015). Muchas organizaciones son conscientes del lanzamiento de la norma ISO 9001: 2015 y están preocupadas por la forma en que los cambios los afectarán. Algunas de las razones de estos cambios se deben a los cambios en la calidad de los sistemas y la tecnología, a un entorno empresarial más dinámico, a la disminución de los procedimientos documentados, a una cultura de

gestión de riesgos, a las industrias de servicios, a la integración con otras normas y, en última instancia, a aumentar el valor para la organización.

Los artículos en varias ediciones de Quality Progres han indicado que la norma revisada tendrá diez secciones principales, siete principios de calidad, terminología más simple, un formato más genérico para permitir la alineación con otras normas y atractivo para organizaciones centradas en el servicio.

La implementación de la norma incluirá procesos tales como la gestión de riesgos, la gestión de cambios, la gestión de información, la gestión de la innovación y la gestión de la estrategia, por lo que el sistema de gestión de la calidad se moverá hacia un sistema de gestión empresarial.

Aunque la norma puede parecer que permite una mayor flexibilidad en su implementación, habrá muchos desafíos de gestión e implementación para las organizaciones y sus profesionales de calidad. Existe la sensación de que el estándar se está alejando de la responsabilidad de la gerencia a la responsabilidad del liderazgo.

Cuando una organización se interesa por la certificación de la norma ISO 9001 2015 debe asegurarse de que sus recursos humanos tengan un buen conocimiento así como de los beneficios que les aportara. Además, deben mantener una iniciativa, al cambio debido a que con la mejora de los procesos ellos deben rediseñar ciertas actividades sin olvidar que la dirección de la empresa debe participar de manera eficaz al delegar responsabilidades de cada uno de los trabajadores.

(Quality management systems.Fundamentals and vocabulary). International Organization for Standardization (ISO).

ISO 9000: 2015 describe los conceptos y principios fundamentales de la gestión de la calidad que son universalmente aplicables a lo siguiente:

- Organizaciones que buscan un éxito sostenido a través de la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

- Los clientes que buscan confianza en la capacidad de una organización para proporcionar productos y servicios de manera consistente de acuerdo con sus requisitos;
- Organizaciones que buscan confianza en su cadena de suministro de que se cumplirán los requisitos de sus productos y servicios;
- Organizaciones y partes interesadas que buscan mejorar la comunicación a través de un entendimiento común del vocabulario utilizado en la gestión de la calidad;
- Organizaciones que realizan evaluaciones de conformidad contra los requisitos de ISO 9001;
- Proveedores de formación, asesoramiento o asesoramiento en gestión de la calidad;
- Desarrolladores de estándares relacionados.

La norma ISO 9000 2015 es aquella que proporciona los principios de calidad y ayuda a entender los conceptos fundamentales, y el vocabulario de gestión de la calidad para que la organización pueda ser capaz de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC.

ISO 9001:2015 Risk Management, Risks and Opportunities

El pensamiento basado en el riesgo se presenta dentro de la introducción de la norma ISO 9001: 2015.

ISO 9001 siempre ha abogado por mitigar y evitar el riesgo; ha abordado el problema de forma implícita a través de " acciones preventivas " en revisiones anteriores. ISO 9001: 2015 reemplazó el término acciones preventivas con "acciones para abordar los riesgos y oportunidades".

Existen varios requisitos sobre riesgos y oportunidades en la norma ISO 9001: 2015. Los ejemplos de la tabla a continuación son solo algunas de las cláusulas que, en efecto, obligan a la gestión de riesgos.

Tabla 1. Cláusula de Gestión de Riesgos

ISO 9001: 2015 cláusulas	Comentarios
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	El sistema general de gestión de la calidad (SGC) debe considerar tanto los riesgos como las oportunidades como parte de su proceso de planificación central.
5.1 Liderazgo y compromiso	Quienes lideran la organización deben promover el pensamiento basado en el riesgo.
5.1.2 Orientación al cliente	Asegurar que se determinen y aborden los riesgos y oportunidades que afectan a los clientes.
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Al planificar el SGC, determine y aborde los riesgos y oportunidades.
9.1.3 Análisis y evaluación	Evaluar la efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.

Este artículo nos motiva a evaluar el riesgo que implica el fabricar productos que no satisfagan las necesidades de los consumidores y los riesgos que conforman el entorno de la empresa esto debido a que todos los procesos requieren evaluación de posibles riesgos a los que la empresa pudiera verse expuesta de igual manera las oportunidades de la empresa al aplicar esta norma desde su mejora y crecimiento.

Troshkova, EV, y Levshina, VV (2018). QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF COMPLEX ECONOMIC ENTITY AS ORGANIZATIONAL INNOVATION. *Revista Internacional de Investigación de Calidad*, 12 (1).

En esta investigación, se determina que debido a la implementación de una nueva versión de la norma internacional ISO 9001: 2015, se requiere ajustar tanto la documentación y tomar nuevas decisiones estratégicas con respecto a los cambios

en el entorno interno y externo. Los autores consideran un sistema de gestión de calidad (SGC) de una entidad económica no sólo para formar del medio ambiente para el desarrollo innovador efectiva de una sociedad matriz y sus unidades de negocio independientes, sino también a ser una innovación organizativa capaz de acelerar la difusión de los cambios en la organización y el lanzamiento de la expansión de la organización.

El aumento de la actualidad de esta investigación se determina por la aplicación de una nueva versión de la norma internacional ISO 9001: 2015 que hace referencia a “la estructura de alto nivel” y representa una base para cualquier unificación de los sistemas de gestión y estándares de rama. Las entidades económicas no tienen en cuenta el diseño y la implementación del SGC a ser una clave para la competitividad debido a la mala formalidad de resultados de la implementación del SGC en la Federación Rusa y la falta de técnicas para medir los efectos económicos a largo plazo. Es necesario sistematizar el conocimiento acerca de las innovaciones organizativas relativas a las formaciones del SGC y fundamentación efectividad de los cambios cualitativos en una entidad económica compleja. En el contexto del aumento del flujo de inversión para los proyectos de grandes empresas, es vital para saber qué aspectos particulares de la gestión de la calidad aumentan la eficacia de la actividad innovadora. Se pone de manifiesto deficiencias en esta área de investigación y la necesidad de la sustanciación de concepto de los autores. La formación de un pensamiento innovador estratégico, donde la base para el desarrollo efectivo de una entidad compleja será un sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 y su posterior integración con estándares de la industria, es una prioridad de la economía global.

La importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad es la disponibilidad de la empresa de adaptarse a los cambios de la sociedad y mejorar su posicionamiento en el mercado de manera que agregue valor a sus procesos y documentación.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Caracterización del Proceso

El desarrollo de la investigación será de tipo exploratoria en primer lugar, porque ayudará a conocer y familiarizarse en el tema que se abordará. Así como de tipo cualitativa, como parte de la recolección de datos para iniciar el proyecto y dada la situación de la empresa con ayuda de descripciones como el estado del arte y diversas fuentes de investigación contando además con los lineamientos de la Norma ISO 9001 2015.

Según establece la norma ISO 9001 2015 en el apartado 4.4 la identificación de procesos es una actividad que tiene gran importancia y relevancia.

Por ello, dentro de la identificación de los procesos para el área de producción de la empresa Agroveterinaria “El Establo”, se hace uso de la simbología ASME, logrando con ello identificar los procesos llevados a cabo en dicha área. Además, se señala que la metodología ASME se divide por tres diagramas en este caso:

- Diagrama de flujo de operaciones
- Diagrama de flujo de proceso
- Diagrama de flujo o recorrido

• ACTIVIDADES	NOMBRE DE DIAGRAMA	INFORMACION ESPECIFICA
– Operación 	Diagrama de flujo de Operaciones	Operaciones, controles, tiempo de cada una, materiales que entran
– Control 	Diagrama de flujo de Proceso	Todas las actividades, tiempo de cada actividad y total, distancias recorridas
– Transporte 	Diagrama de flujo de Recorrido	Todas las actividades, tiempo de cada actividad y total, distancias recorridas, lugar de la actividad
– Almacenamiento 		
– Demora 		
– Combinados 		

Ilustración 2. Diagramas de Flujo con Símbolos ASME.

(Fuente. Asociación Americana de Ingenieros Electromecánicos)

Diagrama de Bloques

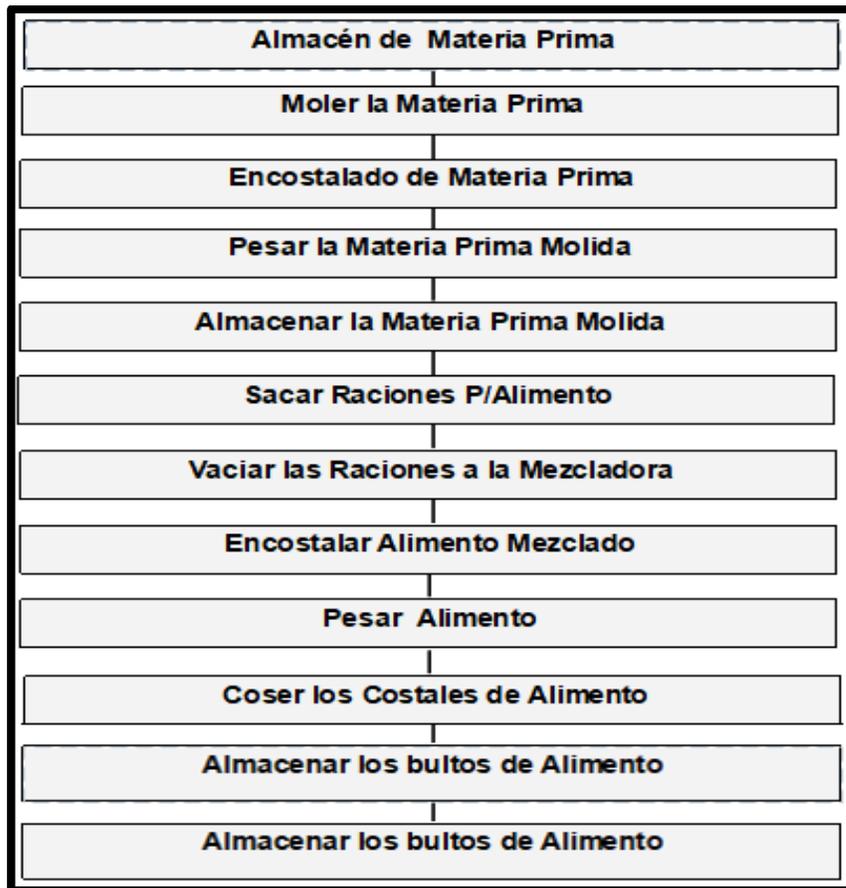


Gráfico 3. Diagrama de Bloques, elaboración propia

Descripción del Proceso de Producción.

Almacenar la materia prima:

Este proceso parte una vez que la materia prima se encuentra dentro del almacén, para iniciar este proceso los granos (sorgo, maíz y trigo) deben estar previamente secos.

Traslado de la materia prima al área de molino (máquina trituradora): Con ayuda de palas los trabajadores se encargan de llenar contenedores los cuales son transportados con ayuda de un monta carga hacia el molino.

Encostalado de la materia prima molida: Consecuentemente de realizar el molido del grano, este se deposita en costales.

Pesar los costales de materia prima molida: Los costales se colocan en una báscula, donde se determinaran los kg exactos de materia molida para cada costal.

Traslado de la materia prima al almacén: Este proceso consta de almacenar los costales de materia prima al almacén de alimento molido.

Sacar porciones de Alimento molido: Los trabajadores sacaran porciones de alimento molido (sorgo, maíz, trigo) de los costales antes almacenados dependiendo de la cantidad que necesiten usar.

Traslado del Alimento molido a la maquina revolvedora: Una vez que se obtienen las porciones correctas de los granos (sorgo, maíz, trigo) el alimento se traslada hacia la máquina para ser procesado.

Vaciar el alimento a la maquina revolvedora: Basándose del tipo de alimento se determina que cantidad de cada porción de alimento es necesaria para vaciarse a la maquina en donde esta operación se lleva a cabo de forma manual.

Encostalar alimento: Una vez que los alimentos se encuentran molidos, estos se encostalan nuevamente.

Pesar el alimento molido: Este proceso consta de pesar el alimento ya encostalado y cerciorar de que cuente con el peso ya establecido (40 kg c/ costal).

Cocer los costales: Una vez que el proceso ya este hecho de forma adecuada y ya se hayan pesado los costales se procede a cocerlos de manera correcta para evitar que el alimento pueda regarse.

Traslado de los costales al almacén: Al llevar a cabo todas las actividades y analizar que cumplan con los requisitos suficientes estos son almacenados al almacén de productos terminados.

Diagrama de Flujo

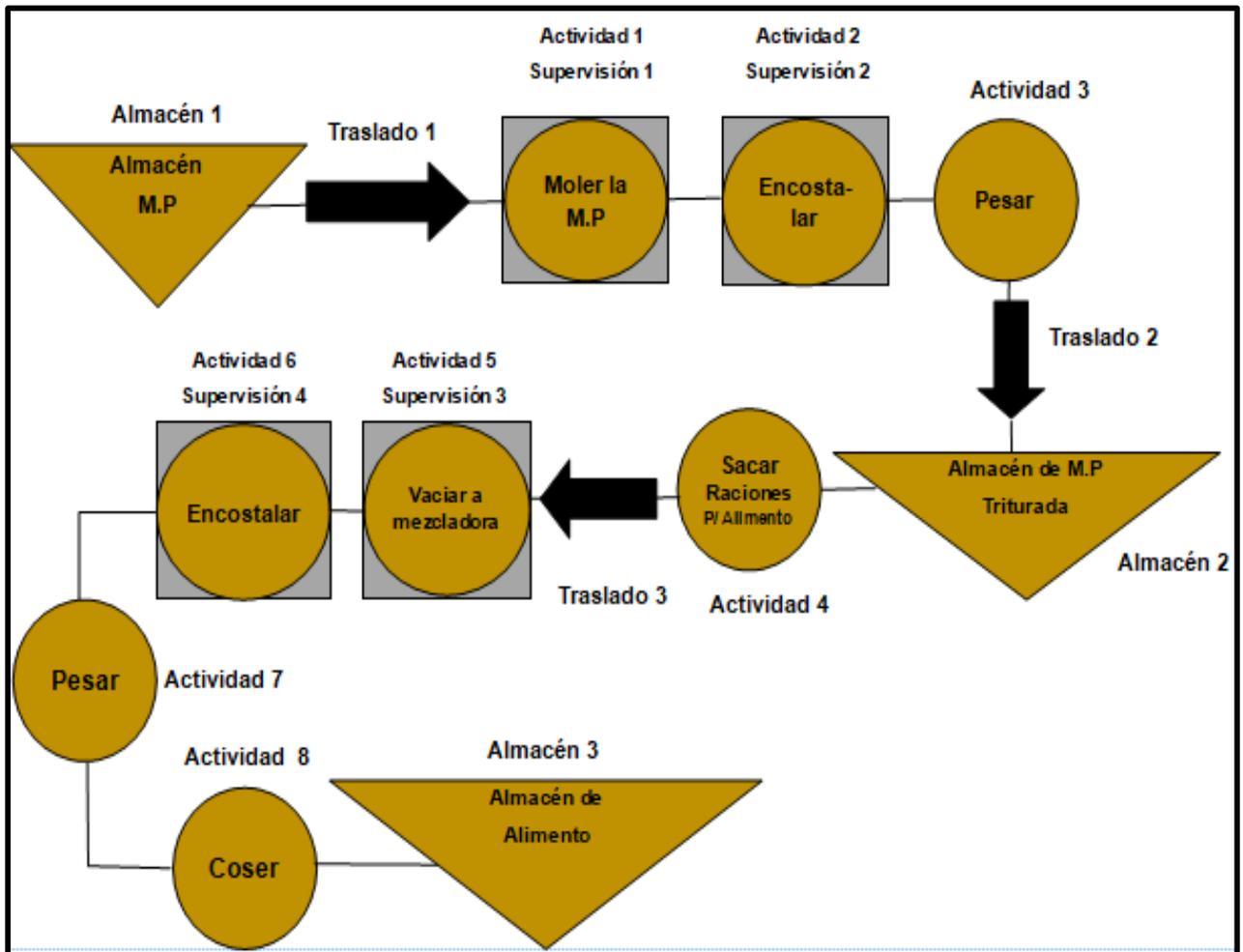


Gráfico 4. Diagrama de Flujo, elaboración propia

Diagrama de operaciones del área de producción						
Descripción de la operación	Actividad					Tiempo-Cantidad
						
Almacén de M.P				x		40 ton /15 ds
Trasladar la M.P al molino			x			40 ton/hr
Pesar la M.P triturada en costales	x					50 kg/Costal
Trasladar la M.P triturada al almacén			x			3 ton/hr
Almacenar la M.P molida				x		6 ton/x día
Sacar raciones de M.P molida	x	x				6 ton/ x día
Trasladar la M.P a la mezcladora		x				6 ton/ 1 x día
Vaciar la M.P molida a la mezcladora	x	x				10.5ton/20 min
Encostalar alimento procesado	x	x				120 costales / 2 hr
Pesar el alimento en costales	x	x				40 kg/ Costal
Coser los costales	x					120/ 1 día
Trasladar el alimento al almacén			x			120 costales / 1 día
Almacenar el alimento terminado				x		120costales/ día

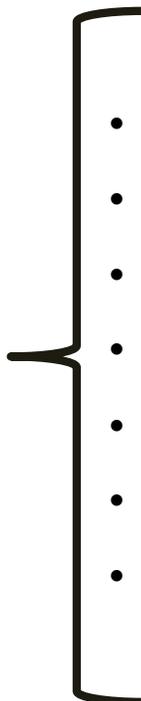
Tabla 2. Diagrama de Operaciones del Área de Producción.

3. 2 Manual de Gestión de la Calidad

El manual de calidad ISO 9001 es la expresión de la adopción de un Sistema de Gestión de Calidad donde al aplicarlo permite:

- Facilitar la generación de valor a partir de los procesos internos.
- Adquirir un control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.
- Optimizar los resultados, en términos de desempeño y eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente.
- Sentar las bases para la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Por ello, se define como está compuesto dicho manual por los puntos más fundamentales en base a la Norma ISO 9001 2015.

- 
- Contexto de la Organización
 - Liderazgo
 - Planificación
 - Soporte
 - Operación
 - Evaluación del Desempeño
 - Mejora

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA AGROVETERINARIA "EL ESTABLO"

Este manual describe el sistema de gestión de calidad para la empresa "El Establo".

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

INTRODUCCIÓN ¡Error! Marcador no definido.

0.1 Generalidades ¡Error! Marcador no definido.

0.2 Principios de la Gestión de la Calidad ¡Error! Marcador no definido.

0.3 Enfoque a Procesos..... ¡Error! Marcador no definido.

0.3.1 Generalidades..... ¡Error! Marcador no definido.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar..... ¡Error! Marcador no definido.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos..... ¡Error! Marcador no definido.

0.4. Relación con otras Normas de Sistemas de Gestión ¡Error! Marcador no definido.

1 Objeto y campo de aplicación ¡Error! Marcador no definido.

2. Referencias normativas..... ¡Error! Marcador no definido.

3 Términos y definiciones ¡Error! Marcador no definido.

4 Contexto de la Organización..... ¡Error! Marcador no definido.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto ¡Error! Marcador no definido.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas ¡Error! Marcador no definido.

4.3 Determinación del alcance del SGC ¡Error! Marcador no definido.

4.4 SGC y sus procesos ¡Error! Marcador no definido.

5 Liderazgo ¡Error! Marcador no definido.

5.1.1 Generalidades..... ¡Error! Marcador no definido.

5.1.2 Enfoque al cliente ¡Error! Marcador no definido.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

5.2 Política.....¡Error! Marcador no definido.

 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad ¡Error! Marcador no definido.

 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad...¡Error! Marcador no definido.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización..... ¡Error!
Marcador no definido.

6 Planificación.....¡Error! Marcador no definido.

 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....¡Error! Marcador no
definido.

 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....¡Error! Marcador no
definido.

 6.3 Planificación de los cambios¡Error! Marcador no definido.

7. Apoyo.....¡Error! Marcador no definido.

 7.1 Recursos¡Error! Marcador no definido.

 7.1.1 Generalidades.....¡Error! Marcador no definido.

 7.1.2 Personas¡Error! Marcador no definido.

 7.1.3 Infraestructura.....¡Error! Marcador no definido.

 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos¡Error! Marcador no
definido.

 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.....¡Error! Marcador no definido.

 7.1.6 Conocimientos de la organización.....¡Error! Marcador no definido.

 7.2 Competencia.....¡Error! Marcador no definido.

 7.3 Toma de conciencia.....¡Error! Marcador no definido.

 7.4 Comunicación.....¡Error! Marcador no definido.

 7.5 Información documentada.....¡Error! Marcador no definido.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

7.5.1 Generalidades.....¡Error! Marcador no definido.

7.5.2 Creación y actualización.....¡Error! Marcador no definido.

7.5.3 Control de información documentada¡Error! Marcador no definido.

8. Operación¡Error! Marcador no definido.

8.1 Planificación y control operacional¡Error! Marcador no definido.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.....¡Error! Marcador no definido.

8.2.1 Comunicación con el cliente.....¡Error! Marcador no definido.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios ... ¡Error!
Marcador no definido.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios ¡Error!
Marcador no definido.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios..... ¡Error!
Marcador no definido.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios¡Error! Marcador no
definido.

8.3.1 Generalidades.....¡Error! Marcador no definido.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo¡Error! Marcador no definido.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo¡Error! Marcador no definido.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.¡Error! Marcador no definido.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo¡Error! Marcador no definido.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.....¡Error! Marcador no definido.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados
externamente¡Error! Marcador no definido.

8.4.1 Generalidades.....¡Error! Marcador no definido.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

- 8.4.2 Tipo y alcance del control¡Error! Marcador no definido.
- 8.4.3 Información para los proveedores externos¡Error! Marcador no definido.
- 8.5 Producción y provisión del servicio.¡Error! Marcador no definido.
- 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio..¡Error! Marcador no definido.
- 8.5.2 Identificación y trazabilidad¡Error! Marcador no definido.
- 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.. ¡Error! Marcador no definido.
- 8.5.4 Preservación¡Error! Marcador no definido.
- 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega¡Error! Marcador no definido.
- 8.5.6 Control de los cambios¡Error! Marcador no definido.
- 8.6 Liberación de los productos y servicios¡Error! Marcador no definido.
- 8.7 Control de las salidas no conformes¡Error! Marcador no definido.
- 9. Evaluación del Desempeño.....¡Error! Marcador no definido.**
- 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación ...¡Error! Marcador no definido.
- 9.1.1 Generalidades.....¡Error! Marcador no definido.
- 9.1.2 Satisfacción del cliente¡Error! Marcador no definido.
- 9.1.3 Análisis y evaluación.....¡Error! Marcador no definido.
- 9.2 Auditoria interna¡Error! Marcador no definido.
- 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección¡Error! Marcador no definido.
- 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección¡Error! Marcador no definido.
- 10. Mejora¡Error! Marcador no definido.**
- 10.1 Generalidades¡Error! Marcador no definido.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

10.2 No conformidad y acción correctiva¡Error! Marcador no definido.

10.3 Mejora continua.....¡Error! Marcador no definido.

INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad es una decisión valiosa para la Empresa Agroveterinaria "El Establo" que ayuda a mejorar el desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para "El Establo" de implementar el Sistema de Gestión de Calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requerimientos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos
- d) La capacidad de demostrar la aprobación con requisitos del Sistema de Gestión de Calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

Esta Norma Internacional emplea dirección a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

	Agroveterinaria “El Establo”	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

El enfoque a procesos permite al “Establo” planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a la Agroveterinaria “El Establo” asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite al “Establo” determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su Sistema de Gestión de Calidad se desvíen de los resultados que están planificados para poner en marcha controles que ayuden a prevenir y minimizar los efectos negativos e incrementar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, el “Establo” podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

0.2 Principios de la Gestión de la Calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base razonada de por qué el principio es importante para la Agroveterinaria “El Establo”, y algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y de acciones para mejorar el desempeño de la Agroveterinaria “El Establo” cuando se aplique el principio.]

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

Los principios de la gestión de la calidad son:

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

0.3 Enfoque a Procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de Gestión de Calidad, y de esta manera aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 de este manual, se incluyen los requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la Agroveterinaria "El Establo" en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite al "Establo" controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos, de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la Agroveterinaria "El Establo". La

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

gestión de los procesos y el sistema en su conjunto, puede alcanzarse usando el ciclo PHVA (base 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un SGC permite:

La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos

La consideración de los procesos en términos de valor agregado

El logro del desempeño eficaz del proceso y la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información. La figura 1, proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variaran dependiendo de los riesgos relacionados.

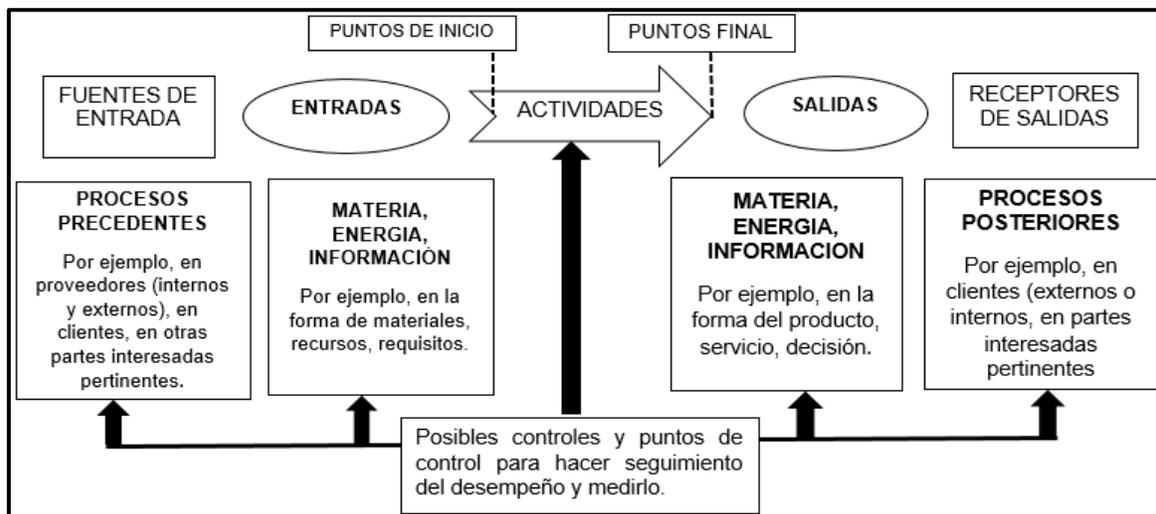


Gráfico 5. Representación Esquemática de los Elementos de un Proceso

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al Sistema de Gestión de la Calidad como un todo. La figura 6 ilustra como los apartados 4 a 10 de esta norma pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

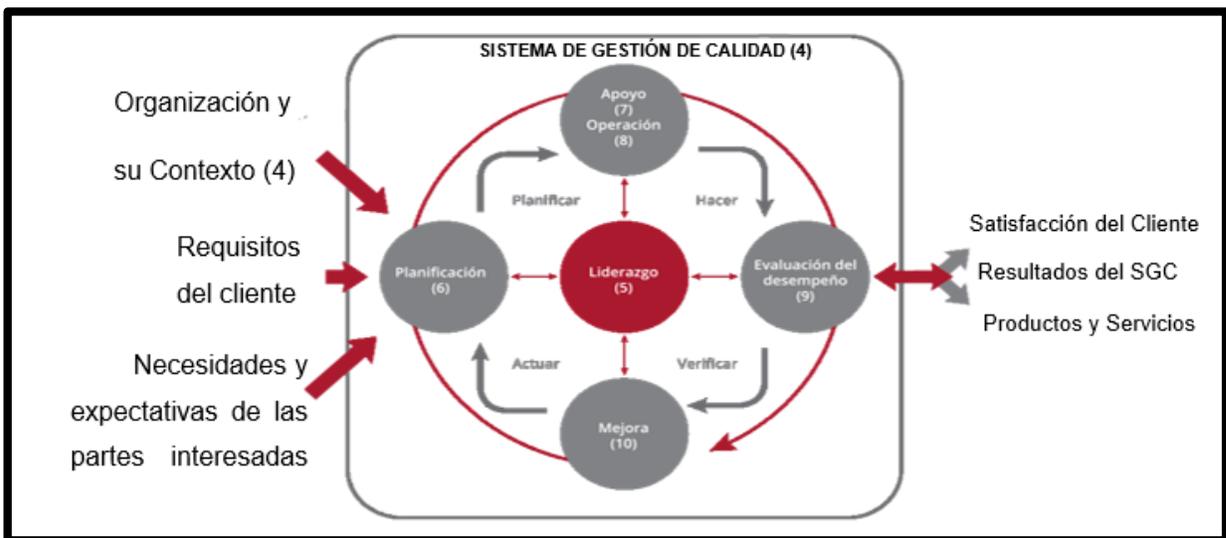


Gráfico 6. Representación de la Estructura de esta Norma Internacional con el Ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

Planificar: Establecer los objetivos del sistema y sus procesos y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la Agroveterinaria, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

Hacer: Implementar lo planificado.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

Verificar: Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, la Agroveterinaria "El Establo" necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos y negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado de oportunidades.

0.4. Relación con otras Normas de Sistemas de Gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus normas internacionales para sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional permite a la Agroveterinaria "El Establo" utilizar el enfoque a procesos, en un conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional permite a la Agroveterinaria "El Establo" utilizar el enfoque a procesos, en un conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

- ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad

Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

- ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización

Enfoque de gestión de la calidad proporciona una orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del SGC específicas del sector, basadas en los requisitos de esta NI. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales al SGC, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta NI dentro del sector particular.

1 Objeto y campo de aplicación

El presente manual tiene el propósito fundamental de describir los lineamientos de esta Norma Internacional, es decir específica los requisitos para un SGC, cuando Agroveterinaria "El Establo":

- A) Necesite demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- B) Aspire a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA1. En esta Norma Internacional los términos "producto" o "servicio" se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

NOTA 2. El concepto que en la versión en inglés se expresa como "statutory requirements" en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

2. Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de esta).

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000: 2015.

4. Contexto de la Organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Agroveterinaria "El Establo" determina las cuestiones externas e internas que afectan al área de producción mediante el análisis DAFO, una herramienta eficaz para el Establo que incluye factores positivos y negativos, externos e internos (competencia en el mercado, ámbito social, económico y cultural, etc. ;) que están afectando a la

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

empresa, por ejemplo: la competencia, aumento de precios en la materia prima, falta de reconocimiento del producto, entre otros.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Agroveterinaria el Establo en su capacidad de proporcionar regularmente productos o servicios que satisfagan los requisitos de sus clientes y los legales y reglamentarios aplicables, determina que:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al SGC.

Son: los clientes, proveedores, competencia, dirección de la empresa y recursos humanos o en su caso los socios.

- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.

Como requisitos principales se tomó en cuenta: la calidad de los productos, el tiempo de llegada de los pedidos de su materia prima, el análisis de la competencia, el liderazgo, trabajo en equipo, recursos humanos, el conocimiento y la capacitación de los trabajadores al realizar sus actividades.

4.3 Determinación del alcance del SGC

Agroveterinaria "El Establo" ha determinado que los límites y la aplicabilidad del SGC es el siguiente:

Debido al contenido de la Norma ISO 9001 2015 en cuanto a procesos, documentación, servicio al cliente, etc.; y su adaptación al área en la cual se aplique, Agroveterinaria el Establo determino los límites y su alcance únicamente para el área de producción.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

Cabe señalar que algunos puntos que conforman dicha norma no se aplicaron debido a la forma en cómo se realizan los procesos del área antes mencionada, un ejemplo de ellos es el punto ISO "8.3. Operación" (Diseño y desarrollo de los productos y servicios) debido a que las máquinas que se utilizan para procesar el alimento no cuentan con un diseño específico, si no que se procesa de acuerdo a las maquinas (máquina trituradora, máquina revoladora); una herramienta que define mucho mejor qué puntos de la Norma se tomaran en cuenta dentro de dicha área están plasmados en el Check List correspondientes a los formatos de Auditoria interna.

La conformidad con esta Norma Internacional solo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de Agroveterinaria el Establo de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción al cliente.

4.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

El Sistema de Gestión de Calidad de Agroveterinaria "El Establo" se ajusta a lo especificado en La Norma ISO 9001 2015 y queda descrito en el presente Manual de Calidad, que sirve de guía para conocer el funcionamiento de la organización por lo que puede ser entregado como información documentada; el Establo ha desarrollado los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización, y ha determinado:

- a) las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos
- b) la secuencia e interacción de estos procesos

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

c) y aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.

d) los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.

e) asignando las responsabilidades y autoridades para estos procesos a través de la matriz RACI.

f) abordando los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.

g) evaluando estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.

h) mejorando los procesos y el SGC.

Agroveterinaria el Establo de acuerdo con los requisitos de la norma de referencia y para demostrar la adecuada implantación del Sistema de Gestión de Calidad:

a) mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos.

b) conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1.1 Generalidades

La alta dirección de Agroveterinaria el Establo es consiente en que debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de Calidad comunicando

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

a cada una de las personas que conforman dicho sistema, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.

De esta manera, los requisitos del cliente deben ser reconocidos por los recursos humanos del área de producción para poder trabajar en equipo y dar cumplimiento a los objetivos en función de la satisfacción del consumidor.

La Agroveterinaria el Establo demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al SGC:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con la relación a la eficacia del SGC, en las reuniones de la Dirección de la empresa.
- b) Asegurándose de que se establece la política de la calidad, descrita en el punto 5.2 de este manual y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC dentro de los procesos de negocio de la organización apoyándose del mapa de procesos incluido en el anexo de este manual.
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y de la conformidad con los requisitos del SGC.
- g) Asegurándose que el SGC logre los resultados previstos:
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- i) Promoviendo la mejora, a través de la implantación y del seguimiento de acciones de mejora
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

Uno de los objetivos de Agroveterinaria el Establo, es lograr la satisfacción de sus clientes como se ha mencionado anteriormente definido en el punto 4.4.1. Por ello, la alta dirección del Establo demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables,
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la calidad de los productos identificados en los procesos y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente identificando los cambios en sus expectativas que permitan reaccionar y adecuar la planificación para mantener y aumentar su satisfacción.
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

Agroveterinaria el Establo es consciente de obtener una cultura de calidad, con motivo de que todos sus consumidores conozcan su razón de ser. Por ello, enfoca sus esfuerzos hacia la consecución de la satisfacción de sus grupos de interés. Por todo esto, Agroveterinaria el Establo adquiere el compromiso de garantizar un producto mejorado a sus consumidores.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

La alta dirección, bajo su política de la calidad persigue los siguientes objetivos generales:

- Asegurar que la Política de calidad es entendida por los integrantes del Sistema de Gestión de Calidad y se encuentre disponible para su uso.
- Establecer un proceso eficaz de respuesta ante información recolectada, evaluaciones, revisión, documentación, etc.; que permita tomar decisiones acertadas.
- Implicar al personal encargado de las actividades de producción junto con la dirección de la empresa a desarrollar las actividades en un compromiso de mejora continua llevando a cabo acciones oportunas.
- Proporcionar información continua dirigida a la excelencia, garantizando la elaboración de los productos acorde con las necesidades y expectativas de los consumidores y sociedad en general.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de Agroveterinaria el Establo.
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

Las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignaron y se llevaron a cabo mediante el uso de la Matriz RACI, siendo comunicadas y entendidas dentro del área de producción del Establo.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

La alta dirección de Agroveterinaria el Establo tiene asignadas las responsabilidades y autoridades para:

- a) Asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta NI
- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas
- c) Informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase el punto 10.1 de este manual)
- d) Asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización
- e) Asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el SGC, Agroveterinaria El Establo tiene en consideración las cuestiones referidas en el apartado 4.1, y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el SGC, pueda lograr sus resultados previstos
- b) aumentar los efectos deseables
- c) prevenir o reducir efectos no deseados
- d) lograr la mejora.

Agroveterinaria El Establo planifica:

- a) las acciones para abordar riesgos y oportunidades

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

b) la manera de:

1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase punto 4.4 de este manual)

2) evaluar la eficacia de estas acciones

Las acciones tomadas por Agroveterinaria el Establo para abordar los riesgos y oportunidades, son proporcionarles al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Agroveterinaria El Establo tiene objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad que la dirección establezca.

Dichos objetivos:

- a) Son coherentes con la política de la calidad
- b) Son medibles
- c) Tienen en cuenta los requisitos aplicables
- d) Son pertinentes para lograr la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente
- e) Son objeto del seguimiento
- f) Se comunican
- g) Actualizan según corresponda.

Agroveterinaria el Establo mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, Agroveterinaria El Establo determina:

- a) que se va a hacer
- b) que recursos se requerirán
- c) quien será el responsable
- d) cuando se finalizara
- e) como se evaluaran los resultados

6.3 Planificación de los cambios

Cuando Agroveterinaria El Establo determina la necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada (véase punto 4.4 de este manual).

La organización debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
- b) La integridad del SGC
- c) La disponibilidad de los recursos
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

7. Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Agroveterinaria El Establo tiene determinados y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continúa de su SGC considerando:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y
- b) Los que necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

Agroveterinaria el Establo es consciente de la decisiva importancia que supone contar con un equipo de trabajo formado adecuadamente con las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

Agroveterinaria El Establo dispone y mantiene las instalaciones y equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades y la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad con los requisitos de los productos que se entregan al consumidor.

Dicha infraestructura incluye:

- a) Edificios y servicios asociados
- b) Equipos, incluyendo hardware y software
- c) Recursos de transporte
- d) Tecnologías de la información y la comunicación.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

Cabe mencionar, que el Establo tiene definidos planes de mantenimiento y calibración en las máquinas que usan para producir y pesar los productos, asegurando así que se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento y con la correcta capacidad de demanda para los clientes.

Dicho procedimiento se gestiona con el uso del formato (registro de mantenimiento y calibración de las maquinas).

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Entendiendo como un ambiente de trabajo adecuado la combinación de factores humanos y físicos tales como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos)
- b) Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones)
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Agroveterinaria "El Establo" determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y logra la conformidad de los productos y servicios, en donde tanto los trabajadores como los clientes permitan verificar que el ambiente de trabajo es adecuado buscando la satisfacción de los mismos.

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Agroveterinaria "El Establo" determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento o la medición, para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos, asegurándose que dichos recursos:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

Agroveterinaria el Establo conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Agroveterinaria considera que la trazabilidad de las mediciones es un requisito, y se considera como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición se:

- a) Calibra y verifica, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, la información documentada es la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Protege ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de la calibración y los posteriores resultados de la medición.

Agroveterinaria El Establo determina si la validez de los resultados de medición previstos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

considere no apto para su propósito previsto y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

Agroveterinaria El Establo tiene determinados los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos se mantienen, y están a disposición del personal en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios).
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas, academia, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

De acuerdo con lo indicado en el punto 7.1.2 de este manual, Agroveterinaria El Establo tiene:

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

- a) Determinada la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC.
- b) Se asegura que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas y dicha información debe documentarse.
- c) Cuando es aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia en los registros.

Los planes de formación, se recogen en fichas de personal.

7.3 Toma de conciencia

Agroveterinaria El Establo se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo su control toman conciencia de:

- a) La política de la calidad
- b) Los objetivos de la calidad y su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- c) Los beneficios de una mejora en el desempeño.
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.

A través de la comunicación, participación, trabajo en equipo orientado a objetivos y desarrollo profesional.

7.4 Comunicación

Agroveterinaria El Establo determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- a) Que comunicar
- b) Cuando comunicar
- c) A quien comunicar
- d) Como comunicar
- e) Quien comunica.

La comunicación interna que realiza Agroveterinaria el Establo, desde la dirección hasta sus trabajadores se realiza bajo pautas y criterios, donde para una eficaz comunicación externa se conocer la información respecto de a nuestra actividad.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de Calidad de la Agroveterinaria El Establo incluye:

- a) La información documentada requerida por esta Norma Internacional
- b) La información documentada que el Establo, determina como necesaria para la eficacia del SGC.

La documentación interna del Sistema de Gestión de Calidad se controla de acuerdo con el formato del control de información documentada ubicado en el anexo de este manual.

7.5.2 Creación y actualización

Para la creación y actualización de la información documentada, se ha desarrollado el registro de procedimientos mencionado en el punto anterior a través del cual el Establo se asegura de que sea apropiada:

- a) Su identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor, o número de referencia).

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- b) El formato (por ejemplo, idioma, versión de software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)
- c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de información documentada

La información documentada requerida por el Sistema de Gestión de Calidad y por esta Norma Internacional se controla bajo los registros asegurándose de que:

- a) está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando se necesite
- b) está protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, Agroveterinaria el Establo ha establecido las siguientes actividades, según corresponda:

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

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad está contra modificaciones no intencionadas.

El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

Agroveterinaria El Establo planifica, implanta y controla los procesos necesarios (véase 4.4) necesario para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 de este manual, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios
- b) El establecimiento de criterios para:
 - 1) Los procesos
 - 2) La aceptación de los productos y servicios
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de productos y servicios
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado
 - 2) Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la Agroveterinaria el Establo.

El Establo controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

El Establo se asegura de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

En Agroveterinaria el Establo consideramos que una adecuada comunicación con el cliente es fundamental para poder ofrecer un producto satisfactorio con la finalidad de obtener información que permita mejorar los productos y al mismo tiempo:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes
- d) Manipular o controlar la propiedad del cliente
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Para poder ofrecer un producto que reúna las condiciones demandadas por el cliente es preciso conocer e identificar claramente las necesidades y las características del producto.

Conociendo esta característica se introducen mejoras con el objeto de cubrir las expectativas y necesidades que el cliente indica.

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

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

- 1) Cualquier requisito legal y reglamento aplicable
 - 2) Aquellos considerados necesarios por la Agroveterinaria el Establo.
- b) Agroveterinaria el Establo puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Agroveterinaria El Establo tiene establecida la revisión de los requisitos expresados por el cliente, con la finalidad de asegurarse, antes de establecer una relación, de que tiene la capacidad de cumplir con los requisitos de los productos y servicios que se ofrece a los clientes, incluidos:

- 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 previsto, cuando sea conocido.
- c) los requisitos especificados por Agroveterinaria el Establo.
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

El Establo confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

Agroveterinaria El Establo conserva la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Agroveterinaria El Establo se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

Actualmente Agroveterinaria El Establo no establece, implementar o mantiene un proceso de diseño y desarrollo en el alimento que produce debido a la composición de sus máquinas, cabe señalar que el no llevar a cabo el proceso del diseño y desarrollo de su alimento no afecta el SGC.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

En caso de que Agroveterinaria en un futuro determine las etapas y controles para el diseño y desarrollo, debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo
- b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo
- e) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo
- g) La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.
- h) Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios
- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

Agroveterinaria El Establo en caso de que decida llevar a cabo este punto en un futuro determinara los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y a desarrollar. El Establo debe considerar:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño
- b) La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares
- c) Los requisitos legales y reglamentarios
- d) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar
- e) Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

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

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

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

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.

Agroveterinaria El Establo mencionado anteriormente en caso de que decida llevar a cabo este punto debe asegurarse de que:

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

Nota. Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

Agroveterinaria El Establo si lo decide en un futuro debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de las entradas

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

- b) Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

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

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La Agroveterinaria "El Establo" si lo requiere debido a lo que se ha mencionado anteriormente, debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

El Establo, debe conservar la información documentada sobre:

- a) Los cambios del diseño y desarrollo
- b) Los resultados de las revisiones
- c) La autorización de los cambios
- d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La Agroveterinaria "El Establo" se asegurara de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.

El Establo, ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

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

El Establo, tiene determinados y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la re-evaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

Agroveterinaria El Establo se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

El Establo debe asegurarse de que:

- a) los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC
- b) Están definidos los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.
- c) Teniendo en consideración
 - 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables
 - 2) La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo
- d) Determinar la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

Agroveterinaria El Establo se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

El Establo debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar
- b) La aprobación de:
 - 1) productos y servicios
 - 2) métodos, procesos y equipos
 - 3) la liberación de productos y servicios
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.
- f) Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio.

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.

Agroveterinaria El Establo tiene implementada la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Dichas condiciones incluyen, cuando es aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar
 - 2) Los resultados a alcanzar
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos del seguimiento y medición adecuados
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y a los criterios de aceptación para los productos y servicios
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier modificación requerida

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Agroveterinaria El Establo utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

El Establo identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Agroveterinaria El Establo cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores mientras este bajo el control de la organización o esté siendo utilizada por la misma.

La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

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

Nota. La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

Agroveterinaria El Establo preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

Nota. La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Agroveterinaria El Establo cumple con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

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

- a) Los requisitos legales y reglamentarios
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

d) Los requisitos del cliente

e) La retroalimentación del cliente

Nota. Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales, como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

Agroveterinaria El Establo revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

Agroveterinaria el Establo conserva información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La Agroveterinaria "El Establo" tiene implementadas las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

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

El Establo conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, dicha información incluye:

a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación

8.7 Control de las salidas no conformes

La Agroveterinaria "El Establo" asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Agroveterinaria el Establo debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad (Formatos "Hojas de No conformidad") y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

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

- a) Corrección
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios
- c) Información al cliente
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

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

La Agroveterinaria "El Establo" conserva la información documentada que:

- a) describe la no conformidad:
- b) describa las acciones tomadas
- c) describa todas las concesiones obtenidas

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9. Evaluación del Desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La Agroveterinaria "El Establo" tiene determinado:

- a) Que necesita seguimiento y medición
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar los resultados válidos.
- c) Cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición
- d) Cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

Agroveterinaria el Establo evalúa el desempeño y la eficacia del SGC, conservando la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Agroveterinaria "El Establo" realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas (retroalimentación del cliente, buzón de quejas y sugerencias). La organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

9.1.3 Análisis y evaluación

Agroveterinaria "El Establo" analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

- a) La conformidad de los productos y servicios
- b) El grado de satisfacción al cliente
- c) El desempeño y la eficacia del SGC
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades
- f) El desempeño de los proveedores externos
- g) La necesidad de mejoras en el SGC.

9.2 Auditoria interna

Agroveterinaria El Establo lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC:

- a) es conforme con:
 - 1) los requisitos propios de la organización para su SGC
 - 2) los requisitos de esta NI

b) se implementa y mantiene eficazmente

Agroveterinaria el Establo desarrollo e implanto sus formatos de auditorías internas donde indica como:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoria que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorias previas.
- b) definir los criterios de auditoria y el alcance para cada auditoria

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente.
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de las auditorias.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo, incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes
 - 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad
 - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
 - 4) Las no conformidades y acciones correctivas
 - 5) Los resultados de seguimiento y medición
 - 6) Los resultados de las auditorias
 - 7) El desempeño de los proveedores externos

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

- d) La adecuación de los recursos
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades (véase 6.1);
- f) Las oportunidades de mejora

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora
- b) cualquier necesidad de cambio en el SGC
- c) las necesidades de recursos.

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

10. Mejora

10.1 Generalidades

Agroveterinaria El Establo determina y selecciona las oportunidades de mejora (acción correctiva, mejora continua) e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente, incluyendo:

- a) La mejora de los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) La corrección, prevención o reducir los efectos no deseados,
- c) La mejora del desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

10.2 No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla.
 - 2) hacer frente a las consecuencias.
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.
- c) implementar cualquier acción necesaria
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al SGC.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz		Fecha de efectividad: 23/05/09

El Establo conserva información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

Agroveterinaria El Establo mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.

El Establo considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

	Agroveterinaria "El Establo"	Código: G-C-M-C-001
Aprobado por: Tomas Barrios	Manual de Calidad para Área de Producción	Autorizado por: Dirección Empresa
Responsable del proceso: Andrea Vázquez Cruz	Fecha de efectividad: 23/05/09	

Anexo

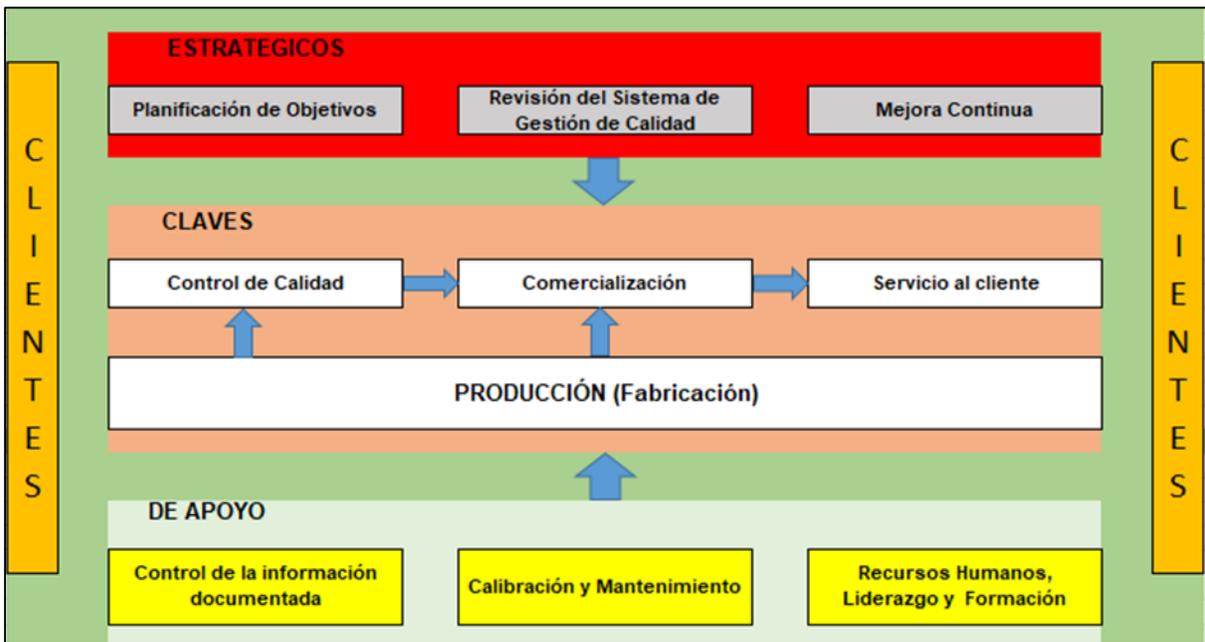


Gráfico 7. Mapa de procesos. Elaboración Propia

3.3 Matriz Raci (Roles y Responsabilidades)

Dentro de los roles y responsabilidades de los trabajadores, cada uno de ellos, como parte del área de producción deben ejecutar los trabajos con eficiencia y calidad destacando una manera organizada de llevar a cabo sus actividades. Una herramienta útil aportada por Iñaki Mtz. de Albeni para definir las responsabilidades es la matriz RACI, la cual permite definir de forma esquemática la función de cada participante en relación con las tareas.

Dónde:

R (responsable): es la persona que ejecuta la tarea.

A (aprobador): es la persona que debe aprobar el trabajo realizado y dar por concluida la tarea.

C (consultor): es la persona que presta ayuda al responsable.

I (informado): es la persona que debe estar informada de la ejecución de la tarea, pero sin participar de el

La Matriz RACI facilita la Gestión del Conocimiento en las organizaciones permitiendo que se sepa en todo momento que rol cumple cada uno en las mismas y provocando un aumento significativo de la productividad de todos y cada uno de sus miembros.

LEYENDA			
RESPONSABLE (Ejecuta Tarea)	APROVADOR	CONSULTOR	INFORMADO
R	A	C	I

Tabla 3. Matriz RACI, Roles y Responsabilidades

RESPONSABILIDADES	PERSONAL			
	GERMAN LASCANO	GAUDENCIO	JOSE YAHIR	TOMAS BARRIOS
Almacenar la materia prima	A	C	R	I
Trasladar la materia prima del almacén a la máquina trituradora de los granos	A	C	R	I
Encostalar los granos molidos	I	R	C	A
Pesar los costales de alimento	I	R	C	A
Trasladar los costales de grano molido al almacén de materia prima triturada	R	C	I	A
Sacar las raciones por alimento	A	R	C	I
Trasladar las raciones a la máquina mezcladora	R	R	I	A
Vaciar la materia prima molida a la mezcladora	A	I	R	I
Encostalar el alimento procesado	R	I	C	A
Pesar el alimento en costales	I	C	R	A
Coser los costales	A	R	C	I
Trasladar el alimento al almacén	R	C	I	A
Almacenar el alimento terminado	A	C	R	I

3.4 Auditoría Interna

La auditoría interna es aquella que tiene como principal función revisar si el Sistema de Gestión de Calidad cumple con los lineamientos de la norma ISO 9001 2015.

Permite identificar fallos existentes en los procesos de gestión de calidad de la organización. También, identifica posibles oportunidades de mejora y promueve la mejora continua de los procesos de la organización, tomando acciones preventivas obteniendo con ello grandes beneficios.

Tabla 4. Programa de Auditoría

AGROVETERINARIA EL ESTABLO PROGRAMA DE AUDITORÍA							
OBJETIVO GENERAL DE AUDITORÍA: Contar con un proceso estandarizado y documentado de las actividades del área de producción, en base a la norma ISO 9001 2015 los cuales arrojen resultados para la mejora continua con el fin de determinar el cumplimiento de los lineamientos establecidos dentro de la organización.		ÁREA: AREA DE PRODUCCIÓN		Alcance: Se aplica a los trabajadores del área de producción, sus procesos y el desarrollo del SGC.			
DEPARTAMENTO	PROCESO	OBJETIVO	RECURSOS	CRITERIOS	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINO	EQUIPO AUDITOR
Área de Producción	Almacén de materia prima	Determinar la conformidad de la organización en el cumplimiento de las normas, políticas, y procesos	Manual de Calidad, Registros de productos.	Norma ISO 9001 2015	18/05/2019	18/05/2019	Tomás Barrios

Área de Producción	Área de procesos de producción	Verificar que el Sistema de Gestión de Calidad se encuentre implementado y se mantenga de acuerdo a la ISO 9001 2015 de acuerdo a los lineamientos.	Manual de Calidad, Registros de productos.	Norma ISO 9001 2015	18/05/2019	18/05/2019	Tomás Barrios
	Almacén de Producto Terminado	Determinar la eficiencia del Sistema de Gestión de calidad.	Manual de Calidad, Registros de productos.	Norma ISO 9001 2015	18/05/2019	18/05/2019	Tomás Barrios

Tabla 5. Plan de Auditoría

PLAN DE AUDITORIA						
PROCESO A AUDITAR: Producción de Alimentos						
AREA: Área de Producción						
OBJETIVO: Verificar si Agroveterinaria El Establo cumple con los lineamientos basados en la Norma ISO 9001 2015 necesarios para poder identificar inconformidades y mejoras en el área de producción						
ALCANCE: Aplica para todos los procesos que se lleven a cabo en el área de producción.						
CRITERIO DE AUDITORIA: Norma ISO 9001 2015						
LIDER DEL PROCESO: Andrea Vázquez Cruz						
PROCESO	ACTIVIDADES	FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TERMINÓ	EQUIPO AUDITOR	RECURSOS
	REUNIÓN DE APERTURA	18/05/2019	8: 00 a.m.	9:30 a.m.	Tomas Barrios	

Área de Producción	4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN, 4.1,4.2,4.3,4.4	18/05/2019	9:30 a.m	10:30a.m	Tomas Barrios	Programa de Auditora, Check List,
	5. LIDERAZGO, 5.1,5.2,5.3	18/05/2019	11:30 a.m.	12:30 a. m.	Tomás Barrios	
	6. PLANIFICACIÓN 6.1, 6.2, 6.3	18/05/2019	12:30 a.m.	1:30 p.m.	Tomás Barrios	
	7. APOYO, 7.1,7.2,7.3,7.4,7.5	18/05/2019	1:30 p.m.	02:30 p. m.	Tomás Barrios	
	8. OPERACIÓN,8.1,8.2,8.4,8.5,8.6,8.7	18/05/2019	2:30 p.m.	03:00 p. m.	Tomás Barrios	
	9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO,9.1,9.2,9.3.2,9.3.3	18/05/2019	03:30 p. m.	04:30 p. m.	Tomás Barrios	
	10. MEJORA,10.1,10.2,10.3	18/05/2019	4:30 a.m.	05:30 p. m.	Tomás Barrios	
	CIERRE DE APERTURA	18/05/2019	05:30 p. m.	06:00 p. m.	Tomás Barrios	

Tabla 6. Check List

CHECK LIST DE EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015						
PUNTOS ISO 9001:2015		PREGUNTAS	RESPONSABLES	En Proceso	Pendiente	Terminado
		4. ENTORNO/CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN				
1	4.1.	¿La organización analiza de manera periódica su entorno, en los aspectos que le puedan influir?	Dirección de la empresa			x
2	4.2.	¿Se han analizado y definido cuáles son las “partes interesadas” de la organización?	Dirección de la empresa			x
3	4.2.	¿La organización identifica, analiza y actualiza información sobre las necesidades y expectativas de sus clientes, proveedores, empleados y otras partes interesadas?	Dirección de la empresa / Responsable de procesos		x	
4	4.1.	¿La organización cuenta con una dirección estratégica, derivada de la información clave interna y externa?	Dirección de la empresa			x
	4.3.	¿La organización ha establecido el alcance del sistema?	Dirección de la empresa			x

6	4.4.	Para cada proceso identificado dentro del alcance del SGC ¿existe un procedimiento que especifique el proceso?	Responsable de procesos		X	
7	4.4.	¿Se han definido los procesos y la documentación necesarios para asegurar la calidad de los productos y servicios?	Responsable de procesos			X
8	4.4.	¿Se han establecido las responsabilidades y autoridades para el personal que labora en los procesos?	Responsable de procesos / Responsable de recursos humanos			X
9	4.4.	¿Existen objetivos para asegurar la eficacia y mejora de los procesos?	Responsable de procesos			X
10	4.4.	¿Se ha analizado cuál es la información del sistema de gestión de la calidad que es necesario documentar?	Responsable de procesos			X
PUNTOS ISO 9001:2015		PREGUNTAS	RESPONSABLES	En Proceso	Pendiente	Terminado
5. LIDERAZGO						
12	5.1.1	¿La dirección revisa el cumplimiento de los objetivos para el desarrollo de la dirección estratégica en función de las necesidades detectadas?	Dirección de la empresa		X	
13	5.1.2	¿El equipo directivo asegura el enfoque al cliente de la organización, sus procesos, productos y servicios?	Responsable de procesos		X	

14	5.1.2 ·	¿El equipo directivo identifica de manera sistemática cuál es la normativa legal y reglamentaria que aplica a los procesos, productos y servicios de la organización?	Responsable de procesos				x
15	5.1.2 ·	¿El equipo directivo asegura el cumplimiento legal y reglamentario aplicable a la organización?	Responsable de procesos				x
16	5.2.1 · 5.2.2 ·	¿El equipo directivo ha definido, actualiza y comunica la Política de Calidad y asegura que ésta es accesible?	Dirección de la empresa / Responsable de procesos			X	
17	5.3.	¿El equipo directivo revisa periódicamente el SGC?	Dirección de la empresa / Responsable de procesos				x
18	5.3.	¿El equipo directivo ha establecido cómo conocer las necesidades de los clientes?	Dirección de la empresa				x
19	5.3.	¿Se han definido y actualizado los roles, responsabilidades y autoridades del personal?	Dirección de la empresa / Responsable de recursos humanos / Responsable de procesos				X

6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD						
20	6.1.1	¿El sistema de gestión implantado incluye el análisis de riesgos y oportunidades por la actividad de la organización?	Responsable de procesos	X		
21	6.1.2	¿Existe un plan de tratamiento de riesgos y oportunidades por la actividad de la organización?	Responsable de procesos	X		
22	6.2.1	¿Se han definido y documentado los objetivos de calidad?	Dirección de la empresa / Responsable de procesos			X
23	6.2.2	¿Se ha definido un plan de mejora enfocado al cumplimiento de objetivos?	Responsable de procesos			X
24	6.3.	¿Se actualiza el sistema de gestión de manera sistemática en función de las necesidades detectadas?	Responsable de procesos			X
7. SOPORTE						
25	7.1.1	¿La organización ha determinado y proporciona los recursos necesarios para gestionar el sistema?	Dirección de la empresa		X	
26	7.1.2	¿La organización cuenta con el personal suficiente y capaz para cumplir con las necesidades de los clientes y los requisitos legales aplicables?	Responsable de procesos / Responsable de recursos humanos			X

27	7.1.3	¿La organización cuenta con las infraestructuras y equipos necesarios para lograr la conformidad de sus productos y servicios?	Responsable de procesos			X
28	7.1.4	¿Se analiza y mantiene el entorno ambiental para el buen funcionamiento de los procesos, productos y servicios?	Responsable de procesos		X	
29	7.1.5	¿Se utilizan sistemas de medición adecuados y éstos se mantienen para asegurar su fiabilidad?	Responsable de procesos		X	
30	7.1.5	En caso de no existir normativa ¿Se ha identificado un sistema de calibración o verificación adecuado?	Responsable de procesos		X	
31	7.1.6	¿Existe un plan de formación del personal, adaptado a las necesidades actuales y futuras de los procesos, productos y servicios de la organización?	Dirección de la empresa		x	
32	7.2.	¿Se realiza una evaluación y seguimiento del desempeño de las personas?	Responsable de recursos humanos / Responsable de procesos			X
33	7.3.	¿El personal es consciente de la política de calidad, los objetivos, los beneficios del SGC y la mejora?	Responsable de procesos			x
34	7.4.	¿Se han definido cuáles son las comunicaciones internas y externas para el sistema de gestión de calidad?	Responsable de procesos			X

35	7.5.1	¿Se ha documentado la información necesaria del SGC de calidad para asegurar su efectividad?	Responsable de procesos			X
36	7.5.2	¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información documentada del SGC y se asegura su accesibilidad?	Responsable de procesos			X
37	7.5.3	¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información externa necesaria a nivel estratégico y operativo?	Responsable de procesos		X	
8. OPERACIÓN						
38	8.1	¿Existe una planificación, ejecución y control de los procesos del SGC?	Responsable de procesos / Dirección de la empresa		X	
39	8.2.1 8.2.2	¿Existe un proceso de comunicación con el cliente para definir los requisitos de los productos y servicios?	Dirección de la empresa		X	
40	8.2.3	¿Se adaptan los productos producidos y servicios prestados a las exigencias y cambios de los clientes y/o partes interesadas?	Dirección de la empresa		X	
41	8.2.3	¿Se adaptan los productos producidos y servicios prestados a los requisitos legales y reglamentarios?	Dirección de la empresa			X
42	8.2.4	¿Se comunican los cambios que afectan a productos y servicios al personal correspondiente?	Dirección de la empresa		X	

46	8.3.4	¿Se controla el proceso de diseño y desarrollo para que cumpla con lo planificado?	Dirección de la empresa			X
47	8.3.5	¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos y con el suministro de productos y servicios?	Dirección de la empresa			X
48	8.3.6	¿Se controlan los cambios en requisitos de diseño y desarrollo de productos y servicios, incluso mientras se producen/prestan?	Dirección de la empresa		X	
49	8.4.1	¿Se realiza una evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores?	Dirección de la empresa			X
50	8.4.2	¿Se garantiza mediante controles que los proveedores cumplen con los requisitos aplicables y legales?	Dirección de la empresa		X	
51	8.4.3	¿La organización comunica a los proveedores los requisitos aplicables?	Responsable Procesos			X
52	8.5.1	¿La organización ha identificado e implantado el sistema de control de producción o prestación de servicios?	Dirección de la empresa	X		
53	8.5.2	¿En caso de ser necesario, la organización identifica y controla las salidas de procesos internos y externos?	Dirección de la empresa	X		

54	8.5.3	¿La organización cuida y protege los bienes de clientes y proveedores?	Dirección de la empresa			X
55	8.5.4	¿La organización asegura la conformidad de productos y servicios durante su producción y prestación, según los requisitos?	Responsable de calidad		X	
56	8.5.5	¿En caso de ser necesario, la organización identifica y cumple con los requisitos posteriores a la entrega de productos y prestación de los servicios?	Responsable de calidad			X
57	8.5.6	¿La organización revisa y controla los cambios no planificados para asegurar la conformidad de productos y servicios?	Responsable de calidad		X	
58	8.6	¿La organización ha implementado las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	Responsable de calidad	X		
59	8.7	¿La organización identifica y controla los procesos, productos y servicios no conformes?	Responsable de calidad			X

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO						
60	9.1.1	¿La organización hace seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión?	Dirección de la empresa / Responsable de procesos		X	
61	9.1.2	¿Se obtiene el grado de satisfacción de los clientes respecto la organización, productos y servicios?	Dirección de la empresa	X		
62	9.1.3	¿La organización analiza y evalúa la información clave?	Dirección de la empresa / Responsable de procesos		X	
63	9.2.1	¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados	Responsable de Calidad / Dirección de la empresa			X
64	9.2.2	¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditorías?	Responsable de Calidad / Dirección de la empresa		X	
65	9.3.1	¿La dirección revisa el SGC para asegurar su eficacia?	Dirección de la empresa		X	
66	9.3.2	¿La dirección toma decisiones y acciones en base a los resultados de la revisión del SGC?	Dirección de la empresa			X

10. MEJORA						
67	10.1	¿La organización cumple requisitos de cliente, mejora su satisfacción y los resultados del SGC?	Dirección de la empresa		X	
68	10.2	¿La organización controla y corrige las NC?	Responsable de procesos			X
69	10.2	¿La organización analiza las NC y adopta medidas para eliminar las causas (acciones correctivas)?	Responsable de procesos			X
70	10.3	¿La organización mejora continuamente la eficacia del SGC?	Responsable de procesos			X
71	10.3	¿La organización selecciona y utiliza herramientas de investigación para mejorar el desempeño?	Responsable de procesos			X

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

4.1 Identificación de Actividades

En virtud del desarrollo de los objetivos específicos propuestos en el presente trabajo de investigación se logró conformar el compendio del Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001 2015 en la Agroveterinaria El Establo, la cual tiene las bases necesarias para establecer los lineamientos correctos a sus actividades de producción. Con base a la técnica de observación directa y en consideraciones de la metodología de la Asociación Americana de Ingenieros Electromecánicos (ASME) se logró llevar a cabo la identificación de las actividades en virtud de prioridades, identificando como un aspecto fundamental el conocer la secuencia de los procesos, lo que permitió gestionarlos y organizarlos de forma eficaz, dicho sistema le ha mostrado a la organización las deficiencias en sus métodos y los aspectos en los que se debe establecer una mejora, lo cual se obtiene con el enfoque basado en la colaboración y Dirección de la empresa junto con su equipo de trabajo optimizando así la comunicación y participación de éstos, en el cumplimiento de los objetivos de la organización y a su vez su capacidad de respuesta a los requerimientos del cliente, competitividad e imprevistos como situaciones de riesgo actuando de manera preventiva y correctiva de los mismos evitando perjudicar a la empresa.

4.2 Caracterización del Manual de Calidad

Gracias al seguimiento del SGC y del adecuado conocimiento sobre la norma se realizó un Manual de Calidad, que cubre la información documentada destacando aspectos fundamentales sobre los cuales la Agroveterinaria puede desarrollarse incrementando la calidad en sus actividades de producción bajo los lineamientos que se le indica.

4.3 Propuesta de Matriz RACI

Además, se creó la Matriz RACI, la cual mejoró la productividad y agilización en los procesos, asignando roles y responsabilidades a cada uno de los trabajadores del área de manera que cada uno de ellos tenga una actividad a desempeñar.

4.4 Formatos de Auditoría Interna

En cuanto al programa de auditoría interna se puede señalar que permitió verificar y comparar los lineamientos de calidad de la información documentada, identificando más fácilmente los fallos del área de producción y lo más importante las oportunidades de mejora logrando el objetivo de mejorar los procesos constantemente hacia su crecimiento.

CONCLUSIONES

Elaborar un SGC implica la intención de una organización de documentar sus conocimientos, experiencias y la gran disposición que tiene la dirección para que los colaboradores actuales y las nuevas generaciones no empiecen desde cero en la búsqueda de alcanzar mejores resultados que le permitan a la organización competir en un mercado. Durante el desarrollo de este proyecto “Propuesta de un Plan de Calidad para la empresa el Establo.” se logró identificar anomalías importantes referidas en la mala gestión del proceso de producción, repercutiendo a la empresa de una forma negativa puesto que trae como consecuencia el incumplimiento de las metas programadas. Se determina que Agroveterinaria Establo adoptó el SGC dentro de sus actividades de producción, confirmando la hipótesis antes planteada de mejorar sus procesos, con lo cual la empresa podrá optimizar su posicionamiento dentro del mercado y adaptarse a los cambios, creando mayor ventaja competitiva y estableciéndose nuevas oportunidades para su crecimiento y desarrollo abarcando nuevos proveedores y clientes que darán preferencia a sus productos por tener mejor calidad asegurando así la sostenibilidad de la empresa.

RECOMENDACIONES

- La Dirección de la empresa debe tener conocimiento permanente de la importancia de promover el involucramiento del personal para fortalecer el proceso de mejora y alcanzar todos los objetivos que se planteen de manera más adecuada y rápida.
- La Empresa Agroveterinaria, debe buscar la certificación apoyándose de la documentación ya establecida bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001 2015.
- Al conocer los beneficios de adoptar un SGC y comprender su proceso Agroveterinaria puede tomar la iniciativa y disponibilidad de aplicar nuevas estrategias a las demás áreas de su organización logrando ser una empresa reconocida en un futuro por su adaptabilidad a los cambios.

BIBLIOGRAFIA

(Lorena Segovia 2016), Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001: 2015 para laboratorio de alimentos del gobierno autónomo descentralizado de la provincia de pichinga.

(Diana Suarez, Julián Vásquez, 2016), Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad apoyado en HACCP en el proceso de producción en una empresa productora y comercializadora de carne de cerdo.

(Guffanti Coronel, Gianino Alberto, 2016), Propuesta de un sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015 en La Molina Calidad Total Laboratorios.

(Andrea Beatriz Kearley, José Carlos Umaña), Diseño De Un Modelo De Sistema De Gestión De La Calidad Con Fundamento En Las Normas ISO 9001:2015 Para Las Microempresas Del S-ector De Metalmecánica De El Salvador.

(Antonio Franco Coaguila ,2017) “Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C.”

(Windy Liesel Romero, Gerson Julián Rincón Peña, 2017) Propuesta De Implementación Del Sistema De Gestión De Calidad Basado En La Norma ISO 9001- 2015 Del Área De Producción De La Empresa Papeles Primavera S.A.

(Eduardo Jean Núñez Rivero, 2017), Propuesta Para La Implementación Del Sistema De Gestión De La Calidad ISO 9001 En La Empresa Marinsa S.R.L.

(Alejandra Gómez, Axel Ochochoque, 2017) “Diseño y Elaboración de la propuesta de Implementación de ISO 9001:2015 en una empresa de Automatización y Control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard”.

(Alexandra Meléndez Lahura, 2017) Propuesta De Implementación Del Sistema De Gestión De Calidad En Una Industria Pesquera Según La Norma ISO 9001:2015

(Luis Enrique Luna Arreaga, 2016), Sistema De Gestión De La Calidad De Los Productos Lácteos, Universidad De San Carlos De Guatemala.

Vaca, O, & Cecilia, D. (2017). Diseño de un sistema de calidad en base a la Norma NTE INEN ISO/IEC 9001: 2015 en los procesos de producción de premezcla de la empresa Química Suiza Industrial del Ecuador SA (Masters tesis, Quito: UCE).

-Correa Quintero, Á. P., & García Patiño, K. Plan de mejoramiento para el cumplimiento del Requisito 7.2 Competencias, de la Norma ISO 9001: 2015 para la Industria Alimenticia El Trébol SA.

-Sepúlveda Castellanos, M. T. Diseño de plan para la implementación de un sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 2015 en la empresa de servicios especializados en reproducción bovina, Cryogen Colombia Ltda.

-Fajardo Mosquera, I. R., Loaiza, M., & Roberto, M. (2017). Diseño de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 para la Planta de Silos y Almacenamiento de la Empresa Pública Unidad Nacional de Almacenamiento/una EP en el Cantón Daule (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil, Facultad de Ingeniería Química.).

-Cabrera Morocho, Á. F. (2017). Elaboración de un manual de procesos y procedimientos para la administración de una finca agropecuaria bajo el estándar de calidad ISO 9001: 2015 (Bachelor's thesis).

-ISO 9001 and TQM in companies in Ecuador. Journal of Globalization, Competitiveness & Governability /Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad/ 10(3), 153-176.

(The Quality Managment System): an elemet for the competitiveness and sustainability of agricultural production in Colombia.

(ISO 9001:2015), Quality Managment in Perú: A Study of ISO 9001 Standar, its Benefits and the Main Changes in the 2015 Versión.

(ISO 9001:2015), Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (Quality management systems. Requirements), International Organization for Standardization (ISO).

(Consuelo Ruiz Cardenaz, Sistema de Gestión ISO 9001-2015, Management System ISO 9001-2015: techniques and tools of quality engineering for the implementation.

(Ramphal, Roy, 2015) Overview of the new ISO 9001:2015 standard and challenges ahead.

(Quality management systems.Fundamentals and vocabulary). International Organization for Standardization (ISO).

ISO 9001:2015 Risk Management, Risks and Opportunities.

Troshkova, EV, y Levshina, VV (2018). QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF COMPLEX ECONOMIC ENTITY AS ORGANIZATIONAL INNOVATION. *Revista Internacional de Investigación de Calidad*, 12 (1).

ANEXOS

Tabla 7. Matriz DOFA

Matriz DOFA Agroveterinaria "El Establo"		DEBILIDADES	FORTALEZAS
Factores Externos	Factores Internos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poco reconocimiento de su marca de alimento para ganado y cerdo. 2. Falta de Dirección de la empresa. 3. Deficiencia en la promoción de la empresa. 4. Poco conocimiento de las necesidades y requerimientos del cliente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Buena ubicación con disponibilidad para los clientes. 2. Espacio suficiente para realizar de manera adecuada los procesos. 3. Creación independiente de sus productos de alimento para ganado y cerdo.
	OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS DO	ESTRATEGIAS FO
<ol style="list-style-type: none"> 1. La competencia no se preocupa demasiado por la calidad en sus productos. 2. Posibilidad de crecimiento más rápido en el mercado. 3. Diferenciación al aplicar un SGC. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejorar los procedimientos de fabricación del alimento. 2. Acrecentar la comunicación y liderazgo favoreciendo el cumplimiento de los objetivos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Atraer a los clientes ofreciendo productos de calidad que se diferencien del mercado. 2. Mejorar la satisfacción del cliente para tener ventaja sobre la competencia. 	

AMENAZAS	ESTRATEGIAS DA	ESTRATEGIAS FA
1. Competencia de otras empresas dedicadas al mismo rubro. 2. Aumento de precios de las materias primas. 3. Cambios en los gustos de los consumidores antes de que la empresa mejore.	1. Centrarse en contar con proveedores de confianza que cumplan con los requisitos de las materias primas en tiempo y forma. 2. Utilizar el SGC para identificar posibles riesgos en los procesos.	1. Identificar proveedores que brinden materia prima de calidad y a bajo precio. 2. Brindar confianza a los clientes mostrando las mejoras en los procesos y por ende en el producto.

REGISTRÓ DE PARTES INTERESADAS

Tabla 8. Registro de Partes Interesadas

PARTES INTERESADAS	REQUISITOS	VINCULACIÓN CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
Clientes	Calidad de los productos	Adecuación de los procesos para producir.
Proveedores	Tiempo de llegada de los pedidos de materia prima	Evaluación de los proveedores y comunicación
Competencia	Conocer quiénes forman parte de la competencia	Analizar cuál será la ventaja competitiva sobre la competencia
Dirección de la Empresa	Liderazgo y trabajo en equipo con sus recursos humanos	Toma de decisiones acertadas
Recursos Humanos	Tener conocimiento y capacitación al realizar los procesos de producción	Tener sus roles y responsabilidades asignadas

CUESTIONARIO DE ANALISIS, EXPECTATIVAS Y PARTES INTERESADAS

La organización ISO considera en el SGC sus necesidades y expectativas en la cláusula 4.2 de la ISO 9001: 2015.

Este cuestionario tiene como propósito principal analizar e identificar cuáles son las necesidades y expectativas de los procesos así como las personas más interesadas en el Sistema de Gestión de la Calidad.

1. ¿Quién introduce necesidades y expectativas en el proceso?

El papel que juega el cliente con sus deseos y necesidades por obtener un producto de calidad es relevante a la hora de llevar a cabo los procesos, estos deben realizarse de manera adecuada conociendo sus expectativas para mejorar continuamente el producto y obtener la atención y preferencia del mismo. Además, los proveedores también inciden en parte del proceso al brindar la materia prima en buena calidad tiempo y forma ya que de los proveedores depende mantener la buena realización de los procesos de producción.

2. ¿Quiénes proveen recursos e información al proceso?

Tanto los clientes y los proveedores proveen de elementos valiosos a la organización. Por un lado, los proveedores son quienes entregan la materia prima para elaborar los productos y es necesario tomar información de ellos en primera para evaluar que cumplan con los requerimientos que exigen la empresa y la relación que existe entre ellos. Y por el lado de los clientes, estos son los más importantes de la organización, al conocer sus requerimientos la empresa puede generar estrategias para fidelizarlo y mantener su posicionamiento dentro del mercado lo cual atrae diversos beneficios para el establecimiento porque supone mayor rentabilidad y crecimiento de la empresa.

3. ¿Quiénes identifican los requerimientos legales y reglamentarios aplicables al proceso y sus resultados?

La Dirección de la empresa es la responsable de conocer los requisitos legales que se deben aplicar a los procesos de producción y de igual manera el personal que desarrolle las actividades, un requerimiento importante que se puede implementar en el área de producción es el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, la cual establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso. Así como también, los lineamientos de la Norma ISO 9001 2015 sobre los cuales la empresa debe guiarse para encontrar buenos resultados.

4. ¿Quiénes identifican los riesgos y oportunidades del proceso?

En este caso, quienes son los responsables de identificar riesgos y oportunidades en la organización, primeramente son los trabajadores del área de producción y la Dirección de la empresa ya que deben estar en revisión continua para evitar imprevistos y situaciones de riesgos pudiendo prevenirlas o corregirlas en dado caso a través de la acertada toma de decisiones y cumplimiento de los objetivos planteados para dar solución.

SALIDAS/clientes/interesados en los resultados /dependencias /otros interesados

1. ¿Quién depende de que se lleve a cabo el proceso?

Al llevar a cabo las actividades de producción y ofrecer estos productos, quienes dependen del proceso son la sociedad en general, dedicada a actividades ganaderas o porcinas en primera estancia, ya que como clientes resultan beneficiados del servicio que se les da al obtener sus productos, involucrándose a su vez los

proveedores quienes venden su materia prima y por último la organización quien depende de llevar a cabo sus procesos para que dicha empresa resulte beneficiada.

2. ¿Quiénes verifican o validan los resultados del proceso?

Quienes pueden identificar si los resultados que se llevaron a cabo fueron adecuados en cierto modo, hablando desde el Sistema de Gestión de Calidad son los auditores internos quienes se encargaran de evaluar y verificar que el SGC cumpla con los lineamientos de la Norma ISO 9001 2015 y a los cuales se les brinde seguimiento y mejora continua. Por otra parte el personal de la empresa es quien podrá constatar de los beneficios que se estarán logrando y los cuales serán notorios al aplicarse dicho sistema.

3. Quien más tiene expectativas sobre los resultados del proceso?

La organización como tal es aquella que desea obtener buenos resultados al implementar un Sistema de Gestión de Calidad, ya que toda organización busca posicionarse dentro del mercado tener buenos beneficios con el SGC es una expectativa de la empresa.

4. ¿Quiénes podrían verse negativamente afectados?

El aplicar un Sistema de Gestión de Calidad supone beneficios tanto para la empresa, los trabajadores, proveedores y clientes, sin embargo al llevar a cabo todos los lineamientos y cambios que trae consigo la norma el personal puede verse afectado al adaptarse a la nueva dirección de la organización. Por otra parte, el obtener beneficios del SGC afectaría de mayor manera a la competencia de la organización ya que Agroveterinaria El Establo se destacaría por brindar mejores productos y por su ventaja de posicionamiento ante los cambios tecnológicos y externos.

5. ¿Quiénes se ven involucrados o tienen interés en el proceso durante todo su ciclo de vida?

La empresa como tal es aquella que debe mantener el seguimiento de los procesos y que estos se lleven a cabo con la mejor calidad a través de una mejora continua sobre la cual puedan identificar fallas, errores o situaciones de riesgo en los procesos y así poder corregirlas hasta mantener los lineamientos necesarios.

RECURSOS /objetivos/indicadores/métodos

1. ¿Quiénes proveen el capital humano competente al proceso?

La Dirección de la empresa debe contemplar cuando debe hacer contrataciones a dicha área, es necesario que el área de producción tenga el capital humano para desempeñar sus funciones productivamente y así mismo que no exista un exceso de capital para que cada uno de los trabajadores cumpla su rol.

2. ¿Quiénes tienen un conocimiento, experiencia o habilidades específicas y necesarias para el proceso?

Los trabajadores del área de producción son aquellos que manifiestan mayor conocimiento debido a que tienen la responsabilidad de saber cómo y cuándo estar desempeñando esas actividades.

3. ¿Quiénes definen los métodos de realización de servicios y productos en el proceso?

En cuestión de definir los métodos los trabajadores han adoptado su propia forma de hacerlo a través de sus experiencias, también por la dirección del encargado del área, más sin embargo el sistema de gestión de calidad aplicado a las actividades de producción puede proporcionar información relevante sobre cómo se debe llevar a cabo de manera adecuada durante todo el proceso.

4. ¿Quiénes ponen en marcha planes para tratar los riesgos y tomar las oportunidades?

El encargado del área de producción y sus trabajadores con ayuda del Sistema de Gestión de calidad pueden analizar el enfoque de la Norma a las situaciones de riesgo dentro de la empresa, en este caso menciona que es necesario hacer un análisis de ellos para poder evitarlos.

PLAN ESTRATÉGICO

Tabla 9. Plan Estratégico

Introducción: El siguiente Plan Estratégico se ha realizado principalmente para poder tener un mejor conocimiento del ser de la organización, de reconocer cuales son algunos de los aspectos que hacen sobresalir a la empresa y diferenciarla de las demás, teniendo en cuenta la Misión, Visión y los valores que se les está brindando a los clientes y sociedad en general.

Misión: Satisfacer las necesidades del cliente ofreciendo productos de calidad, asegurando una relación valiosa con nuestros consumidores, proveedores, accionistas y demás, garantizando nuestro crecimiento y posicionamiento.

Visión: Ser una empresa Agroveterinaria sobresaliente, con adaptabilidad a los cambios externos e internos creando valor y ventaja competitiva, manteniendo la preferencia de los clientes por la diferenciación en la calidad de nuestros productos.

Valores:

Compromiso.-El personal de Agroveterinaria “El Establo” está dispuesto a brindar siempre su mejor esfuerzo en el cumplimiento de sus objetivos para satisfacer las necesidades del cliente con el compromiso de desempeñar efectivamente sus procesos brindando calidad y excelencia en sus productos.

Servicio.-La muestra de interés por brindar diferenciación en nuestros productos, se ha dado con el conocimiento del Sistema de Gestión de Calidad, el cual se enfoca en mejorar el servicio para satisfacer los requerimientos del cliente y cumplir con los lineamientos de la Norma ISO 9001 2015.

Análisis de la situación actual

Actualmente, Agroveterinaria El Establo es una empresa reciente que se dedica a la venta de alimento agropecuarios, veterinarios, y de animales de compañía (perros, gatos, aves) pero que principalmente cuenta con la fabricación de su propio producto, en alimentos para ganado y cerdo actividad de la cual busca diferenciarse fabricando alimentos de calidad.

Objetivos Empresariales

- Satisfacer las necesidades de los clientes, manteniendo crecimiento en el mercado.
- Adoptar un Sistema de Gestión de Calidad y obtener buenos resultados al aplicar los lineamientos para mejorar los productos.
- Fortalecer el posicionamiento a través de una mejora continua controlando y corrigiendo deficiencias en la fabricación de los productos.

JUSTIFICACIÓN DE LO QUE NO ES APLICABLE A LA NORMA

La ISO 9001 2015 como antes se ha mencionado, es una norma flexible para poder utilizarse en cualquier empresa y cualquier rubro sin importar su tamaño o su número de trabajadores, en este caso dicha norma se aplica únicamente al área de producción de la empresa Agroveterinaria “El Establo”, debido a las deficiencias en esa área y la importancia de desarrollarse adecuadamente junto con la creación de su propio producto, por lo cual no se aplicara a las demás áreas de la organización.

ORGANIGRAMA ÁREA DE PRODUCCIÓN

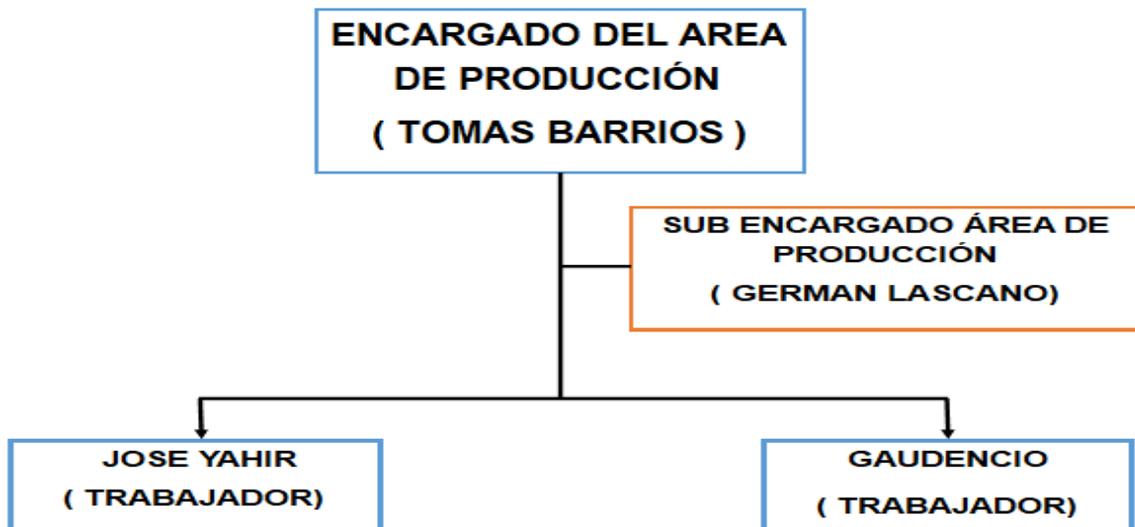


Gráfico 8. Organigrama Área de Producción de Agroveterinaria El Establo.

LIDERAZGO (Política y objetivos del SGC en relación con la Dirección estratégica de la organización).

La dirección de la empresa Agroveterinaria “El Establo” se apoya del Sistema de Gestión de Calidad, obteniendo conocimiento de los requisitos y los resultados necesarios para mejorar los procesos, acrecentando la mejora continua y la identificación de riesgos para cumplir de manera adecuada con los objetivos de calidad en los productos, brindando respuestas oportunas gracias al incremento en la comunicación y el liderazgo para designar las actividades del equipo de trabajo.

La Dirección de la empresa Agroveterinaria “El Establo” se ha percatado de la importancia de mantener fieles a sus clientes y de su responsabilidad por cumplir sus expectativas y necesidades, es así que muestra su preocupación por estar a la vanguardia de los mismos, generando estrategias y liderazgo para lograr sus objetivos planteados creando fidelización en los clientes y abarcando más consumidores.

Política de Calidad

Tabla 10. Política de Calidad

Agroveterinaria El Establo, se destaca por ofrecer productos alimenticios para ganado (Vacuno y Porcino), es una empresa que busca crecer elaborando sus propios productos. Además, cuenta con venta de medicamentos, productos veterinarios y animales de compañía.

La organización cuenta con varios productos pero destacando los que fabrican dentro de la empresa, estos se dividen en dos:

- Alimento para ganado (porcino, vacuno).
- Tipos de Alimento (engorda, crecimiento).

El cliente objetivo para el cual la empresa busca mejorar es la sociedad en general, esta empresa busca satisfacer a sus clientes brindando sus servicios y primordialmente sus productos, hacia consumidores, estos dedicados a la ganadería en especial.

Agroveterinaria “El Establo se centra en cumplir las necesidades más primordiales que los clientes tienen como expectativa al adquirir un producto, esas necesidades a satisfacer son en este caso, la confianza y relación personalizada que se le brinda al consumidor, el asegurarle un buen producto que cuente con los requisitos necesarios de calidad y la rapidez en los procesos de producción.

Agroveterinaria “El Establo, es una organización que se diferencia de su competencia por tener una adecuada localización dentro de la ciudad de Misantla y mantener esa disponibilidad a los clientes, así también por querer adaptarse a los cambios y mantener su posicionamiento, creando fidelidad en sus clientes.

El objetivo de la organización es ser reconocida y mantenerse dentro del mercado, por ofrecer productos con los lineamientos necesarios de calidad, logrando que los habitantes de la ciudad de Misantla puedan confiar más en los productos ofrecidos y generar su crecimiento eficaz.

MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE MAQUINARIA O CALIBRACIÓN.

Tabla 11 . Registro de Mantenimiento de Equipos de Medición

REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE MEDICIÓN				
El propósito de este formato es tener un registro del mantenimiento de las máquinas con el fin de inspeccionar los equipos y detectar fallas, corrigiéndolas en el momento adecuado.				
NOMBRE	REFERENCIAS	FECHA DE ADQUISICIÓN	FECHA DE ÚLTIMO MANTENIMIENTO	FECHA DE PROXIMO MANTENIMIENTO