

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



**PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y
CONTROL ESTADÍSTICO DEL ENVASADO PARA LA LÍNEA DE
GALLETAS DE SOAL S.A.C.**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO
EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

SONIA ALEJANDRA MIRANDA GUTIÉRREZ

LIMA – PERU

2021

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y CONTROL
ESTADÍSTICO DEL ENVASADO PARA LA LÍNEA DE GALLETAS DE SOAL S.A.C.**

Presentado por:

SONIA ALEJANDRA MIRANDA GUTIÉRREZ

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

**Dr. Carlos Nuñez Saavedra
PRESIDENTE**

**M. Sc. Gloria J. Pascual Chagman.
MIEMBRO**

**Dr. Luis F. Vargas Delgado
MIEMBRO**

**Dr. Milber O. Ureña Peralta
ASESOR
Lima – Perú**

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres Arturo y Sonia; quienes me brindaron su apoyo e hicieron todo lo posible en la vida para ayudarme a cumplir mis metas y por creer en mí, a lo largo de todos estos años.

A mis hermanos Arturo y Diego, por todos los momentos que compartimos juntos y porque siempre lo llevo en mi corazón a pesar de la distancia.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	REVISIÓN DE LITERATURA.....	3
2.1.	CONCEPTO DE CALIDAD	3
2.2.	GESTIÓN DE LA CALIDAD	3
2.2.1.	FUNCIONES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	4
2.2.2.	RAZONES QUE JUSTIFICAN LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	5
2.3.	NORMA ISO 9001	6
2.3.1.	ORGANIZACIÓN ISO.....	6
2.3.2.	NORMA ISO 9001:2015	6
2.3.3.	IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	7
2.4.	COSTOS DE CALIDAD	9
2.4.1.	DEFINICIÓN	9
2.4.2.	CLASIFICACIÓN	9
2.5.	HERRAMIENTAS DE CALIDAD	10
2.5.1.	DIAGRAMA DE FLUJO.....	10
2.5.2.	TORMENTA DE IDEAS.....	10
2.5.3.	HISTOGRAMAS	11
2.5.4.	DIAGRAMA DE ISHIKAWA	11
2.5.5.	DIAGRAMA DE AFINIDADES.....	12
2.5.6.	MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS O PRIORIZACIÓN	12
2.6.	CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS	12
2.6.1.	DEFINICIÓN	12
2.6.2.	GRÁFICAS DE CONTROL.....	13

2.7.	PROCESO BAJO CONTROL.....	19
2.8.	PRODUCTIVIDAD.....	20
2.8.1.	CONCEPTO DE PRODUCTIVIDAD.....	20
2.8.2.	PRODUCTIVIDAD Y PRODUCCIÓN	20
2.9.	PATRONES DE CAUSAS ESPECIALES	21
2.9.1.	UN PUNTO FUERA DE LOS LÍMITES DE CONTROL	21
2.9.2.	DESPLAZAMIENTO SÚBITO EN EL PROMEDIO DEL PROCESO.....	21
2.9.3.	TENDENCIA CRECIENTE O DECRECIENTE.....	21
2.9.4.	ACUMULACIÓN DE PUNTOS ALREDEDOR DE LA LÍNEA CENTRAL	21
2.9.5.	ACUMULACIÓN DE PUNTOS CERCA DE LOS LÍMITES DE CONTROL	22
2.9.6.	INESTABILIDAD	22
2.9.7.	CICLOS.....	22
2.9.8.	CAPACIDAD DE PROCESO	22
2.10.	GALLETAS	25
2.11.	QUINUA.....	25
2.12.	VALOR NUTRICIONAL DE LA QUINUA	26
III.	METODOLOGÍA	28
3.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN.....	28
3.2.	MATERIALES	28
3.2.1.	DOCUMENTOS	28
3.2.2.	NORMAS Y REGLAMENTOS	29
3.2.3.	EQUIPOS	30
3.2.4.	ÚTILES DE OFICINA	30
3.2.5.	HERRAMIENTAS DE CALIDAD	30
3.2.6.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	30
3.2.7.	ENTREVISTA CON LA GERENCIA GENERAL.....	31
3.2.8.	VISITA A LA PLANTA.....	32

3.2.9.	APLICACIÓN DE LISTAS Y CUESTIONARIOS	32
3.2.10.	DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	39
3.2.11.	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS DE LA EMPRESA	40
3.2.12.	PROPUESTA DE MEJORA.....	45
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	57
4.1.	PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	57
4.2.	ENTREVISTA CON GERENCIA GENERAL.....	57
4.3.	VISITA A LA PLANTA.....	58
4.4.	APLICACIÓN DE CUESTIONARIOS	58
4.4.1.	ENCUESTA PARA ESTIMAR EL NIVEL DE COSTO DE CALIDAD DE LA EMPRESA	58
4.4.2.	LISTA DE VERIFICACIÓN DE HIGIENE EN PLANTAS	62
4.4.3.	LISTA DE VERIFICACIÓN	69
4.5.	DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	77
4.5.1.	IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS	78
4.5.2.	TORMENTA DE IDEAS.....	78
4.5.3.	MATRIZ DE SELECCIÓN	83
4.5.4.	DIAGRAMA DE ISHIKAWA	86
4.6.	PROPUESTA DE MEJORA	88
4.6.1.	PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	89
4.6.2.	PLANTEAMIENTO DE UN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS DE ENVASADO DE GALLETAS DE QUINUA X 30 GRAMOS	92
V.	CONCLUSIONES.....	102
VI.	RECOMENDACIONES.....	104
VII.	BIBLIOGRAFÍA.....	105
VIII.	ANEXOS	109

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Diferencias en la estructura de las versiones 2008 y 2015 de la ISO 9001.....	8
Tabla 2: Tabla para el cálculo de límites de control X-R.....	15
Tabla 3: Comparación de las causas comunes y especiales	19
Tabla 4: Índices de capacidad de procesos	24
Tabla 5: Contenido de aminoácidos esenciales (mg/aa/ grano de proteína) en harina de quinua y harina de trigo	26
Tabla 6: Escala de puntuación por pregunta de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa	33
Tabla 7: Escala de puntuación por pregunta de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa	33
Tabla 8: Identificación del sistema de calidad según el indicador costos totales de calidad/ventas brutas.....	34
Tabla 9: Interpretación del tipo de gestión de la calidad en función al puntaje total obtenido en el cuestionario de estimación de costos de calidad.....	35
Tabla 10: Escala de puntuación del grado de cumplimiento de la Lista de verificación de Higiene en plantas	36
Tabla 11: Porcentaje de cumplimiento de las condiciones higiénicas según la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta	37
Tabla 12: Escala de puntuación del grado de cumplimiento de la Lista de verificación de Higiene en plantas	38
Tabla 13: Escala de clasificación según el nivel de cumplimiento de los requisitos de higiene en plantas	38
Tabla 14: Nivel de cumplimiento respecto de los requisitos de la ISO 900:2015.....	40
Tabla 15: Escala de valores para la fase de multimotivación.....	41
Tabla 16: Escala de valoración para determinar el factor de ponderación de cada criterio	43
Tabla 17: Factores de ponderación de cada criterio	43
Tabla 18: Niveles para los criterios	44
Tabla 19: Formato de la matriz de selección de problemas	45
Tabla 20: Resumen de las operaciones.....	49
Tabla 21: Calificación del coeficiente de variabilidad	51
Tabla 22: Especificaciones para las variables	55

Tabla 23: Puntajes obtenidos de la encuesta de costos de calidad	59
Tabla 24: Resultados obtenidos en la aplicación de la Lista de verificación de los requisitos de Higiene en Plantas	62
Tabla 25: Puntaje y calificación por acápite de la lista de verificación	71
Tabla 26: Resultados de la aplicación de la Lista de verificación y cuestionario	79
Tabla 27: Problemas de mayor puntaje de la fase de multimotivación	82
Tabla 28: Factor de ponderación de cada criterio.....	85
Tabla 29: Aplicación de la Matriz de selección	86
Tabla 30: Estadística descriptivo, peso (g).....	92
Tabla 31: Estimación de mediciones fuera de los límites de especificación.....	95
Tabla 32: Valores del índice de capacidad de proceso.....	100

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Mapa de localización de la empresa SOAL SAC	28
Figura 2: Etapas del desarrollo del trabajo académico en la empresa SOAL SAC	31
Figura 3: Mapa de interacción de procesos de la empresa SOAL SAC	39
Figura 4: Flujo de operaciones de la línea de procesamiento de galletas	47
Figura 5: Diagrama de análisis de proceso para la elaboración de galletas	48
Figura 6: Preparación en los costos de calidad, según aspecto evaluado	59
Figura 7: Cumplimiento de los requisitos de higiene según aspecto evaluado	63
Figura 8: Distribución de planta primer nivel de la empresa SOAL SAC	64
Figura 9: Distribución de plata segundo plano de la empresa SOAL SAC	65
Figura 10: Nivel de cumplimiento ISO 9001: 2015 por acápite de SOAL SAC	70
Figura 11: Porcentaje del nivel de cumplimiento de la ISO 9001:2015 para SOAL SAC obtenidos	70
Figura 12: Diagrama de afinidad	72
Figura 13: Diagrama Ishikawa del problema Falta de un sistema de gestión de calidad	87
Figura 14: Organigrama de la empresa SOAL SAC	90
Figura 15: Mapa de interacción de procesos	91
Figura 16: Histograma de la variable peso de galletas de quinua por 30 g	94
Figura 17: Gráfica de probabilidad normal para el peso de galletas de quinua por 30 g	96
Figura 18: Promedio y desviación estándar (Peso de galletas de quinua por 30 g, 96 subgrupos)	97
Figura 19: Media y desviación estándar (Peso de galletas de quinua por 30 g, 95 subgrupos)	98
Figura 20: Capacidad del proceso de envasado de galletas de quinua (30 gramos)	101

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: TABLA DE CONSTANTES PARA EL CÁLCULO DE LÍMITES DE CONTROL X-S	109
ANEXO 2: ACTA DE REUNIÓN DE PRESENTACIÓN	110
ANEXO 3: APLICACIÓN DE LA ENCUESTA DE ESTIMACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD	111
ANEXO 4: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA	117
ANEXO 5: LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN ISO 9001: 2015.....	140
ANEXO 6: DEFICIENCIAS TOLERABLES DE CONTENIDO REAL PARA PREENVASE .	168
ANEXO 7: TABLA PARA EL CÁLCULO DE LÍMITES DE CONTROL.....	169
ANEXO 8: MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD SOAL SAC	170
ANEXO 9: PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	191
ANEXO 10: DATOS DE PESO DE GALLETAS DE QUINUA EN PRESENTACIÓN DE 30G	229

RESUMEN

Se propone un Sistema de gestión de la Calidad en base a la ISO 9001:2015 para la empresa SOAL SAC.; dedicada a elaborar y comercializar productos para el consumo humano, destinado exclusivamente a los programas sociales del gobierno peruano y Municipalidades. Con el fin de determinar y evaluar la gestión de la calidad en la que se encuentra la empresa, se aplicó la Encuesta de estimación de costos de calidad (IMECCA, 1994), la lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas (FAO, 1995) y lista de verificación cuantitativa de la Norma ISO 9001:2015. En cuanto a la encuesta de IMECCA, se concluyó que la empresa SOAL SAC, está ubicada dentro de la categoría de costos de calidad moderado, con un puntaje total de 140 puntos e indicador de costos de calidad de 8.5%; lo que indica que la empresa aplica una gestión orientada a la prevención. De la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas, la empresa obtuvo un nivel de cumplimiento “Regular”, con un porcentaje del 62.39%. Este calificativo se debe a la falta de cumplimiento con el programa de higiene y saneamiento. De la aplicación de la lista de verificación cuantitativa de la Norma ISO 9001:2015, la empresa SOAL SAC, obtiene un calificativo de “muy deficiente”, con un nivel de cumplimiento del 37.1%; demostrando de esta manera que no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad. Se determinó el diagnóstico de la empresa, el cual permitió identificar los dos principales problemas de la empresa, condición que permitió elaborar las propuestas de mejora siguientes: Elaboración de un manual de la calidad y el Planteamiento de un Control Estadístico para el Proceso de Envasado de galletas de quinua. Se elaboró el mapa de interacción de procesos y se redactó los siguientes documentos: procedimientos, planes y formatos que están incluidos en el Manual de la calidad, siendo este manual, el soporte al Sistema de Gestión de la Calidad para SOAL SAC.

ABSTRACT

A Quality Management System based on ISO 9001: 2015 is proposed for the company SOAL SAC; dedicated to elaborate and commercialize products for human consumption, destined exclusively to the social programs of the Peruvian government and Municipalities. In order to determine and evaluate the quality management in which the company is located, the Quality Cost Estimation Survey (IMECCA, 1994), the checklist of plant hygiene requirements (FAO, 1995) was applied.) and quantitative checklist of ISO 9001: 2015. Regarding the IMECCA survey, it was concluded that the SOAL SAC company is located in the category of moderate quality costs, with a total score of 140 points and an indicator of quality costs of 8.5%; which indicates that the company applies a management oriented to prevention. From the application of the checklist of hygiene requirements in plants, the company obtained a level of compliance "Regular", with a percentage of 62.39%. This qualification is due to the lack of compliance with the hygiene and sanitation program. From the application of the quantitative checklist of ISO 9001: 2015, the company SOAL SAC, obtains a qualification of "very poor", with a level of compliance of 37.1%; thus demonstrating that it does not have a Quality Management System. The diagnosis of the company was determined, which allowed identifying the two main problems of the company, a condition that allowed the development of the following improvement proposals: Preparation of a quality manual and the Approach to Statistical Control for the Packaging Process of quinoa cookies. The process interaction map was prepared and the following documents were drafted: procedures, plans and formats that are included in the Quality Manual, this manual being the support for the Quality Management System for SOAL SAC.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la palabra calidad puede ser muy familiar para la mayoría de personas que están relacionadas con el medio empresarial o de servicios. Las empresas se enfrentan a una gran apertura de mercados, donde la competencia se ha convertido en la causa primordial para llegar al incremento de sus niveles de productividad, pero con altos niveles de calidad en sus productos o servicios. Siendo la calidad el principal factor de decisión para los clientes que demandan cada vez más productos y servicios, cobrando tanta fuerza e importancia que se considera la clave del éxito en cualquier empresa.

En el mercado peruano existen muchas empresa proveedores de programas sociales dedicadas a la alimentación Escolar Qali Warma y vaso de leche; tienen como finalidad brindar un servicio alimentario de calidad a niños y niñas del nivel inicial (a partir de los 3 años de edad), y primario de las instituciones educativas públicas en todo el territorio nacional. Según el Ministerio de desarrollo e inclusión social, el programa de Qaliwarma permitió adjudicar proveedores para atender a 63 983 instituciones educativas en el 2018.

Debido a esta competitividad, y por la exigencia que hoy existe en el mercado, las empresas están optando por implementar un sistema de gestión de calidad; logrando el crecimiento y estabilidad de la empresa. Un sistema que le permita diferenciarse y obtener una ventaja significativa sobre sus competidores, ya que muchas veces es exigido por clientes que siguen los estándares internacionales. De esta manera entra en consideración la norma ISO 9001:2015, la cual establece los requisitos para implementar y mantener un buen Sistema de Gestión de la calidad.

La empresa SOAL SAC, dedicada a elaborar y comercializar productos para el consumo humano, destinado exclusivamente a los programas sociales del gobierno y Municipalidades. Los principales productos que procesa y comercializa son las galletas de quinua, kiwicha e integral, hojuelas de avena, hojuelas de kiwicha, harina de maíz, arroz y maca, ha expresado su interés en alinearse a los estándares internacionales de la norma ISO 9001:2015 para incursionar en nuevos mercados nacionales, brindando productos de calidad y de esta manera aumentar las expectativas de los clientes. Así mismo es consciente de que el cumplimiento

De estándares de calidad previamente establecidos tiene que ser demostrado mediante técnicas estadísticas, por este motivo ha considerado significativo el desarrollo de un método que le permita detectar alguna normalidad en sus procesos productivos críticos y así lograr que esos se comporten dentro de lo planificado.

Finalmente, considerando la mejora continua como un requisito permanente del sistema, la empresa puede gestionar procesos más eficientes, lo que conlleva a una disminución de costos, mayor innovación y mejores oportunidades; desarrollando así su competitividad y permanencia en el mercado.

En razón a lo expuesto, el objetivo principal del presente trabajo académico es elaborar una propuesta de implementación de un sistema de gestión de la calidad para que la empresa pueda gestionar procesos más eficientes. Siendo sus objetivos específicos los siguientes:

- Elaborar la documentación necesaria para dar soporte a una posterior implementación del Sistema de gestión de la Calidad basada en la norma ISO 9001:2015.
- Elaborar un planteamiento de un control estadístico para el proceso de envasado de galletas, para la empresa SOAL SAC.
- Describir la situación actual de la empresa SOAL SAC mediante una evaluación diagnóstica que permita detectar las deficiencias acordes a la norma ISO 9001:2015.
- Elaborar la documentación necesaria para dar soporte a una posterior.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. CONCEPTO DE CALIDAD

Para Nava (2005), la raíz etimológica de la palabra calidad, tiene sus inicios en el término griego kalos, que significa “lo bueno, lo apto” y también en la palabra latina qualitem, que significa “cualidad” o “propiedad”. En este sentido, calidad es una palabra de naturaleza subjetiva, una apreciación que cada individuo define según sus expectativas y experiencias, es un adjetivo que califica alguna acción, materia o individuo.

Para Juran (2001), la calidad es La adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente. Él considera la calidad como atributo de toda empresa, no debe ser relegada a las acciones que contemple un departamento que sea creado con el fin de asegurarla. Debe ser parte del proceso de elaboración o prestación de los bienes o servicios, debiendo existir un serio compromiso de todo el personal para alcanzarla de manera preventiva, es decir, no esperar que se detecten defectos para evitarlos.

2.2. GESTIÓN DE LA CALIDAD

De acuerdo con Atkinson (1990), la gestión de la calidad es el compromiso de toda una organización para hacer bien las cosas, es decir, afecta a cada persona en una organización y por lo tanto, para que la gestión de la calidad sea próspera y exitosa, debe ser aceptada por todos los integrantes de la organización. James (1997), afirma que la gestión de la calidad, es una filosofía de dirección generada por una orientación práctica, que concibe un proceso que visiblemente ilustra su compromiso de crecimiento y de supervivencia organizativa, es decir, acción enfocada hacia la mejora de la calidad en el trabajo y a la organización como un todo.

Indecopi (2005), señala que un sistema de gestión es un sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. Un sistema de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental, por tanto:

Un sistema de gestión de la calidad es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

2.2.1. FUNCIONES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Existen algunas funciones necesarias para la gestión de la calidad, como lo menciona James (1997), las cuales son:

Planificación, organización, dirección, personal y control. a) La planificación se orienta al futuro y crea las directrices para toda la organización, ofrece la capacidad de ser proactivo y anticipar futuros eventos y establecer las acciones necesarias para enfrentarse positivamente a ellos, es esencial para un eficaz y manejable proceso de mejora de la calidad. Los elementos clave que incluye son: análisis del entorno, misión de la calidad, establecimiento de la política de calidad, objetivos estratégicos de calidad y planes de acción de la calidad. b) La función de la organización, es asegurar que la empresa satisface los objetivos de calidad que se ha fijado. Desarrollo de un entorno de trabajo claro, con tareas y responsabilidades que contribuyan a la actividad eficaz de una organización y dirigir el comportamiento de las personas, grupos y departamentos para realizar los objetivos fijados por la organización. Los electos claves que incluye son: asignación de tareas y responsabilidades, desarrollo consciente de la segmentación de la organización en unidades específicas autónomas, desarrollo de requerimientos jerárquicos para facilitar la comunicación y órdenes, delegación y esfuerzos de la comunicación, c) En cuanto a la función dirección, se hace hincapié en el término liderazgo, que es un intento de influir en las actividades de los seguidores, a través de un proceso de comunicación hacia la consecución de algún o algunos objetivos. La función dirección incluye los elementos clave que son: teorías de motivación, teorías de liderazgo, tipos de poder. d) La función de gestión de la calidad enfocada al personal, hace referencia al recurso humano y lo define como el proceso de diseño de las medidas y actividades de la fuerza de trabajo para mejorar la eficiencia y eficacia del funcionamiento de la organización. Los elementos clave que incluye son: trabajo en equipo, orientación en todas las áreas y niveles de actividad de la organización, cultura altamente orientada a las personas, orientación multidisciplinaria, formación y desarrollo. e) El control es un proceso que se utiliza para asegurar que se satisfacen los objetivos, por medio de la información obtenida de la ejecución real del proceso, es decir la información del proceso es comparada con los estándares esperados y posteriormente, se toman decisiones de acuerdo con el resultado de esta comparación; los elementos clave que incluye son: herramientas de la gestión de la

calidad como diagramas de flujo, hojas de control, diagramas causa-efecto, diagrama de Pareto, diagrama de dispersión, gráficos de control, diagramas de interrelación, diagramas de árbol, matriz de análisis de datos, entre otros. (p. 352).

2.2.2. RAZONES QUE JUSTIFICAN LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Según Cuatrecasas (2001), las razones que justifican la implantación de un Sistema de Calidad son:

- Reducir costos, eliminando la no calidad y haciendo a la empresa competitiva.
- Necesidad de destacar sobre otras empresas por la calidad, el prestigio y el aumento de la cuota de mercado.
- Crecer como organización y mejorar la misma, la planificación y la coordinación interna.
- Reducir el número de devoluciones y reclamaciones, lo que a su vez reportar beneficios y mejora de su imagen.
- Aumentar el prestigio frente a los clientes y la fidelidad de los mismos.
- Motivar, integrar y responsabilizar a los trabajadores de cualquier nivel, de forma que se vean afectados la totalidad de los procesos de la empresa.
- Exigencia recibida de los clientes, en relación a la garantía sobre la calidad de los productos y servicios.
- Necesidad de certificación de la calidad de la empresa, que puede ser exigida por los clientes a nivel nacional y mundial.
- Poder evaluar a los suministradores y concertar niveles de calidad, evitando pérdidas de tiempo y energía en realizar y controlar actuaciones mal hechas por otros.
- Mejoras al máximo la calidad del conjunto de la actividad empresarial.
- Mejorar la eficacia de la gestión comercial.

- Simplificar el comercio y eliminar las barreras técnicas entre países o grupos.

2.3. NORMA ISO 9001

2.3.1. ORGANIZACIÓN ISO

La organización internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organizaciones nacionales de normalización cuyos comités técnicos elaboran las normas internacionales. El objetivo de la ISO es promover el desarrollo de la normalización de actividades con el fin de facilitar el intercambio de bienes y servicios logrando cooperación en los ámbitos económico, intelectual, tecnológico y científico (Martinez *et al.*, 2001).

2.3.2. NORMA ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia de Gestión de la Calidad para satisfacer los requisitos del cliente (Robles, 2015).

La norma ISO 9001:2015 se publicó el 23 de septiembre de 2015 y tuvo un periodo de transición de 3 años comprendido de septiembre 2015 a septiembre 2018, especialmente relevante para aquellas que tenían un certificado vigente bajo ISO 9001:2008. Esta norma está vigente desde marzo 2017, es decir que todas las certificaciones iniciales deberían ser hechas bajo la nueva norma ISO 9001:2015 y que a partir de fines de setiembre 2018 las empresas certificadas bajo la norma ISO 9001:2008 ya no son válidas (Robles, 2015).

Para Navarro (2015), la nueva versión 2015 trae varias novedades, entre los cambios más resaltantes se tiene los siguientes:

Nueva redacción de la norma de acuerdo con la estructura de alto nivel: la norma ha sido reestructurada; ISO pretende ayudar a las empresas y a las organizaciones a integrar más fácilmente sus sistemas de gestión para alcanzar un sistema de gestión verdaderamente coherente.

- Enfoque basado en riesgo: la gestión de riesgo se convierte en un pilar de la norma; con una perspectiva de “consideración basada en el riesgo”. La calidad resulta de la gestión adecuada de estos riesgos, que van más allá del estricto ámbito del producto del servicio proporcionado.

- Liderazgo: el compromiso con la calidad mediante un liderazgo fuerte y visible se refuerza; la idea de un “representante de la dirección” desaparece y se le asigna la responsabilidad directamente a la Alta Dirección.
- Una norma expresamente abierta a las organizaciones de servicio: la revisión de la norma toma en cuenta la evolución de la forma en que las organizaciones practican su comercio o su actividad. La selección del vocabulario y el nivel de abstracción simplifica la implementación en todas las industrias, incluyendo los servicios.
- No más manual de la calidad: ya no es una exigencia que las organizaciones certificadas mantengan un manual de la calidad; sin embargo, se advierte que la exigencia de documentación aún forma parte de la norma. Este cambio también permite mayor flexibilidad de acuerdo a cada particularidad de las empresas.
- Mayor importancia al contexto circundante de la organización certificada y de sus partes interesadas: dos nuevas cláusulas (4.1 y 4.2) exigen mayor consideración del contexto alrededor de la organización. Exigen un análisis del contexto, así como de las partes interesadas y de la comprensión de sus expectativas.
- El conocimiento es un recurso como cualquier otro: el conocimiento se ha vuelto esencial para el desarrollo de proyectos de éxito y el desarrollo del negocio. La nueva norma considera al conocimiento como un recurso que debe ser gestionado.

El esquema estructural para los capítulos de ambas ISO es como se muestra en la tabla 1.

2.3.3. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una empresa, es uno de los objetivos estratégicamente importantes para alcanzar y refrendar la competitividad, y es a la vez uno de los proyectos más complicados, completos y largos que se pueden emprender (Cuatrecasas, 2001).

Tabla 1: Diferencias en la estructura de las versiones 2008 y 2015 de la ISO 9001

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1 Objeto y campo de aplicación	1.Alcance
2.Normas para la consulta	2.Referencias normativas
3.Términos y definiciones	3.Términos y definiciones
4.Sistema de Gestión de la Calidad	4.Contexto de la organización
5.Responsabilidad de la dirección	5.Liderazgo
6.Gestión de los recursos	6.Planificación
7.Realización del producto	7.Soporte
8.Medición, análisis y mejora	8.Operaciones
	9.Evaluación del desempeño
	10.Mejora

FUENTE: Robles (2015)

Ante todo, se tratará de adoptar la filosofía de la calidad total; es decir, controlar todos los procesos de la empresa, involucrar a todo el personal primando los aspectos humanos por encima de todo y aplicar una metodología que se ajuste a los requisitos de las normas existentes, con el objetivo de satisfacer plenamente al cliente. De este modo e indirectamente, se considera mejorar la competitividad, aumentar la cuota de mercado, reducir costos (Al primar la prevención de errores) y disponer de un grupo de trabajo eficaz y satisfecho en el que no haya lugar para la improvisación (Cuatrecasas, 2001).

La implementación es independiente del tamaño de la empresa; lo que importa es llevarlo a la práctica con eficacia, diseñándolo de forma ajustada a las necesidades concretas; es decir, de acuerdo a sus objetivos, su producción o servicios, a su economía, y especialmente debe ajustarse a las existencias de los objetivos de calidad y a los requisitos contractuales, o a lo que es lo mismo a la relación proveedor-cliente (Cuatrecasas, 2001).

2.4. COSTOS DE CALIDAD

2.4.1. DEFINICIÓN

Para Campanella (1992), Los costos de calidad son la suma de los costos de prevención, evaluación y de fallos. Representan la diferencia entre el costo real de un producto o servicio y el menor costo que tendría si no hubiese posibilidad de dar un servicio interior, fallas de productos o defectos en su fabricación. La estrategia para utilizar los costos de calidad consiste en:

- Atacar directamente los costos de fallos en un intento de llevarlos a cero.
- Invertir en las actividades de prevención “adecuados” para mejorar.
- Reducir los costos de evaluación conforme a los resultados obtenidos.
- Evaluar continuamente y reorientar los esfuerzos de prevención para conseguir mayores mejoras.

2.4.2. CLASIFICACIÓN

Campanella (1992) menciona que, los costos de calidad se clasifican en:

a. COSTOS DE PREVENCIÓN

Son los costos de todas las actividades diseñadas específicamente para prevenir la mala calidad de los productos o servicios. Incluyen las actividades anteriores y durante el desarrollo del producto o servicio, compras, planificación y ejecución de las operaciones, apoyo de operaciones y servicios posventa.

b. COSTOS DE EVALUACIÓN

Son los costos correspondientes a la medida, evaluación o auditoria de los productos o servicios para garantizar la conformidad con los estándares de calidad y requisitos de funcionamiento. Incluyendo la inspección, ensayo o auditoria de materiales de apoyo a operaciones e instalación o pruebas en servicios.

c. COSTOS DE FALLOS

Son los costos resultantes de productos o servicios no conformes con los requisitos o las necesidades del cliente/usuario. Los costos de fallos se dividen en dos categorías: Costos de

fallos internos: tienen lugar antes de la entrega del producto, o el suministro de un mal servicio. Costos de fallos externos: tienen lugar después de la entrega del producto, y durante o después del suministro de un servicio, al cliente.

2.5. HERRAMIENTAS DE CALIDAD

Las herramientas de calidad son técnicas de apoyo en el análisis de situaciones y datos. El éxito de los proyectos y actividades para el mejoramiento de la calidad aumenta con la aplicación apropiada de las herramientas y técnicas desarrolladas para este propósito (INDECOPI, 2008).

James (1997), menciona que las herramientas de la gestión de la calidad proporcionan un medio a los individuos y a los grupos para implantar procesos de control de la calidad, monitorear esos procesos y solucionar cualquier problema que se derive de ellos.

Para Cuatrecasas (2001), Catorce son las herramientas tipificadas para la implantación de la calidad y su mejora: las denominadas siete herramientas básicas y otras siete, denominadas herramientas de gestión. No obstante, la utilización de estas técnicas básicas no se limita a este ámbito descrito. También son aplicadas en todas aquellas actividades o funciones que tengan que ver con la gestión y mejora de la calidad, así como en otras situaciones como la toma de decisiones, definición de estrategias, optimización de recursos, etc.

Las principales son:

2.5.1. DIAGRAMA DE FLUJO

Los diagramas de flujo son instrumentos relativamente simples que ilustran el flujo del proceso que está siendo examinado; en este flujo se muestra la secuencia de eventos de este proceso. Son particularmente útiles para comprender la configuración de las entradas, el proceso y las salidas (James, 1997).

2.5.2. TORMENTA DE IDEAS

Es una técnica general que puede utilizarse como soporte de muchas herramientas de gestión y que persigue la generación de ideas por parte de un grupo de personas reunidas a tal efecto. Se pretende potenciar la creatividad de todas las personas que participan para expresen sin temor y de una forma espontánea todas las ideas que les vayan surgiendo, sin censura ni crítica. Posteriormente, entre todas las ideas que se hayan recopilado se analizan y

seleccionan las más interesantes o viables (Cuatrecasas, 2001).

Según Jiménez *et al.* (2002) una tormenta de ideas pasa por tres fases:

a. FASE DE GENERACIÓN

Es la fase inicial, durante la cual se aclaran las expectativas, objetivos y normas de la sesión y se procede a la generación de ideas hasta que se agoten por parte de los participantes.

b. FASE DE CLASIFICACIÓN

Se revisa la lista de ideas generadas para garantizar que todos los participantes las entiendan con claridad. En esta fase se puede descartar ideas que no corresponden al objetivo de la sesión. El grupo revisa la lista de ideas con el objetivo de eliminar las duplicaciones, y englobar ideas semejantes en una sola.

c. FASE DE EVALUACIÓN O MOTIVACIÓN

El grupo vota para obtener las ideas que sean más relevantes. Esta fase puede realizarse por una votación simple o una votación ponderada.

2.5.3. HISTOGRAMAS

Montgomery (2010), menciona que el histograma es una representación visual de los datos, en la que pueden observarse forma, acumulación o tendencia central y dispersión o variabilidad. El histograma permite describir el comportamiento de un conjunto de datos en cuanto a su tendencia central, forma y dispersión. La correcta utilización de histogramas permite tomar decisiones no solo con base en la media, sino también con base en la dispersión y formas especiales de comportamiento de los datos. Su uso cotidiano facilita el entendimiento de la variabilidad y favorece la cultura de los datos y los hechos objetivos.

2.5.4. DIAGRAMA DE ISHIKAWA

Las variaciones en los resultados de un proceso y otros problemas de calidad pueden ocurrir por una diversidad de razones, como materias primas, máquinas, métodos, personas y mediciones. El objetivo de la resolución de problemas es identificar las causas de los mismos, a fin de poder corregirlos. El diagrama de causa y efecto en esa tarea es una herramienta importante; ayuda a la generación de ideas relacionadas con las causas del problema, y a su vez sirve de base para la determinación de la solución (Evans & Lindsay, 2000).

2.5.5. DIAGRAMA DE AFINIDADES

Se trata de una herramienta dirigida al trabajo en grupo. Consiste en la recogida de datos, ideas y opiniones sobre un problema, organizándolas en forma de grupos según criterios afines. Para cada grupo se definirá el aspecto común de gestión que lo caracteriza. Permite abordar un problema de forma directa mediante la generación abundante de datos e ideas por parte de todas las personas implicadas. Para ello es aconsejable realizar previamente una lluvia de ideas sobre el problema o situación (Cuatrecasas, 2001).

2.5.6. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS O PRIORIZACIÓN

Vilar (1998), menciona que la matriz de selección de problemas se utiliza para evaluación y definir la fortaleza de la relación existente entre un conjunto de opciones y criterios, se utiliza para seleccionar una opción de un listado procedente generalmente de una tormenta de ideas después de su fase de multivotación.

Las casillas de intersección de los factores que se consideran se establecerán el grado de relación o intensidad. Así mismo, se puede determinar las direcciones de influencia entre los diferentes actores o factores. Más concretamente, permite relacionar las causas de cada efecto y las soluciones que se pondrán en práctica (Cuatrecasas, 2001).

2.6. CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS

2.6.1. DEFINICIÓN

La idea principal detrás del control estadístico de procesos (CEP), es la de monitorear la estabilidad de una o más características de calidad. Por una característica de calidad nos referimos a algún tributo físico o medible de un producto manufacturero o parte de ellos, que es de importancia para el productor o consumidor. En el CEP, un proceso de producción funciona en alguno de los dos estados mutuamente exclusivos: un estado bajo control, y un estado fuera de control (Del Castillo, 2002).

El control estadístico de procesos es la herramienta básica que nos permite mantener estable el proceso y, por tanto, fabricar el producto dentro de especificaciones desde el principio (Carot, 2001).

El control estadístico de procesos constituye una metodología de diagnóstico de la estabilidad de un indicador de calidad de un proceso y de su capacidad para cumplir con sus especificaciones o límites de tolerancia. Adicionalmente, y no menos importante, apoya las

decisiones de gestión al permitir entender en profundidad el concepto de variación y sus tipos (Ferreiro, 2002).

2.6.2. GRÁFICAS DE CONTROL.

Es una herramienta importante en el mejoramiento de los procesos. Los procesos no operan naturalmente en un estado bajo control, y la utilización de las gráficas de control es un paso importante que debe darse temprano en un programa de control estadístico de procesos a fin de eliminar las causas asignables, reducir la variabilidad del proceso y estabilizar el desempeño del mismo (Montgomery, 2005).

Uno de los objetivos fundamentales de las gráficas de control es la vigilancia y control del proceso con el fin de conseguir que este sea estable evitando la producción de defectos. Mediante la vigilancia se puede aumentar la producción por unidad de tiempo, ya que, al producir un producto no defectuoso, no se pierde tiempo en reprocesos y por lo tanto la productividad y la competitividad de la empresa mejoran (Carot, 2001).

Carro y Gonzales (2011), indica que las gráficas de control se clasifican en:

a. GRÁFICAS DE CONTROL PARA VARIABLES

Una característica variable de calidad es la que se puede medir en una escala variable de valores. Algunos ejemplos de características variables son la presión, resistencia a la tracción, la dureza, longitud, el diámetro, etc. La mayoría de los procesos y sus resultados tienen características que son medibles por lo que su aplicación potencial es amplia.

a.1. GRÁFICO \bar{X} -R

Las gráficas de control nos sirven principalmente para es un diagrama especialmente preparado donde se van anotando los valores sucesivos de la característica de calidad que se está controlando. Los datos se registran durante el funcionamiento del proceso de fabricación.

El gráfico de control contiene:

- Línea Central que representa el promedio histórico de la característica que se está controlando.
- Límites Superior e Inferior que calculado con datos históricos presentan los rangos máximos y mínimos de variabilidad.

- Rango Valor máximo menos el valor mínimo.
- Media Sumatoria de todos los subgrupos divididos entre el número de muestras.

Los gráficos X-R se utilizan cuando la característica de calidad que se desea controlar es una variable continua.

Paso 1: Recolección de datos:

- Seleccione la frecuencia y el tamaño de la muestra.
- Establezca la forma en que se registrarán los datos.

Paso 2: Calcule el promedio (X) y el rango R para cada subgrupo.

- El cálculo de X y R para cada subgrupo se hace de la siguiente forma:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_N}{n}$$

- $R = X \text{ mayor} - N \text{ menor}$ (dato mayor menos dato menor)

Donde $X_1, X_2, X_3, \dots, X_n$ son los valores individuales en cada subgrupo y n es el tamaño de la muestra.

Paso 3: Calcule el rango promedio (R) y el promedio del proceso (X)

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_N}{n}$$

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_K}{K}$$

Paso 4: Cálculo de los límites de control

- Los límites de control son calculados para mostrar la extensión de la variación de cada subgrupo. El cálculo de los límites de control está basado en el tamaño del subgrupo.
- Las fórmulas abreviadas para los límites de control sobre los promedios muestrales son:

$$\text{Límite de control superior} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$$

$$\text{Límite de control inferior} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$$

Donde:

\bar{X} = Promedio de los promedios muestrales

\bar{R} = Promedio de los rangos muestrales

A_2 = constante que depende del tamaño de muestra

- Las fórmulas abreviadas para los límites de control sobre los rangos muestrales son:

Límite de control superior = $D_4\bar{R}$

Límite de control inferior = $D_3\bar{R}$

Donde: D_3 y D_4 son constantes que varían según el tamaño de la muestra. Los valores se encuentran en la tabla 2:

Tabla 2: Tabla para el cálculo de límites de control \bar{X} -R

n	A_2	D_3	D_4	d_2
2	1.880	0	3.268	1.128
3	1.023	0	2.574	1.693
4	0.79	0	2.282	2.059
5	0.577	0	2.114	2.326
6	0.483	0	2.004	2.534
7	0.419	0.076	1.924	2.704
8	0.373	0.136	1.864	2.847
9	0.337	0.184	1.816	2.970
10	0.308	0.223	1.777	3.078

FUENTE: Monterrey (2005)

a.2. GRÁFICO \bar{X} -S

Estos gráficos se construyen de forma similar a los gráficos de medias y rangos, solamente que ahora calcularemos la media de la muestra y la desviación estándar.

Fundamentalmente es preferible trabajar con los gráficos de control y S, que con los gráficos

\bar{X} y R. Fundamentalmente por las mejores propiedades estadísticas de la desviación estándar en la comparación a las del rango.

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

El principio para el cálculo de los límites de control, en las gráficas de medias y desviaciones es el mismo que para el de medias y rangos, es decir tienen sus propios límites $\pm 3\sigma$. La única diferencia es que la medida de dispersión una utiliza el rango de la muestra y la otra la desviación estándar muestral (Evans & Lindsay, 2000):

Las fórmulas para el cálculo de los límites de control son:

- En el caso de la gráfica de medias:

Límite inferior = $\bar{X} - A_3\bar{S}$

Límite central = \bar{X}

Límite superior = $\bar{X} + A_3\bar{S}$

- En el caso de la gráfica de desviaciones

Límite inferior = $B_3\bar{S}$

Límite central = \bar{S}

Límite superior = $B_4\bar{S}$

Las constantes para las gráficas \bar{X} -S se encuentran en el Anexo 1.

b. GRÁFICAS DE CONTROL PARA TRIBUTO

Cuando no es fácil medir un producto o una parte, o cuando la calidad se puede obtener como un atributo conforme o no con unas especificaciones de calidad, se puede usar una gráfica de control de características. Estas técnicas analizan tanto las características buenas como malas, sin hacer referencia al grado. Entonces, se acepta o se rechaza contando cuántas unidades tienen o no el defecto, o comprobando el número de tales eventos que ocurren en la unidad, grupo o área, y comparando con el criterio de aceptación establecido (Carro & Gonzales, 2011).

b.1. GRÁFICO p

Carro y Gonzales (2011), indica que sirve para controlar el número de productos defectuosos utilizando muestras que pueden ser de tamaño constante o variable. Si dividimos dicho número por el tamaño de la muestra n, obtendremos la fracción defectuosa de la misma, la cual se denomina p. El cálculo es el siguiente:

$$\text{Fracción defectuosa} = \frac{\text{Número de productos defectuosos}}{\text{Total de productos inspeccionados}}$$

La variable p, se distribuye según una binomial, por lo que su desviación estándar y los correspondientes límites de control se pueden expresar como:

$$\sigma_p = \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n}} \quad LC = \bar{p} \pm 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n}}$$

Se podrá apreciar que los límites de control variarán, pues dependen de n, y ésta no necesariamente debe ser constante.

La gráfica de porcentaje defectuoso es idéntica que la gráfica para controlar la fracción defectuosa, sólo que la escala vertical cambia a porcentajes (multiplicando la fracción defectuosa por 100). Esta gráfica la veremos para tamaño de muestra variable.

Para el caso de muestra variable hay necesidad de hacer un cálculo de límite de control por cada tamaño de muestra diferente, el cual también es variable.

Los límites de control entonces vienen dados por:

$$\text{Límites de Control} = 100\bar{p} \pm 3 \sqrt{\frac{100\bar{p}(100 - 100\bar{p})}{n}}$$

b.2. GRÁFICO np

Carro y Gonzales (2011), menciona que este tipo de gráfica nos sirve para controlar el número de productos defectuosos dentro de un proceso. Esta gráfica es prácticamente igual que la práctica p y se aplica a los mismos casos. La diferencia es que las muestras son de tamaño constante, n por lo reduce los inconvenientes que presenta el caso de tener la gráfica p de tamaño de muestra variable. Su valor central es el número de artículos defectuosos. Si p es la proporción media de éstos, multiplicando por n se tendrá el valor medio buscado.

Para esta variable np, la desviación estándar y los correspondientes límites de control son:

$$\sigma_{np} = \sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})}$$

$$LC_{np} = n\bar{p} \pm 3\sqrt{n\bar{p}(1 - \bar{p})}$$

b.3. GRÁFICA C

Carro y Gonzales (2011), indica que en la producción de determinados trabajos sobre los cuales se debe efectuar una inspección pasa-no pasa, existen por lo menos dos razones por las cuales las gráficas del porcentaje defectuoso o las de fracción defectuosa, resultan de muy escaso valor: La cantidad producida es muy baja. Pueden ser muy pocas las unidades producidas cada día, cada semana o cada mes. Dado que se considera la existencia de una gran cantidad de posibles defectos por artículo, una probabilidad relativamente baja de que se den un defecto e independencia de sucesos en los distintos artículos, la binomial que regía el número total de defectos tiende a una distribución de Poisson, en la que la desviación típica puede expresarse como:

$$\sigma = \lim_{n \rightarrow \infty} \sqrt{np'(1 - p')} = \lim_{n \rightarrow \infty} \sqrt{np'} = \sqrt{c}$$

Donde c es el número más probable de defectos por muestra. De acuerdo con lo anterior, los límites de control se pueden expresar como:

$$LC = \bar{c} \pm 3\sqrt{\bar{c}}$$

Donde c, ha sido sustituido por la media de defectos por muestra \bar{c} , que se calculará dividiendo el número total de defectos encontrados en un lote de muestras entre el número de éstas.

b.4. GRÁFICO U

Según Carro y Gonzales (2011), si se cumplen las hipótesis empleadas para el gráfico c, pero las muestras no pueden ser elegidas de tamaño constante, no se podrá trabajar con el número de defectos por muestra, c, si no que se tendrá que utilizar el número de defectos por productos u. La relación que existe entre estas variables es obvia. Por definición:

$$u = \frac{c}{u}$$

Deduciendo los límites de control a partir de los definidos para el gráfico c se obtendrá:

$$LC = \bar{c} \pm 3 \sqrt{\frac{\bar{c}}{u}} = \bar{u} \pm 3 \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

Lo mismo que ocurría para el gráfico p, los límites de control son variables. De la misma forma que en éste, se puede adoptar en ocasiones, un tamaño medio de la muestra y fijar así los límites de control evadiendo el cálculo de los mismos para cada muestra.

2.7. PROCESO BAJO CONTROL

También llamado proceso estable, se dice que un proceso está bajo control cuando no existen causas especiales y, por tanto, las únicas causas que actúan son las comunes (Carot, 2001). La comparación entre estos dos tipos de causas se describe en la tabla 3.

Tabla 3: Comparación de las causas comunes y especiales

Causas comunes	Causas especiales
Originadas por muchas fuentes de poca importancia	Originadas por pocas fuentes individualmente importantes.
Tienen carácter permanente	Tienen carácter puntual e irregular.
Dan lugar a una distribución estable y, por tanto, previsible.	Modifican la distribución de la producción. El proceso es imprevisible.
Son las únicas presentes cuando el proceso está bajo control.	Determinan que el proceso esté fuera de control
Su corrección exige actuaciones nivel de dirección.	Se corrigen mediante actuaciones locales.

FUENTE: Carot (2001)

Asaka y Oseki (1992), explican que pueden cometerse dos tipos de errores cuando se evalúan los gráficos de control, el primer tipo es juzgar que un proceso estable es inestable porque hay un punto fuera de los límites de control. El segundo tipo es juzgar equivocadamente que

un proceso es estable porque todos los puntos caen dentro de los límites de control, aunque de hecho existe una anomalía. Por ello el uso de cartas de control hace raro que se dé el primer tipo de error, pero el segundo tipo aparece en casos en los que la variación del proceso es pequeña. En tales casos, se puede determinar si hay en efecto un problema evaluando la distribución de los puntos dentro de los límites de control. Una distribución puede ser anormal (Patrones de causas especiales), aunque no haya puntos fuera de los límites de control.

2.8. PRODUCTIVIDAD

2.8.1. CONCEPTO DE PRODUCTIVIDAD

Productividad se refiere a la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados, es decir: $\text{Productividad} = \text{salidas} / \text{entradas}$, donde las entradas están integradas por mano de obra, materia prima, maquinaria, energía, capital, entre otros; y las salidas por productos. En la fabricación la productividad puede ser utilizada para evaluar el rendimiento de los talleres, las máquinas, los equipos de trabajo y los empleados (YOC, 2008).

2.8.2. PRODUCTIVIDAD Y PRODUCCIÓN

Según YOC (2008), muchas personas tienden a pensar que la productividad aumenta de manera directamente proporcional con la producción, es decir; que consideran que con aumentar la producción se logra aumentar la productividad, lo que resulta no siempre ser así. Para entender esto es necesario comprender el concepto de ambos términos:

PRODUCCIÓN: Son las actividades que tienen como finalidad la creación de un bien o servicio.

PRODUCTIVIDAD: Se refiere al uso eficiente de los recursos en la producción del bien o servicio.

Cuando no se entiende el significado de productividad, lo que se hace es que al aumentar el volumen de producción se aumentan también los insumos, lo que no significa un aumento de productividad. Se logra un aumento de la productividad cuando con los mismos recursos utilizados se incrementa el volumen de producción, o bien, cuando se produce lo mismo, pero disminuyendo los recursos consumidos (YOC, 2008).

2.9. PATRONES DE CAUSAS ESPECIALES

2.9.1. UN PUNTO FUERA DE LOS LÍMITES DE CONTROL

Evans y Lindsay (2000), indican que un solo punto fuera de límites de control generalmente se produce por una causa especial. El proceso debe estudiarse para determinar la causa; si hay causas especiales, entonces no son representativas del estado verdadero de control estadístico y los valores calculados de línea central y de los límites de control están distorsionados. Los datos correspondientes a los puntos fuera de los límites deben eliminarse y se deben calcular nuevos valores para la línea central y límite de control.

2.9.2. DESPLAZAMIENTO SÚBITO EN EL PROMEDIO DEL PROCESO

Evans y Lindsay (2000) indican que un número fuera de lo común de puntos consecutivos que caen a un lado de la línea central por lo general es indicación de que el promedio del proceso se ha desplazado súbitamente. Por lo común, es resultado de alguna influencia externa que afectó al proceso, y que debería considerarse como causa especial. Los desplazamientos más comunes en el proceso según el autor son:

- Ocho puntos consecutivos se hallan al mismo lado de la línea central.
- Dos de tres puntos consecutivos caen en la tercera parte externa entre la línea central y uno de los límites de control.
- Cuatro de cinco puntos consecutivos caen dentro de las dos terceras partes externas de la región.

2.9.3. TENDENCIA CRECIENTE O DECRECIENTE

Carot (2001), menciona que una tendencia creciente o decreciente se debe a algo que genera una inestabilidad continua en el tiempo como, por ejemplo, una máquina, herramienta que sufre desgaste, un proceso químico que va experimentando una saturación, el cansancio de operadores, etc.

2.9.4. ACUMULACIÓN DE PUNTOS ALREDEDOR DE LA LÍNEA CENTRAL

Carot (2001), afirma que se suele considerar que aparece una señal de este tipo cuando en el tercio del gráfico se acumulan más de los dos tercios de los puntos. Esta señal suele ser debida a que se han mantenido durante un periodo de tiempo excesivo los límites de control

y el proceso durante este tiempo ha mejorado, produciéndose una sensible disminución de la dispersión. También puede ser debido a que, por alguna razón, se está produciendo un truncamiento de la distribución de la variable controlada.

2.9.5. ACUMULACIÓN DE PUNTOS CERCA DE LOS LÍMITES DE CONTROL

Evans y Lindsay (2000) manifiestan que este patrón frecuentemente se conoce como una mezcla. Puede resultar cuando se utiliza en un proceso diferente lotes de materias primas o cuando los componentes se producen en máquinas diferentes.

2.9.6. INESTABILIDAD

Evans y Lindsay (2000) afirma que la inestabilidad está caracterizada por fluctuaciones no naturales erráticas a ambos lados de la gráfica, a través del tiempo. Los puntos a veces aparecen por fuera de los límites de control siguiendo un patrón uniforme e indican que una causa frecuentemente de inestabilidad es un exceso en el ajuste de una máquina, es decir, las mismas razones que hacen que los puntos abracen los límites de control.

2.9.7. CICLOS

Evans y Lindsay (2000), definen a los ciclos como patrones breves y repetidos en la gráfica, que alternan picos elevados y valles profundos. La aparición de estos ciclos es señal de falta de control.

2.9.8. CAPACIDAD DE PROCESO

La capacidad del proceso es la forma en que se compara la variabilidad inherente de un proceso con las especificaciones o requerimientos del producto. Donde la gráfica de control es una técnica para analizar la capacidad del proceso de manera simple y efectiva (Montgomery, 2005).

En términos técnicos, la capacidad de un proceso no puede determinarse adecuadamente hasta que se haya establecido el control estadístico, pero una definición menos precisa de capacidad que es tan sólo la determinación cualitativa de si el nivel de unidades disconformes producidas es o no lo suficientemente bajo para garantizar que no es necesario ningún esfuerzo adicional para mejorar más el proceso (Montgomery, 2005).

Según Gutiérrez y De La Vara (2004), el índice de la capacidad potencial del proceso CP, compara el ancho de las especificaciones o variación tolerada para el proceso con la amplitud

de la variación real del proceso, e indica la capacidad potencial. Definiéndose de la siguiente manera:

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6\sigma}$$

Donde σ , representa la desviación estándar del proceso, y LSE y LIE son las especificaciones superior e inferior para la característica de calidad.

Gutiérrez y De la Vara (2004), mencionan que el índice de capacidad real, Cpk, evalúa la capacidad real del proceso, como su mismo nombre lo dice, tomando en cuenta las dos especificaciones, la variación y el centrado del proceso.

Definiéndose de la siguiente manera:

$$C_{pk} = \min \frac{LSE - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LIE}{3\sigma}$$

Donde μ , representa la media aritmética del proceso, σ representa la desviación estándar del proceso, y LSE y LIE son las especificaciones superior e inferior para la característica de calidad.

A continuación, se detalla los valores apropiados para los índices de capacidad de proceso descritos anteriormente:

Tabla 4: Índices de capacidad de procesos

Valor del índice Cp (corto plazo)	Clase o categoría del proceso	Decisión
$C_p \geq 2$	Clase mundial	Se tiene calidad seis sigmas
$C_p > 1,33$	1	Adecuado
$1.0 < C_p < 1,33$	2	Parcialmente adecuado. Requiere de un control estricto
$0.67 < C_p < 1.0$	3	No adecuado para el trabajo. Un análisis del proceso es necesario. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria
$C_p < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias.

FUENTE: Tomado de Gutiérrez & De la Vara (2004).

Para Montgomery (2010), el análisis de la capacidad de proceso es parte decisiva de un programa de mejoramiento de la calidad. Entre los usos más importantes de los datos de un análisis de aptitud de procesos pueden mencionarse los siguientes:

- Predecir cuan bien cumple el proceso las tolerancias.
- Ayudar a los diseñadores o realizadores de los productos a seleccionar o modificar un proceso.
- Ayudar a establecer un intervalo entre muestreo o controles de proceso.
- Especificar los requisitos para el funcionamiento de nuevos equipos.
- Elegir entre diferentes proveedores.
- Planear la sucesión de los procesos de producción cuando existe un efecto de los procesos sobre las tolerancias.
- Reducir la variabilidad de un proceso de manufactura

2.10. GALLETAS

Las galletas son productos de consistencia más o menos dura y crocante, de forma variable, obtenidos por el cocimiento de masas preparadas con harina, con/sin leudantes, leche, féculas, sal, huevo, agua potable, azúcar, mantequilla, grasas comestibles y otros ingredientes permitidos y debidamente autorizados (Herrera, 2009).

Con más de 100 marcas presentes, el mercado peruano de galletas es muy grande (se calcula que supera los 300 millones de dólares) y muy competitivo. Su consumo viene creciendo a un siete por ciento anual y la compra se hace mayoritariamente en formato individual, en los típicos paquetes pequeños, es decir, en la opción que se ofrece preferentemente en las bodegas. El mercado de galletas se divide en dulces y saladas, las primeras tienen el 60 por ciento del mercado. El mercado de galletas en Perú se caracteriza por su gran nivel de innovación y constantes lanzamientos, siendo lo más común la introducción de nuevos sabores, sobre todo en el segmento de galletas dulces (Bravo, 2012).

La diversidad de galletas es muy amplia por lo que la Dirección General de Normas/NMX-F-06-1983) citado por Capuro L. y Huerta L, 2016, indica que el producto elaborado con harinas de trigo, avena, centeno, harinas integrales, azúcares, grasa vegetal y/o aceites vegetales comestibles, agentes leudantes, sal; adicionados o no de otros ingredientes y aditivos alimenticios permitidos, los que se someten a un proceso de amasado, moldeado y horneado”.

La harina de trigo, contiene gluten, es el principal componente de casi todas las galleterías; se puede añadir pequeñas cantidades de otras harinas sucedáneas para conseguir sabores o propiedades estructurales especiales (Capuro L. & Huerta L, 2016).

Según Herrera (2009), para la fabricación de galletas mejoradas se puede utilizar mezcla de dos o más harinas sucedáneas como cereales (trigo, arroz, cebada, avena, centeno, maíz, mijo, sorgo, kiwicha, quinua, kañiwa, etc.), leguminosas (lentejas, garbanzo, frijoles, alverjas, etc.), oleaginosas (ajonjolí, maní, soja, castañas, etc.), raíces o tubérculos (papa, yuca, camote, etc.), frutos (plátanos, manzanas, pasas, coco, etc.).

2.11. QUINUA

Se denomina al grano de quinua perlada al grano seleccionado y desaponificado por medios físico-químicos y mecánicos, siendo éste apto para el consumo humano y aceptado por la población, es decir libre de impurezas y sustancias antinutricionales, como es la saponina

(Mujica *et al.*, 2006).

La harina de quinua se obtiene a través de una molienda convencional, a partir de quinua perlada (sin saponina) en molinos específicos y su uso es en la alimentación y la agroindustria. La harina es el resultado del proceso donde la quinua desaponificada, es molida a presión y fricción, y luego sometida a un ventilado para obtener un elevado nivel de pulverización, a fin de obtener una materia de calidad panificable. La saponina y otros compuestos (sustancias precursoras de saponinas, ácidos grasos oxidados, sales minerales de magnesio, oxalatos, etc.) presentes en las coberturas externas del grano de quinua, son los responsables del sabor amargo e indeseable de ésta, además de presentar capacidad hemolítica, por cuya razón, limitan su consumo en la alimentación humana y obstaculizan el desarrollo agroindustrial (Mujica *et al.*, 2006).

2.12. VALOR NUTRICIONAL DE LA QUINUA

Según Carrasco (1992), los resultados del análisis proximal de harina de quinua, expresados en porcentaje son: humedad 12.21, proteínas 12.68, grasa 5.31, fibra 3.5, ceniza 2.57 y carbohidratos 63.73; además, la materia seca evidencia fibra insoluble 5.31 y fibra soluble 2.49 con una fibra dietética final de 7.8. En la tabla 5 se encuentra el contenido de aminoácidos esenciales en las harinas de quinua y trigo.

Tabla 5: Contenido de aminoácidos esenciales (mg/aa/ grano de proteína) en harina de quinua y harina de trigo

Aminoácido	Mg aa/grano de proteína harina de quinua	Mg aa/grano de proteína harina de trigo
Fenilalanina+tirosina	73	75
Histidina	32	18
Isoleucina	49	37
Leucina	65	70
Lisina	63	19
Metionina+cistina	38	36
Treonina	41	28
Triptófano	11	11
Valina	47	42

FUENTE: Ayala, G. (2001)

En cuanto a la fibra cruda, Herrera (2009), indica que ésta constituye la determinación del residuo libre de componentes solubles (como grasas, proteínas, azúcares y almidón) realizado por ebullición alternada de la muestra en ácido débil y después en un álcali. Las recomendaciones de ingesta de fibra en adultos oscilan entre 25 y 30 g/día, o bien de 10 a 13 g/1000 Kcal, debiendo ser de un tercio la relación fermentable/no fermentable.

III. METODOLOGÍA

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo no experimental se desarrolló en la empresa SOAL SAC, ubicada en Calle Los Incas 1244, distrito de Huaycan- Ate, provincia y Departamento de Lima. (Ver figura 1). El periodo de ejecución fue desde agosto hasta octubre 2018.

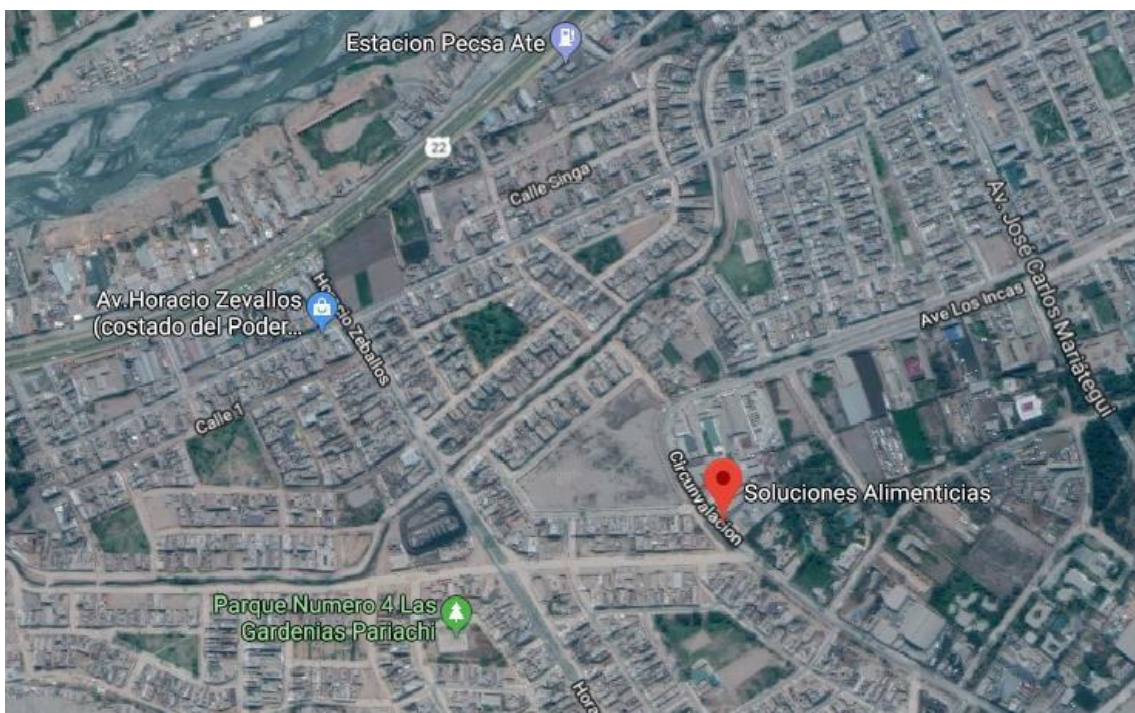


Figura 1: Mapa de localización de la empresa SOAL SAC

FUENTE: Google map

3.2. MATERIALES

Los materiales utilizados para la elaboración del siguiente trabajo de investigación fueron los siguientes:

3.2.1. DOCUMENTOS

- Encuesta de estimación de costos de calidad del Instituto Mexicano de Control de Calidad (IMECCA, 1994).

- Lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas (FAO, 1995).
- Norma ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.

3.2.2. NORMAS Y REGLAMENTOS

- NTP 011.451:2013 Quinoa (*Chenopodium quinoa* Willd) Requisitos (INACAL, 2013).
- Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería. RM N° 1020-2010/MINSA.
- Decreto Legislativo N°1062 que aprueba la ley de inocuidad de los alimentos.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG que aprueba el Reglamento de la ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 012-2006-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28314, Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes.
- Decreto Supremo N° 003-2005-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27932, Ley que prohíbe el uso de la sustancia química bromato de potasio en la elaboración del pan y otros productos alimenticios destinados al consumo humano.
- Decreto supremo N° 007- 98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA que aprueba la Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N ° 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.
- NTP ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de calidad. Conceptos y vocabulario.

3.2.3. EQUIPOS

- Laptop Marca DELL, modelo: latitude 3330-I333.
- USB Kingston.
- Grabadora Olympus DM-650.
- Impresora EPSON ECOTank L365, modelo: C11CE54301.
- Balanza digital SORES.
- Software: Minitab 17, Windows 98, Office 2010.

3.2.4. ÚTILES DE OFICINA

- Papeles bond A4
- Engrapador
- Lapiceros
- Folders
- Regla
- Escritorio

3.2.5. HERRAMIENTAS DE CALIDAD

- Diagrama de flujo
- Tormenta de ideas
- Histogramas
- Diagrama de Ishikawa
- Diagrama de afinidades
- Matriz de selección de problemas o priorización

3.2.6. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

En la figura 2, se muestra la secuencia de las actividades que se realizó para el desarrollo del trabajo académico no experimental en la empresa Soluciones Alimenticias S.A.C.

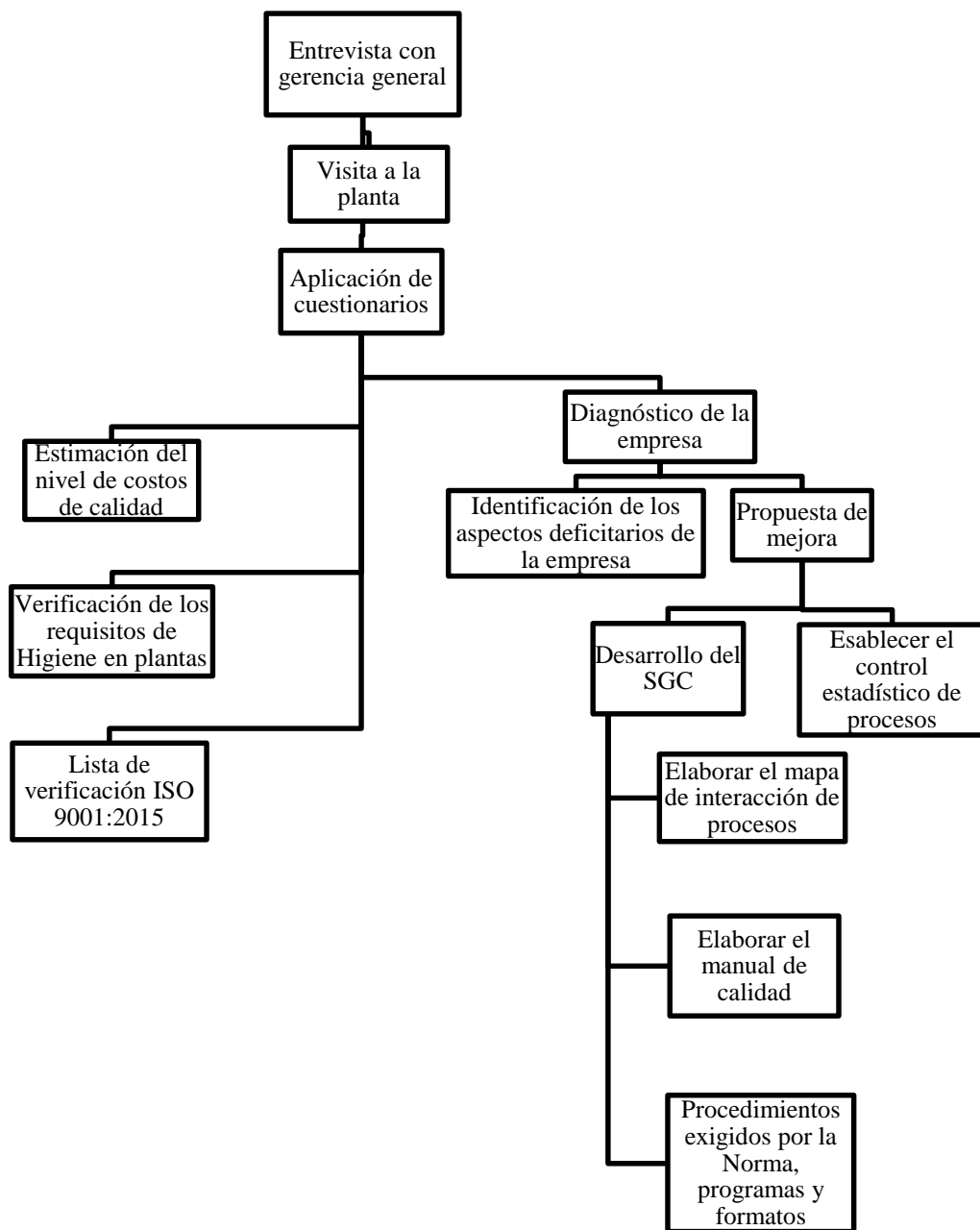


Figura 2: Etapas del desarrollo del trabajo académico en la empresa SOAL SAC

3.2.7. ENTREVISTA CON LA GERENCIA GENERAL

Se realizó una entrevista con la gerencia general de la empresa SOAL S.A.C. donde se le planteó la propuesta y se expuso los beneficios, objetivos y alcance del trabajo académico no experimental a realizar. Además, se acordó unas doce visitas a las instalaciones de la oficina, la planta, el almacén y laboratorio, para poder recolectar la información cuantitativa

y cinco visitas adicionales para realizar entrevistas y revisión documentaria. Todos los acuerdos se plasmaron en el Acta de Reunión de Presentación (Anexo 2).

3.2.8. VISITA A LA PLANTA

La responsable del presente trabajo, Alejandra Miranda y el jefe de control de calidad Janet Heaton realizaron diecisiete visitas a las instalaciones de la oficina, la planta de producción, el almacén y laboratorio de la empresa SOAL SAC, con el fin de conocer la situación actual de la empresa, en cuanto a documentación interna, cumplimiento de requisitos legales, organización, proceso de producción y métodos de trabajo. Esta información se obtuvo mediante inspección visual, entrevistas personales a los operarios, personal de limpieza, personal de mantenimiento, supervisor de producción y jefe de control de calidad; revisión de documentación y aplicación de encuestas.

3.2.9. APLICACIÓN DE LISTAS Y CUESTIONARIOS

a ENCUESTA PARA ESTIMAR EL NIVEL DE COSTOS DE CALIDAD EN UNA EMPRESA.

Se aplicó el cuestionario (Anexo 3) para estimar el nivel del costo de calidad (IMECCA, 1994), en base a los aspectos más importantes de la gestión de la calidad: política, procedimientos, productos y costos de fallos externos e internos. Cada uno de los aspectos evaluados tuvo una calificación entre 1 y 6, dependiente de la frecuencia o probabilidad de ocurrencia de la misma, con esta calificación se determinó la categoría a la que pertenece la empresa en materia de costos y gestión de calidad como se indica en la tabla 6.

Los costos de calidad representan la diferencia entre el costo real de un producto o servicio y el menor costo que tendría si no hubiese posibilidad de dar un servicio interior, fallas de productos o defectos en su fabricación (Campanella 1992).

Los costos de la calidad total generarían ingresos a la empresa, al atacar directamente los costos de fallos en un intento de llevarlos a cero para aquellos productos que resultan no conforme. Al invertir en las actividades de prevención “adecuados” para mejorar, en reducir los costos de evaluación conforme a los resultados obtenidos y en evaluar continuamente y reorientar los esfuerzos de prevención para conseguir mayores mejoras.

Para obtener el puntaje total, se sumaron los puntajes parciales de cada una de las áreas. La puntuación obtenida en relación a cada aspecto se normalizó con fines comparativos debido

a que cada rubro tiene un número diferente de preguntas, es decir los valores normalizados sirven para hallar los porcentajes de participación de cada aspecto evaluado en los costos totales de calidad.

Tabla 6: Escala de puntuación por pregunta de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa

Puntos	Descripción	Probabilidad de ocurrencia
1	Muy de acuerdo	90 - 100
2	De acuerdo	70 - 90
3	Algo de acuerdo	50 - 70
4	Algo de desacuerdo	30 - 50
5	En desacuerdo	10 - 30
6	Muy en desacuerdo	0 - 10

FUENTE: IMECCA (1994)

$$Valor\ normalizado = \frac{Puntaje\ obtenido \times 10}{Número\ de\ preguntas\ aplicables}$$

El puntaje total determinó la categoría en la que se encuentra la empresa y el índice del costo total de la calidad (Ic), según la tabla 7, el cual pudo definir el tipo de gestión de la empresa, según lo mostrado en la tabla 8.

Tabla 7: Escala de puntuación por pregunta de la encuesta para estimar el nivel de costos de calidad en una empresa

Puntaje total	Categoría	Indicador de costos de calidad (Ic)
55 – 110	Bajo	2 - 5
110 – 220	Moderado	6 – 15
221 – 275	Alto	16 – 20
276 – 330	Muy alto	21 - 25

FUENTE: IMECCA (1994).

Tabla 8: Identificación del sistema de calidad según el indicador costos totales de calidad/ventas brutas

$(CTC/VB) \times 100 = \text{Rateo}$ estimado	Sistema de Gestión de la Calidad
<5%	Sistema de Gestión de la Calidad Total (TQM) Sistema de Aseguramiento de la Calidad
5% - 10%	Sistema de Control de la Calidad
10% - 15%	Sistema Informal de Control (Inspección)
>15%	No presentan Sistemas de Calidad

FUENTE: IMECCA 1994.

Una vez obtenido los valores del indicador de costos de calidad (Ic) y los ingresos por ventas brutas (IV), se reemplazó en la siguiente fórmula para estimar el costo total de calidad en el que incurre la empresa.

Donde: $CTC = \frac{Ic \times VB}{100}$

CTC = Costo total de calidad.

VB = Nivel de ventas brutas.

Ic = Porcentaje de los costos de calidad expresado en función de las ventas brutas.

Obtenido el valor del Costo Total de Calidad (CTC) de la empresa, se procedió a clasificar a la empresa, teniendo en cuenta en la tabla 9.

Tabla 9: Interpretación del tipo de gestión de la calidad en función al puntaje total obtenido en el cuestionario de estimación de costos de calidad

Rango	Descripción del estilo de gestión
55-110	Su empresa está expresadamente orientada a la prevención. Si sus respuestas están ponderadas entre 2 y 3; un programa formal del costo de calidad sería recomendable.
111-165	Su costo de calidad es probablemente moderado, si su subtotal en relación al producto es bajo, y su subtotal en relación al costo es alto; su empresa está orientada a la evaluación. Si su subtotal en relación al producto es alto y los demás subtotales son bajos, su empresa está orientada más a la prevención que a la evaluación. También es recomendable un programa de evaluación de costos de calidad y así poder identificar oportunidades de ahorro
166-220	Su empresa está orientada a la evaluación, si la mayoría de sus respuestas están entre 3 y 4, probablemente gastan más en evaluación y fallos, que en prevención de la calidad
221-275	Su empresa está orientada al fallo, siempre que sus respuestas estén entre 4 y 5; probablemente ustedes gastan poco o nada en prevención. Probablemente gastan demasiado en fallos y cifras moderadas en evaluación
276-330	Su empresa está extremadamente orientada al fallo, tiene que redefinir su gestión actual de calidad y use un programa de costos de calidad.

FUENTE: IMECCA (1994)

b. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTAS

Para el presente trabajo se utilizó la lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas, teniendo como referencia la FAO (2013), con la finalidad de determinar el estado de la Planta en cuanto a la sanidad e higiene que presenta. Se evaluó las instalaciones, máquinas, personal, saneamiento, control de plagas, almacenamiento y transporte de productos, la forma en que se llevan los registros (Anexo 4).

Se calificó el cumplimiento de cada requisito de los aspectos evaluados en la lista de verificación, con una puntuación ascendente de cero a uno, siendo uno el máximo puntaje alcanzado, como se señala en la tabla 10.

Tabla 10: Escala de puntuación del grado de cumplimiento de la Lista de verificación de Higiene en plantas

Puntaje	Calificación	Significado
0	Crítico	Condiciones higiénico sanitarias inaceptables. Requiere mejoras inmediatas y sustanciales Malas condiciones higiénico sanitarias.
0.25	Deficiente	Requiere mejoras y acciones correctivas inmediatas
0.50	Regular	Condiciones higiénico sanitarias mínimas. Requiere mejoras y acciones correctivas necesarias.
0.75	Bueno	Buenas condiciones higiénico sanitarias. Cumple los requisitos. Requiere acciones correctivas menores.
1	Muy bueno	Muy buenas condiciones higiénico sanitarias. Poca o ninguna acción correctiva.

FUENTE: FAO (2013)

El cálculo del puntaje obtenido por aspecto se realizó de la siguiente forma:

Porcentaje de cumplimiento de cada capítulo (valoración) = $(Tx100)/N$

Donde:

T = Puntaje total obtenido en cada capítulo.

N = Puntaje óptimo por capítulo.

El puntaje total se obtuvo sumando los puntajes alcanzados en cada aspecto evaluado con el cual se determinó el porcentaje de cumplimiento de las condiciones higiénicas sanitarias según la lista de verificación de los requisitos, como se aprecia en la tabla 11.

Tabla 11: Porcentaje de cumplimiento de las condiciones higiénicas según la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta

Porcentaje de cumplimiento	Calificación
86 - 100	Condiciones muy buenas
71 - 85	Condiciones buenas
61 - 70	Condiciones regulares
50 - 60	Condiciones mínimas
< 50	Condiciones malas

FUENTE: FAO (2013)

c. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001: 2015

Se aplicó la lista de verificación en base a la norma ISO 9001:2015 (Ver Anexo 5) para determinar el estado de cumplimiento con los requisitos de la norma en la empresa Soluciones Alimenticias S.A.C.

Se calificó cada pregunta de acuerdo al grado de cumplimiento señalado en la tabla 12.

En la lista de verificación (Ver anexo 5), se identificó que todos los requisitos de la norma, eran aplicables a la empresa.

El cálculo del puntaje obtenido por aspecto se realizó de la siguiente forma:

Porcentaje de cumplimiento de cada capítulo (valoración) = $(T \times 10) / N$

Donde:

T = Puntaje total obtenido en cada capítulo.

N = Puntaje óptimo por capítulo.

Tabla 12: Escala de puntuación del grado de cumplimiento de la Lista de verificación de Higiene en plantas

Puntuación	Observación	Significado
0	No existe	No se encontró nada
0.25	Existe algo	Enfoque evidente en algunas partes de la Organización
0.50	Existe en grado mínimo aceptable	Existen pautas definidas pero no documentadas
0.75	Existe en grado bueno	Documentos (manuales, procedimiento, reglamentos)
1	Existe en grado excelente	Implantado, responde completamente todos los requerimientos del Sistema de Calidad

FUENTE: Ramírez (2013)

Luego el valor normalizado de cada capítulo de la lista de verificación en base a la norma ISO 9001:2015 se procedió a calificar cada capítulo según la tabla 13.

Tabla 13: Escala de clasificación según el nivel de cumplimiento de los requisitos de higiene en plantas

Rango (Valor normalizado)	Calificación
<9-10]	Muy bueno
7-19]	Bueno
5-7]	Regular
0-5]	Deficiente

FUENTE: Ramírez (2013)

El puntaje total se obtuvo sumando los puntajes alcanzados en cada aspecto evaluado con el cual se determinó el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001: 2015, de acuerdo a la tabla 13.

3.2.10. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

Para determinar el diagnóstico de la empresa SOAL S.A.C., se tuvo en cuenta la información obtenida a través de la lista de verificación requisitos de higiene en plantas, encuestas para estimar el nivel de costos de calidad, el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001, revisión de la documentación interna y entrevista al personal. Se recopilieron todos los resultados y a partir de su análisis se concluyó cuál es el grado general de alineamiento de la empresa SOAL SAC con respecto a los requisitos que plantea la norma ISO 9001:2015. Además se identificaron tres procesos involucrados en la empresa: procesos de gestión, procesos principales y procesos de apoyo, como se muestra en la figura 3.

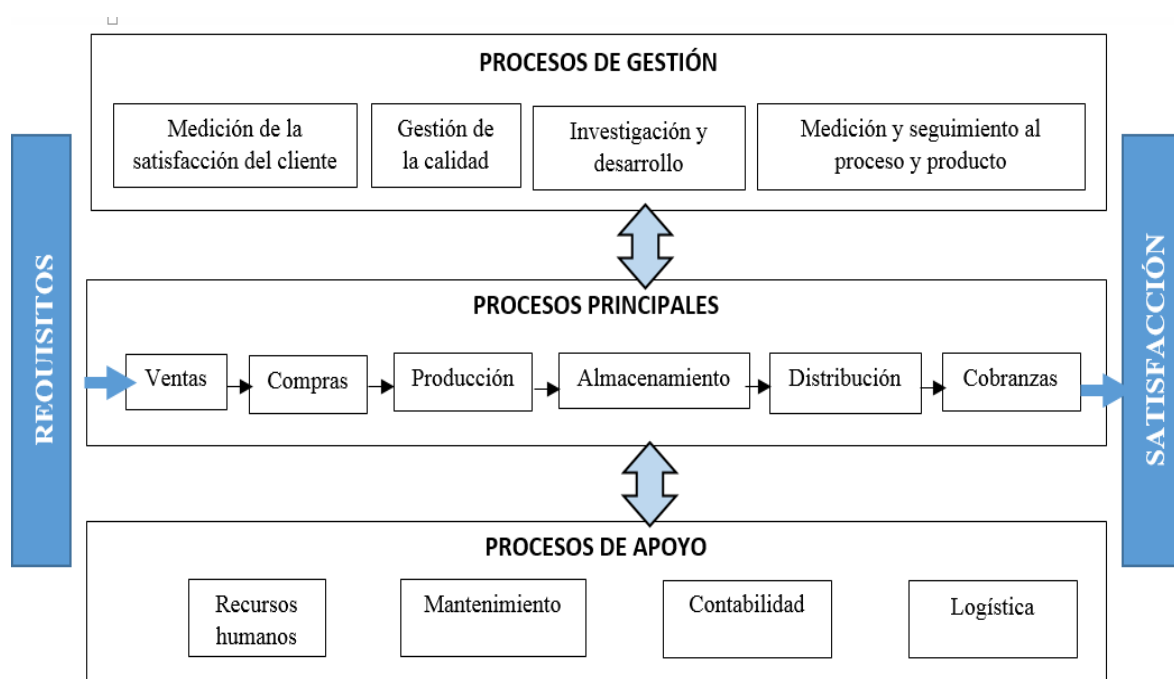


Figura 3: Mapa de interacción de procesos de la empresa SOAL SAC

Tabla 14: Nivel de cumplimiento respecto de los requisitos de la ISO 900:2015

Puntaje	Calificación
<189 – 210]	Cumple los requisitos con excelentes sistemas de calidad y rendimiento.
<168 – 189]	Cumple los requisitos con sistemas de seguridad y rendimiento a la medida.
<147 – 168]	Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos aceptables.
<126 – 147]	Cumple los requisitos con sistemas y rendimientos mínimos. Requiere mejoras. Acciones correctivas inmediatas.
<105 – 126]	Requiere mejoras. Acciones correctivas inmediatas.
[0-105]	Muy deficiente.

FUENTE: Ramírez (2013)

3.2.11. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS DE LA EMPRESA

Para la identificación de aspectos deficitarios de la empresa SOAL SAC se utilizó las siguientes herramientas de calidad: tormenta de ideas Diagrama de flujo, tormenta de ideas, histogramas, diagrama de Ishikawa, diagrama de afinidades y matriz de selección de problemas o priorización.

a. TORMENTA DE IDEAS

Se realizó una tormenta de ideas de los problemas más resaltante de la empresa, así mismo se realizó una ponderación de estos problemas, determinando aquellos con mayor relevancia en la línea de producción de galletas de quinua.

Según Vilar (1998), para poder identificar los problemas que afectan a la empresa se siguió la siguiente metodología:

a.1. FASE DE GENERACIÓN DE IDEAS

- Se nombró a un coordinador del equipo.
- Se definió el tema.

- Cada miembro del equipo expresó y generó sus ideas de forma ordenada y fueron escritas en una pizarra.

a.2. FASE DE ACLARACIÓN Y AGRUPACIÓN DE IDEAS

Se depuró aquellos problemas menos importantes y se agrupó por afinidad utilizando la herramienta de calidad diagrama de afinidades, con el fin de reducir el número de ideas, agruparlas y simplificar el siguiente análisis.

a.3. FASE DE MULTIVOTACIÓN

Se empleó la escala de valores de la tabla 15 en el cual se asigna el mayor valor al problema que se consideró más importante y el menor valor al menos importante de los problemas principales presentes en la empresa SOAL SAC.

Tabla 15: Escala de valores para la fase de multimotivación

Valor	Incidencia en el funcionamiento
0	No afecta
1	Baja
2	Media
3	Alta

FUENTE: Vilar (1998)

b. MATRIZ DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Según Vilar (1997), determinar el problema más importante en función a los criterios previamente establecidos por el equipo por considerarlos importante en la solución de problemas; se utilizó la matriz de selección de problemas:

b.1. ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROBLEMAS

Para determinar los criterios, el mismo equipo ejecutor realizó una tormenta de ideas en un corto tiempo, de los cuales después de un análisis, el equipo eligió cuatro criterios a ser considerados en la matriz de selección de problemas:

Los criterios son los siguientes:

- Tiempo estimado

Criterio relacionado al tiempo aproximado que se requerirá para resolver las deficiencias viables a solucionar.

- Inversión estimada

Criterio relacionado a la cantidad aproximada de dinero que se necesita para un determinado problema

- Incidencia sobre el producto final

Referido al grado de cumplimiento de requisitos de calidad de los productos considerando que cualquier problema que se presentase tendría una clara repercusión en la calidad del producto final.

- Resistencia al cambio

Reacción del personal de la organización a los cambios a realizarse para la solución de un determinado problema. Esta puede estar originada por factores económicos, ignorancia, malos hábitos, autosuficiencia de los trabajadores entre otras.

- Satisfacción del cliente

Criterio que estima la satisfacción del cliente que otorga la solución del problema.

b.2. DETERMINACIÓN DE LOS FACTORES DE PONDERACIÓN

Cada criterio seleccionado no tiene el mismo grado de importancia para el grupo participante, debido a esto que establecieron prioridades, alcanzando acuerdos en lo que respecta al valor de ponderación de importancia de cada uno.

Los pasos para determinar el factor de ponderación fueron los siguientes:

- En una matriz de doble entrada se transcribió la lista de los cinco criterios.
- Los participantes asignaron los valores del uno al cinco de acuerdo a la escala definida en la tabla 16.
- Los valores asignados se registraron en las celdas en blanco.
- Se sumó las puntuaciones para cada fila y se registró el total obtenido.

Tabla 16: Escala de valoración para determinar el factor de ponderación de cada criterio

Categoría	Valoración
Muy importante	5
Importante	4
Medianamente importante	3
Poca importancia	2
Sin importancia	1

FUENTE: Vilar (1998)

El factor de ponderación de cada criterio se obtuvo con la suma de los valores de cada fila de la matriz entre el total de votantes. Estos fueron registrados en la tabla 17

Tabla 17: Factores de ponderación de cada criterio

N°	Criterio	Valores otorgados				Total
		JH	WP	RS	AM	

FUENTE: Vilar (1998)

Dónde:

JH: Janet Heaton

WP: Walter Pérez

RR: Ramiro Salvatierra

AM: Alejandra Miranda

b.3. FIJACIÓN DE LOS NIVELES EN CADA CRITERIO

El equipo participante decidió mediante un consenso que cada criterio de selección tenga tres niveles teniendo en cuenta la realidad de la empresa.

En la tabla 18 se muestra los niveles para cada criterio y la puntuación recibida por cada uno.

Tabla 18: Niveles para los criterios

Criterio	Niveles	Valores/Criterio	Puntuación
Inversión estimada	Inversión alta	>S/ 45000	1
	Inversión media	Entre S/ 30000 y S/ 45000	2
	Inversión baja	< S/ 30000	3
Tiempo estimo	Largo plazo	> 1 año	1
	Mediano plazo	Entre 6 y 12 meses	2
	Bajo plazo	< 6 meses	3
Incidencia sobre el producto final	Incidencia alta	Alta afectación al producto final	1
	Incidencia media	Moderada afectación al producto final	2
	Incidencia baja	Baja afectación al producto final	3
Resistencia al cambio	Resistencia alta	Solución rechazada	1
	Resistencia media	Solución sería adoptado con indiferencia	2
	Resistencia baja	Solución aceptada	3

FUENTE: Villar (1998)

b.4. SELECCIÓN DEL PROBLEMA

Todos los miembros participantes evaluaron los problemas identificados y asignaron niveles a los criterios seleccionados con la finalidad de realizar un análisis posterior.

En la tabla 19 se registra en las filas de una matriz de doble entrada los criterios seleccionados y en las columnas los problemas identificados, resultado otorgado por los participantes del equipo.

Tabla 19: Formato de la matriz de selección de problemas

Criterios	Factor de ponderación	Nivel	Problemas			
			P1	P2	P3	P4

FUENTE: Vilar 1998.

En las celdas en blanco se registró la puntuación otorgada por cada participante a cada uno de los problemas, de acuerdo al criterio establecido.

El valor alcanzado de cada problema en un determinado criterio se obtuvo del producto del factor de ponderación con los resultados de los participantes por el respectivo valor del nivel de criterio establecido.

Los resultados parciales fueron sumados verticalmente y así se obtuvo el puntaje total para cada problema establecido.

El problema que obtuvo el mayor puntaje total, es el problema de mayor prioridad.

3.2.12. PROPUESTA DE MEJORA

En base a los principales problemas identificados en el diagnóstico de la empresa, se planteó una propuesta de mejora que consistió en el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y un planteamiento de control estadístico del proceso de envasado de galletas de quinua, para la empresa SOAL SAC.

a. PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La propuesta de mejora se inició con el diseño del Sistema de Gestión de calidad con la finalidad de asegurar la calidad en los procesos para prevenir errores, disminuir los costos de calidad y poder elevar la competitividad en el mercado.

Para dar un soporte al Sistema de Gestión de calidad, se elaboró el mapa de procesos y se

redactó el Manual de la Calidad, procedimientos y formatos para la empresa SOAL SAC.

El manual de calidad para la empresa SOAL SAC se elaboró en base a la norma ISO 9001:2015, en las recomendaciones del Decreto Supremo N° 007-98-SA: “Reglamento sobre Vigilancia y Control sanitario de Alimentos y Bebidas! (MINSA, 1998) y el código internacional recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de Alimentos CAC/RCP-1-1969, Rev.4(FAO/OMS-Codex Alimentarios 2013). Tuvo como finalidad de describir el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa. Este consideró las actividades principales y secundarias de la empresa así como sus interacciones, lo cual proporcionó una visión global del negocio.

b. PLANTEAMIENTO DE UN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS EN EL ENVASADO DE GALLETAS DE QUINUA

El desarrollo del planteamiento de un control estadístico del proceso de envasado de galletas de quinua por 30 gramos, para la empresa SOAL SAC; permitirá realizar un seguimiento continuo al funcionamiento del proceso, reduciendo la fabricación de envases de galletas defectuosos. Así mismo, podrán saber en qué momento se empezó a desajustar el proceso, analizando las circunstancias que llevaron al desajuste para que no vuelva a ocurrir.

En la figura 4, se muestra el flujo de operaciones de la línea de procesamiento de galletas de quinua de la empresa. En la tabla 20, se pueda el resumen de los procesos que conllevan la ejecución de esta línea. Se puede apreciar que el proceso más importante es el envasado ya que la empresa es proveedora de programas sociales y por lo tanto un requisito fundamental que exigen, es el cumplimiento de los pesos establecidos.

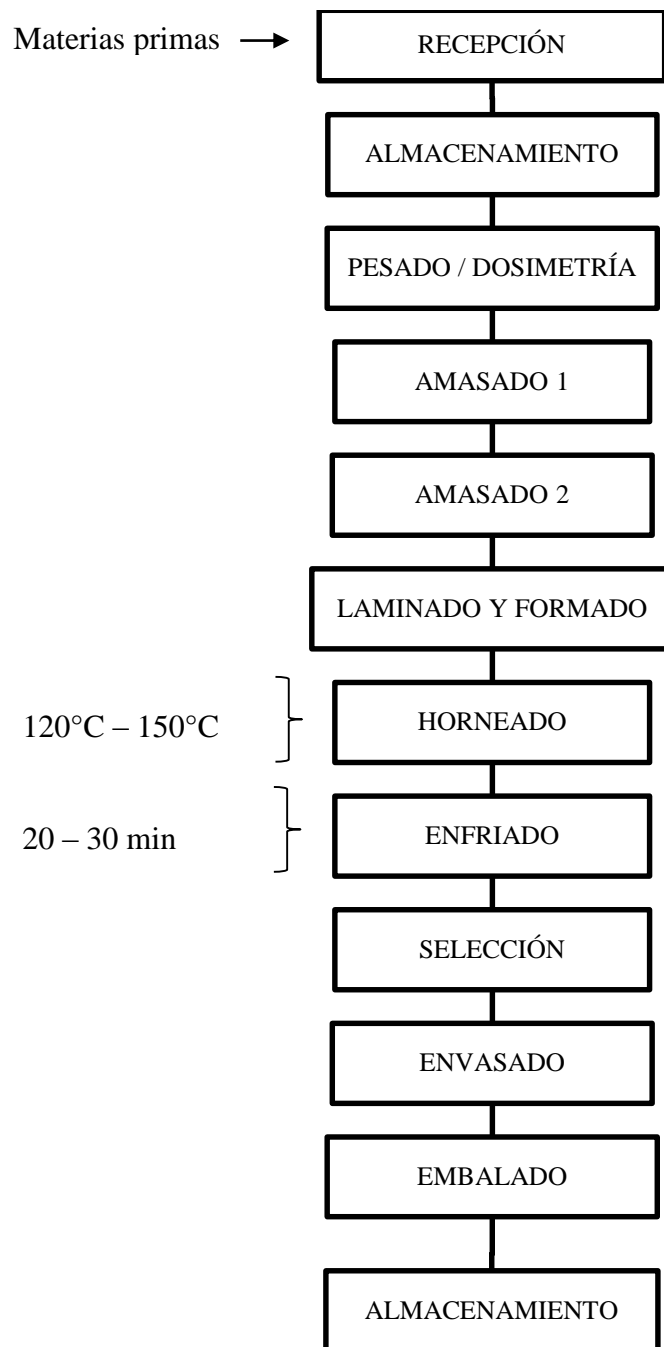


Figura 4: Flujo de operaciones de la línea de procesamiento de galletas

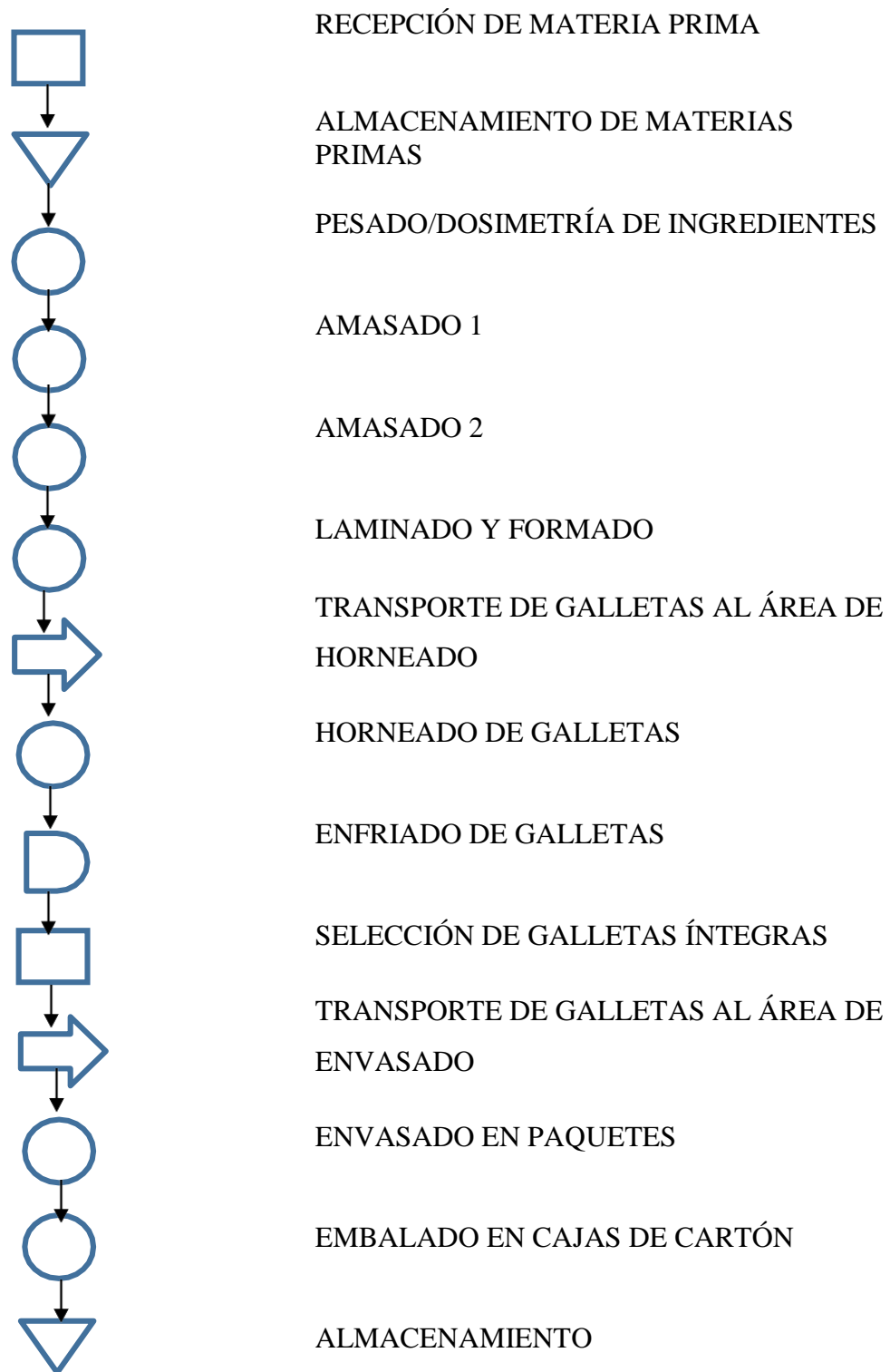







Figura 5: Diagrama de análisis de proceso para la elaboración de galletas

Tabla 20: Resumen de las operaciones

Resumen		
Actividad		Número
Operación		7
Demora		1
Transporte		2
Almacenamiento		2
Inspección		2
Total de operaciones		14

Es por eso que la aplicación del control estadístico mediante gráficas de control de Shewhart fue en el proceso de envasado, siguiendo la metodología de Evans y Lindsay (2000), cuya secuencia de actividades se explican a continuación.

b.1. ELECCIÓN DE LA CARACTERÍSTICA DE CALIDAD A MEDIR

La característica de calidad seleccionada se encuentra en una etapa vital del proceso, como es el envasado. Esta característica es el peso de las galletas de quinua por 30 g. Esta característica es muy importante, ya que si el peso es mayor al peso especificado la empresa reportaría pérdidas, por otro lado, si el peso es menor al especificado, se afectaría al cliente ocasionando problemas judiciales.

La empresa vende galletas de kiwicha, integral y quinua en sus presentaciones de 30 g y 48 g. Pero la presentación de 30 gramos de galletas de quinua tiene mayor porcentaje de ventas (60 por ciento), por lo tanto, a esta presentación se estableció el control estadístico.

Según NTP ISO 002:2008 (INDECOPI, 2008), establece errores negativos tolerables (T) de pesos para productos preenvasados. Estos errores se clasifican según el peso nominal o peso reportado en la etiqueta (Anexo 6). Para la presentación de 30 gramos el error negativo tolerable es de 2.7 gramos. Este valor permitió definir los límites de especificación de la variable, que son 27.3 gramos como límite inferior y 32.7 gramos como límite superior.

b.2. ANÁLISIS DE LA CARACTERÍSTICA DE CALIDAD SELECCIONADA

Las gráficas de control utilizadas fueron determinadas considerando el tipo de característica de calidad a controlar según lo recomendado por Carot (2001).

Para la variable peso de galleta en la etapa de envasado, se utilizaron gráficas de control por variables de las desviaciones estándar y no del rango, considerando que se contó con un software estadísticos para realizar fácilmente el procesamiento de los datos, y que este es un indicador más sensible de la variabilidad (Evans & Lindsay, 2000).

b.2.1. MÉTODO DE LA TOMA DE DATOS

Los datos fueron tomados por la responsable del trabajo académico Alejandra Miranda, en la sala de producción ya que la empresa no cuenta con registros históricos del peso de galletas de quinua por 30 g.

Se tomaron 576 observaciones de la variable mencionada, Según Asaka y Oseki (1992), recomienda recolectar un mínimo de 100 observaciones para poder elaborar gráficas de capacidad de proceso.

La frecuencia de muestreo fue determinada considerando el tiempo de duración de la etapa de envasado y el volumen de producción. La empresa labora 12 horas diarias, seis días de la semana; sin embargo solamente ocho horas se dedican al envasado de galletas.

Por tanto, los muestreos se hicieron cada hora, y se determinó el siguiente plan de muestreo:

Tamaño de muestra: 6 galletas de quinua de 30 g.
Frecuencia de muestreo: cada hora.

La información se recolectó en 12 días (dos semanas trabajadas), en función a las recomendaciones del Jefe de Planta, quien conoce el proceso y a las facilidades brindadas por la Gerencia General.

Para la recolección de datos se contó con la colaboración de los operarios de la máquina empaquetadora. Se inició el proceso de envasado a las 10:00 horas del día uno, se registró el peso de las 6 primeras galletas de quinua por 30 g, posteriormente a las 11:00 horas del día uno se siguió el mismo procedimiento y así sucesivamente hasta completar la muestra del día 12 a las 17:00 horas.

Recolectándose así ocho subgrupos por día, dando como total 576 observaciones, repartidos

en 96 subgrupos con seis datos cada uno.

b.2.2. RECOLECCIÓN DE DATOS

La información se obtuvo mediante mediciones directas realizadas por la responsable del trabajo, Alejandra Miranda, durante el proceso de producción de galletas de quinua por 30 gr.

b.2.3. ANÁLISIS DESCRIPTIVO E HISTOGRAMA

El análisis descriptivo se realizó en el Software Minitab V17, para lo cual fue necesario interpretar los datos correspondientes, siendo uno de ellos el coeficiente de variabilidad. En la tabla 21 se presenta la calificación de un proceso en función al coeficiente de variabilidad.

- Se ordenaron los datos de menor a mayor.
- Se calculó el rango (R): $R = X_{\max} - X_{\min}$.
- Se calculó el número de clase (K) aplicando la regla de Sturges.

Donde:

$$K = 1 + 3.33 \log(n)$$

n : número de datos totales

Tabla 21: Calificación del coeficiente de variabilidad

Coeficiente de variabilidad	Calificación
0	Completamente homogéneo
$0 < CV < 10$	Muy homogéneo
$10 < CV < 15$	Regularmente homogéneo
$15 < CV < 20$	Regularmente variable
$20 < CV < 25$	Variable
$CV > 25$	Muy variable

FUENTE: Carot (2001).

- Se calculó el tamaño del intervalo de clase (TIC)

$$TIC = R/K$$

- Usando el TIC se estableció los intervalos de clase y se procesaron los datos en el Software para su representación gráfica.

b.2.4. PRUEBA DE NORMALIDAD

Se utilizó el test de normalidad de Anderson-Darling que se encuentra en el software estadístico Minitab V.17, para probar la hipótesis de que los datos se ajustan a una distribución normal.

Según Carot (2001), Para concluir se utilizó el siguiente criterio de decisión:

Cuando la prueba de hipótesis resulta significativa ($P\text{-Value} < \alpha (0.05)$), se rechaza la hipótesis planteada, y se concluye que los datos de la variable medida no se ajustan a una distribución normal. Cuando la prueba de hipótesis no resulta significativa ($P\text{-value} > \alpha (0.05)$), no se rechaza la hipótesis planteada, y se concluye que los datos de la variable medida se ajustan a una distribución normal.

b.2.5. RECOLECCIÓN DE DATOS

Para el cálculo de las estadísticas de las gráficas de control X-S, sean $(X_{11}, X_{21}, \dots, X_{m1})$, $(X_{21}, X_{22}, \dots, X_{m2}), \dots, (X_{n1}, X_{n2}, \dots, X_{mn})$ las medidas de las características de calidad X, agrupadas en n muestras o subgrupos de tamaño m cada uno. El cálculo del promedio y la desviación estándar para cada muestra o subgrupo se realizó teniendo en cuenta los procedimientos de Montgomery (2010), utilizando las siguientes fórmulas:

$$\bar{x}_1 = \frac{\sum_{j=1}^m X_{ij}}{m}$$

$$S_1 = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^m (X_{ij} - \bar{x}_i)^2}{m - 1}}$$

$i=1, 2, \dots, n$

$j=1, 2, \dots, m$

Donde:

n: Es el número de muestras utilizadas u subgrupos.

m: Es el tamaño de las muestras.

El cálculo del promedio total y desviación estándar promedio se realizó teniendo en cuenta los procedimientos de Montgomery (2010), de la siguiente manera:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{i=1}^n \bar{x}_i}{n}$$

$$\bar{S} = \frac{\sum_{i=1}^n S_i}{n}$$

$I = 1, 2, \dots, n$

Donde:

n : es el número de muestras utilizadas o subgrupos

b.2.6. CONSTRUCCIÓN DE LAS GRÁFICAS DE CONTROL

Se calculó los límites de control para las gráficas de control \bar{X} y S.

Para el cálculo de los límites de control de la gráfica \bar{X} y S, se utilizaron las siguientes fórmulas (Evans & Lindsay, 2000):

$$LSC = \bar{\bar{X}} + A_3 \bar{S}$$

$$LC = \bar{\bar{X}}$$

$$LIC = \bar{\bar{X}} - A_3 \bar{S}$$

Donde:

LSC: límite superior de control LC: Límite central

LIC: límite inferior de control

A3: Factor que se presenta en el Anexo 1

Los límites de control para la gráfica S, se calcularon de la siguiente manera (Evans & Lindsay 2000):

$$LSC = B_4 \bar{S} \quad LC = \bar{S} \quad LIC = B_3 \bar{S}$$

Donde:

LSC: límite superior de control

LC: Límite central

LIC: límite inferior de control

B3 y B4: Factor que se presenta en el Anexo 7

Los datos de las características de calidad medidas, así como la línea central y límites de control calculados fueron trazados sobre la gráfica de control correspondiente, utilizando el software estadístico Minitab V.17. (Pérez, 1999).

b.2.7. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Teniendo en cuenta las recomendaciones de Evans y Lindsay (2000), se realizó el análisis de los resultados utilizando la siguiente secuencia:

- **Análisis de la gráfica de control:** La gráfica de control permite observar el proceso a lo largo del tiempo. Se realizó el estudio de las gráficas de control con la finalidad de identificar las causas especiales de variación que estuvieran llevando el proceso a un estado fuera de control. Un solo punto fuera de control generalmente se produce por una causa especial. El proceso debe estudiarse para determinar la causa; si hay causas especiales, entonces no son representativas del estado verdadero de control estadístico y los valores calculados de línea central y de los límites de control están distorsionados. Los datos correspondientes a los puntos fuera de los límites se deben eliminar se deben calcular nuevos valores para la línea central y límite de control.
- **Eliminación de puntos fuera de control:** Se eliminaron los puntos fuera de los límites de control debido a causas especiales de variación identificadas y analizadas en el punto anterior, que no fueron representativas del estado verdadero de control estadístico y que estuvieron distorsionando los valores calculados de la línea central y de los límites de control. En caso de ser necesario, volver a calcular, realizando nuevamente el procesamiento de los datos utilizando el software estadístico Minitab V.17 para volver a calcular las estadísticas relevantes y realizar el trazado de las gráficas de control.

- Análisis de la capacidad de procesos: Según Montgomery (2010), la capacidad de proceso no puede determinarse adecuadamente hasta que se haya establecido el control estadístico, en otras palabras, el proceso debe estar estable para que se obtenga una estimación confiable de la capacidad del proceso; por ello, se estimó el índice de capacidad de procesos para la variable peso de galletas de quinua por 30 gramos, con la finalidad de evaluar si la variación del proceso está dentro de los límites de especificación.

En la tabla 22 se presenta las especificaciones para el variable peso galletas de quinua por 30 gramos, las cuales fueron necesarias para la estimación de índice de capacidad de procesos.

Tabla 22: Especificaciones para las variables

ETAPA	VARIABLE	LIE(g)	LSE(g)
Envasado	Peso galleta de quinua por 30 g	27.3	32.7

La capacidad potencial se utilizó para los procesos centrados de acuerdo a lo recomendado por Carot (2001), de la siguiente manera:

$$Cp = \frac{LSE - LIE}{6S}$$

Donde:

Cp: Índice de la capacidad potencial del proceso

LSE: Límite superior de especificación

LIE: Límite inferior de especificación

S: Desviación estándar

La capacidad real se utilizó para procesos descentrados o con especificaciones unilaterales de acuerdo con lo recomendado por Carot (2001), utilizando las siguientes expresiones:

Cpk= min (Cpki, Cpk_s)

$$CpKs \frac{LSE - X}{3S} \quad ; \quad Cpki \frac{LIE - X}{3S}$$

Donde:

Cpk: Índice de la capacidad real del proceso.

LSE: Límite superior de especificación.

LIE: Límite inferior de especificación.

S: Desviación estándar.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Mediante la documentación se determinó que SOAL SAC es una empresa creada hace veinte años, dedicada a elaborar y comercializar productos para el consumo humano, además busca proveer alimentos ricos en nutrientes. Destinado exclusivamente a los programas sociales del gobierno y Municipalidades. Entre los productos que procesa SOAL SAC, son hojuelas de quinua, avena, kiwicha, extruidos de maíz, harinas de trigo, sin embargo entre ellos, los productos que más demanda tienen son: galletas de quinua, kiwicha e integral, hojuelas de avena, hojuelas de kiwicha, hojuelas, harina de maíz, arroz y maca.

SOAL SAC busca posicionarse y ser reconocido como uno de los mejores proveedores de programas sociales de Perú, así poder contar con nuevos mercados, cumpliendo sus expectativas y necesidades, pero a la vez con las ventas y ganancias esperadas. Para esto serán conscientes de que corregir fallos no es una opción, si no debe preverse.

En el 2017, la empresa tuvo una producción total de 109,440 kg de galletas mensual, siendo la producción de galletas de quinua 43,776 kg. En el 2018 ha aumentado en tres por ciento con respecto al año anterior, esto a que las galletas de quinua han tenido una gran acogida por el sector infantil (6-9 años) de Lima y provincia.

4.2. ENTREVISTA CON GERENCIA GENERAL

Después de una reunión exitosa con el gerente de SOAL SAC, aprobó el inicio de la ejecución del proyecto planificado y expuesto, el cual consistía en una propuesta de implementación del sistema de gestión de la calidad, en base a la ISO 9001:2015.

Janet Heaton, Jefe del control de calidad de SOAL SAC, fue uno de los miembros clave para obtener la información necesaria, las coordinaciones se realizó con su persona.

El desarrollo de la actividad expuesta y los acuerdos plasmados en la reunión se registraron en un acta de reunión con las firmas de los presentes (Anexo 2)

4.3. VISITA A LA PLANTA

Se coordinó previamente con el jefe de control de calidad, las visitas a la empresa para la recopilación de información. La frecuencia de las visitas realizadas fue durante dos semanas seguidas, del 29 de agosto. El cual tuvo los siguientes propósitos:

- Entrevista al personal operativo y administrativo de la empresa. Se les solicitó una descripción de sus funciones y responsabilidades sobre las actividades que realizan dentro de la empresa y la interrelación con las otras áreas.
- Observar in situ los procesos identificados y la interacción con ellos.
- Se accedió a la información documentada de la empresa.

4.4. APLICACIÓN DE CUESTIONARIOS

4.4.1. ENCUESTA PARA ESTIMAR EL NIVEL DE COSTO DE CALIDAD DE LA EMPRESA

Se aplicó el cuestionario para estimar el nivel de los costos de calidad por IMECCA (1994), el cual permitió describir los aspectos Producto, Políticas, procedimientos y costos de fallo, siendo estos aspectos, los más importantes de la gestión de la calidad; así como, estimar el nivel de costos de calidad respecto a los ingresos por ventas obtenidas en el año.

El desarrollo de esta encuesta se encuentra detallada en el Anexo 3, donde se puede evidenciar los aspectos evaluados así como el puntaje asignado.

El puntaje o valores obtenidos de la encuesta, fueron normalizados y comparados. En la tabla 23, se muestra la calificación alcanzada por aspecto evaluado de SOAL SAC.

El aspecto evaluado que generar mayor costo de calidad son los productos con un valor en la encuesta del 27.6 por ciento. Según la investigación, SOAL S.A.C prefiere gastar en los cambios o reprocesos de los productos no conformes, a consecuencia de devoluciones y reclamaciones de los clientes. El aspecto evaluado “procedimientos”, tuvo una participación del 26.2 por ciento, mientras que el aspecto evaluado que genera el menor gasto en el costo de calidad es “la política” con un 22.9% con respecto al total de aspectos evaluados (ver figura 6).

Tabla 23: Puntajes obtenidos de la encuesta de costos de calidad

Aspecto evaluado	Puntaje óptimo	Puntaje obtenido	N° preguntas	Valor normalizado	Relación influencia (%)
Producto	102	47	17	27.6	27.6
Políticas	60	23	10	22.9	22.9
Procedimientos	96	42	16	26.2	26.2
Costos	72	28	12	23.3	23.3
Total	330	140	55	100.0	100.0

El puntaje total obtenido fue de 140 puntos, este valor fue comparado con la tabla 7 y la tabla 9, estableciendo que SOAL S.A.C está ubicada dentro de la categoría de costos de calidad moderada, teniendo como resultado que la empresa aplica una gestión preventiva.

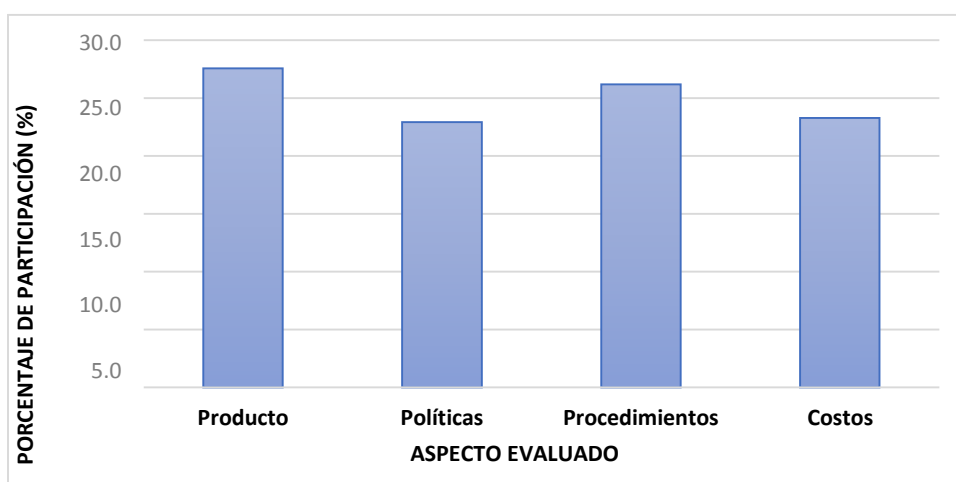


Figura 6: Preparación en los costos de calidad, según aspecto evaluado

Utilizando los valores del cuadro, se realizó una interpolación con el puntaje total obtenido y se estimó el porcentaje de las ventas brutas orientada a los costos de calidad. El índice del costo total de la calidad (Ic) fue de 8.5 por ciento

El ingreso por ventas brutas del año 2018 fue de 1 730 950 nuevos soles. Este valor permite determinar el costo de calidad según la formulación establecida (IMECCA, 1994).

$$\text{Costo de calidad} = ((S/ 1'730\,950) * (8.5) / 100) = S/ 147,130.75$$

Se puede observar que para el año 2018, el costo de calidad estimado fue de S/ 147,130.75. Este es un monto alto para cualquier empresa que busca obtener la mayor rentabilidad posible. Durante la revisión de la documentación se pudo identificar que la empresa no cumple con sus planes y programas en su totalidad. Se está dando preferencia en invertir en prevención y en la gestión de la inocuidad de alimentos, desarrollando, modificando y actualizando sus programas y Planes que sirven como requisitos previos para mantener el Sistema HACCP, este sistema preventivo está implementado a todas sus líneas de producción. La actualización y seguimiento del cumplimiento de los programas y planes de la empresa, permitirá disminuir el porcentaje de los costos de calidad, ya que se estaría reduciendo los costos de la prevención y los de fallo tanto internos como externos.

A continuación se detallan las evidencias encontradas al aplicar el Cuestionario de los costos de calidad:

a. PRODUCTO

- Este aspecto alcanzó el valor más alto 27.6, siendo este un indicador de que no se está controlando el cumplimiento de las especificaciones de los productos finales. La empresa cuenta con un sistema HACCP, del cual no se evidenció el cumplimiento de uso y llenado de los registros y documentación importante.
- Los registros por devoluciones reportadas en el 2018, por incumplimiento con la especificación de los pesos en galletas, generan un riesgo prestigio para sus clientes, siendo este un reflejo del cumplimiento de la calidad del producto.
- La empresa elabora productos con las mismas exigencias de calidad y periodos de garantía que sus competidores.
- Tienen poca participación en el mercado debido a que su público objetivo son consumidores de programas sociales de Qaliwarma y vaso de leche.
- La falla en los productos podría generar ciertos riesgos personales debido a que estos son destinados a niños.

b. POLÍTICAS

- Este aspecto presenta el valor normalizado más bajo, 22.9. La política de calidad de la empresa se encuentra publicado en la oficina principal de gerencia y en la entrada del personal operativo, sin embargo estas han pasado por desapercibido para algunos trabajadores, lo que se pudo comprobar durante las entrevistas, que no ha sido comunicada en su totalidad.
- El personal se motiva con la celebración de trabajador del mes, manera en que la empresa incentiva su participación en la empresa.
- La relación con los trabajadores en general es buena dentro del establecimiento, ya que existe una cierta horizontalidad de niveles que facilita la comunicación directa.

c. PROCEDIMIENTOS

- Este aspecto presenta un valor de 26.2, el cual es relativamente alto. La empresa no cuenta con procedimientos o instructivos estandarizados, lo cual puede traer consecuencias posteriores sobre el producto final. La empresa en la actualidad no cuenta con todos los procedimientos e instrucciones que les son necesarios para lograr que sus procesos sean eficaces y eficientes.
- SOAL SAC no cuenta con un programa establecido para la formación del personal.
- SOAL SAC no cuenta con un criterio de selección y evaluación de proveedores, sin embargo tienen conocimiento de las especificaciones de calidad de las materias primas. Estas, son evaluadas mediante un responsable de calidad, durante la recepción.
- No se realiza seguimiento y control del plan de acciones correctivas.
- Para conocer la variabilidad de sus procesos, se debe tener el control estadístico de todos los procesos y el estudio de su capacidad, sin embargo SOAL SAC no lo realiza.
- La infraestructura e instalaciones de la empresa SOAL SAC presentan adecuada conservación.

d. COSTOS

- Este aspecto presenta el valor normalizado más alto, 23.3. La empresa no ha evaluado los riesgos y el impacto de los costos por fallo, que permita cuantificar los costos en que incurre los desechos, transportes urgentes, entre otros.
- La empresa no tiene información sobre sus costos totales de calidad, los costos de evaluación, prevención y por fallos internos y externos.
- Los sobre costos, los desechos y/o el reproceso en los que incurren en ningún caso se les traspasa a sus clientes ya que el mercado no lo permite.

4.4.2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE HIGIENE EN PLANTAS

El detalle de cada aspecto evaluado se puede evidenciar en el Anexo 4

En la tabla 24 se describen los resultados obtenidos, por cada aspecto evaluado, según la Lista de verificación de los requisitos de higiene en plantas.

Tabla 24: Resultados obtenidos en la aplicación de la Lista de verificación de los requisitos de Higiene en Plantas

Aspectos	Puntaje obtenido	Puntaje máximo	Cumplimiento (%)	Calificación
A. Instalaciones				
1.- Edificaciones	2.75	4	68.75	regular
2.- Interior de las edificaciones	15.25	23	66.30	regular
3.- Instalaciones sanitarias	5.5	7	78.57	buenas
4.- Suministros de agua, hielo y vapor	5.75	6	95.83	muy buenas
Total	29.25	40	73.13	buenas
B. Transporte y Almacenamiento				
1.- Transporte	3.25	7	46.43	malas
2.- Control de la Temperatura	0.25	1	25.00	malas
3.- Almacenamiento	9.5	12	79.17	buenas
Total	13	20	65.00	regular

Continuación...

C. Equipo				
1. Equipo general	11.75	14	83.93	buenas
Total	11.75	14	83.93	buenas
D. Personal				
1.- Entrenamiento	1.25	7	17.86	malas
2.-Requerimiento de Higiene y Salud	7.75	10	77.50	buenas
Total	9	17	52.94	mínimas
E. Saneamiento y Control de Plagas				
1.- Saneamiento	2.25	13	17.31	malas
2.- Control de plagas	6.5	9	72.22	buenas
Total	8.75	22	39.77	malas
F. Registros				
Total	2.5	6	41.67	malas
TOTAL GENERAL	74.25	119	62.39	regular

La empresa obtuvo un puntaje de 74.25 puntos, de un total de 119, lo cual representa un 62.39 por ciento de cumplimiento de los requisitos de Higiene en Planta. Esta puntuación fue comparada con la tabla 11, estimando una condición regular a la empresa, sobre estos requisitos. La figura 7, muestra estos resultados.

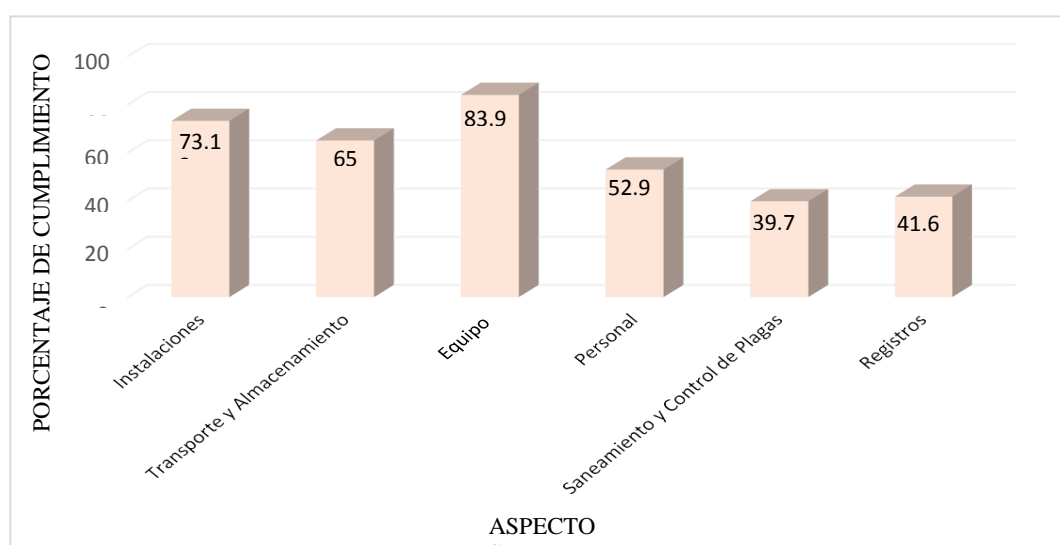


Figura 7: Cumplimiento de los requisitos de higiene según aspecto evaluado

En la figura 7 se muestran que los aspectos evaluados saneamiento y control de plagas y los registros, representan un nivel de cumplimiento calificado como condición “mala”. De este grupo Saneamiento es el que obtuvo menor valor, 17.31 por ciento. Suministros de agua fue el único aspecto que obtuvo un nivel de cumplimiento calificado como condición “muy buena”. En la figura 8 se muestra la distribución del primer nivel de la planta SOAL SAC.

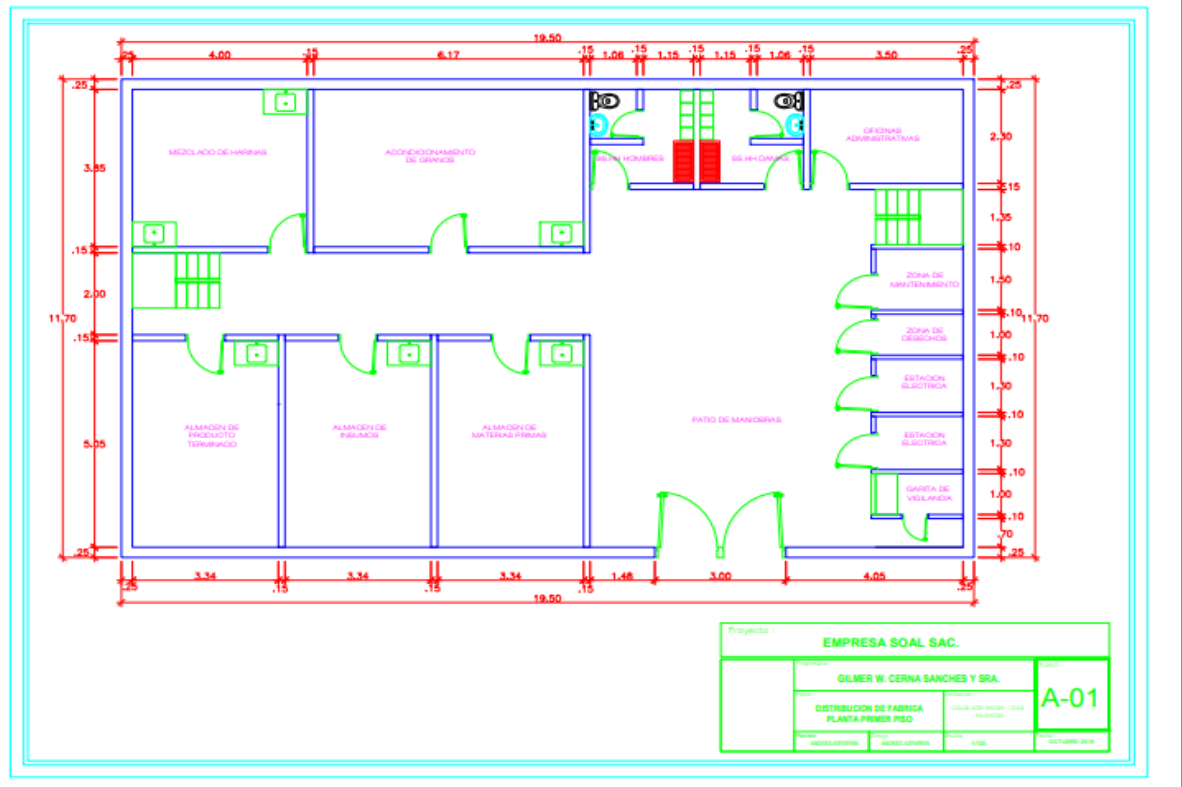


Figura 8: Distribución de planta primer nivel de la empresa SOAL SAC

Se describen los hallazgos encontrados en cada aspecto evaluado según los requisitos de Higiene en Plantas:

a. INSTALACIONES

a.1. EDIFICACIONES

- Sobre la exclusividad, según el Decreto supremo N° 007-98-SA artículo 31, indica que “Toda empresa que realice actividades con alimentos no deberán estar relacionados con otros establecimientos en los que se realicen actividades distintas a ello”, aspecto que la empresa SOAL S.A.C. cumple.

En el artículo 32 del DS N° 007-98-SA, se indica que “las áreas de desplazamiento deben

almacenes.

SOAL SAC cuenta con iluminación artificial complementaria a la iluminación natural, estas se encuentran protegidas con micas para evitar algún riesgo de caída de restos de vidrio o insectos sobre los alimentos, cumpliendo con el artículo 32 del decreto supremo N° 007-98-SA.

En cuanto a la ventilación se cumple con contar con sistemas de ventilación adecuada con la finalidad de evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. Este requisito se cumple, las áreas de proceso tienen techos altos, inyectores y extractores de aire que permiten la circulación de aire.

Disposición de desechos, el agua de lavado y de la sala de procesamiento es fácilmente eliminada por el sistema de drenaje que en ningún caso se cruza con la conexión del agua potable que se provee durante la elaboración de los alimentos. Sin embargo existe la ausencia de sumideros y canaletas en el almacén de producto terminado de galletas.

a.3. INSTALACIONES SANITARIAS

En cuanto a las estaciones de lavamanos, estos deben estar provistos de jabón, desinfectante y el personal manipulador de alimentos deben realizar el lavado y desinfección de manos frecuentemente. Este requisito no cumple la empresa debido a que el área de encajado no cuenta con una estación de lavado de manos ni desinfectante y el SSHH de varones cuenta con un grifo inoperativo.

Áreas destinadas para el lavado de utensilios y equipos; se encuentran separadas del área de procesamiento, empaque y almacenamiento.

a.4. SUMINISTROS DE AGUA, HIELO Y VAPOR

Según el artículo 40 del Decreto supremo N° 007-98-SA señala que “el uso de agua para la fabricación de alimentos y bebidas será siempre y cuando cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos según lo decretado en el MINSA”. El uso de agua para el procesamiento de alimentos en SOAL SAC es potable y la empresa realiza un mantenimiento y limpieza trimestral a los tanques de agua para cumplir con las condiciones de potabilidad que establece el Reglamento Nacional de Agua Potable.

Los certificados de análisis microbiológicos resultantes del agua usada en la empresa son registrados y archivados.

b. TRANSPORTE Y ALMACENTAMIENTO

b.1. TRANSPORTE

Según el artículo 75 del Decreto supremo N° 007-98-SA, los vehículos deben estar acondicionados de manera que protejas las materias primas o productos que distribuyan ser exclusiva de estos, además en el artículo. 76 indica que “Se debe realizar un proceso de limpieza y desinfección de estos vehículos”. Este requisito no se cumple en su totalidad. SOAL S.A.C. tiene vehículos propios para el despacho de productos y además sus proveedores cargan y distribuyen materias primas que son recepcionados en el patio de maniobras, sin embargo no existe un control sobre la sanitización de esos vehículos que ingresan. Además de ello, el personal de transporte no está completamente formado sobre estas buenas prácticas, incumpliendo el artículo 52 y no cuentan con un procedimiento escrito de limpieza y saneamiento de vehículos.

b.2. CONTROL DE TEMPERATURA

Todos los productos terminados son transportados en sacos o cajas de cartón de acuerdo a su presentación. Sin embargo estos embalajes unidos con las condiciones sanidad del transporte protegen el producto final de los diferentes factores externos.

b.3. ALMACENAMIENTO

Según el artículo 70 del Decreto supremo N° 007-98-SA, “los establecimientos deben contar con áreas exclusivas para el almacenamiento de materias primas y los productos finales”, además que estos se deben encontrar separados. Este requisito se cumple ya que la empresa cuenta con un área destinada exclusivamente para el almacenamiento de insumos y otra para el almacenamiento de productos terminados.

Se debe cumplir con el principio del PEPS y llevar un control sobre las entradas y salidas, este requisito si cumple ya que se evidenció in situ, sin embargo no se observa registro de control de inventarios, ni las fechas de ingresos y salidas de los insumos y materias primas.

c. EQUIPOS

c.1. EQUIPOS EN GENERAL

El diseño e instalación de equipos de la planta permite su fácil limpieza y desinfección, además que estos se encuentran distribuidos correctamente, cumpliendo un flujo de

actividades que evite la contaminación cruzada de los alimentos por el desplazamiento del personal o equipos rodantes. Se cumple con la distribución de ambientes señalado en el artículo 36.

Se evidenció cucharones con presencia de óxido en la superficie, pudiendo generar un riesgo de contaminación, la superficie de estos se encontraban no lisos y otros emanaban olores extraños, incumpliendo lo señalado en el Decreto supremo N° 007-98-SA, donde se dice que estos “deben ser de superficies lisas, de materiales de fácil limpieza y exento de olores desagradables”.

c.2. CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

SOAL SAC cuenta con un programa de mantenimiento de equipos, sin embargo no se cumple en su totalidad ya que la empresa prioriza invertir en asuntos urgentes presentados en el transcurso del año, como reparación de un equipo por falta de operatividad temporal, lo cual permite que el mantenimiento planificado se retrase.

Se utilizan equipos de medición como termómetros, balanzas y termohigrómetros, sin embargo estos no son verificados con la frecuencia establecida en el programa.

Durante la entrevista, el personal operativo indicó que frecuentemente tienen problemas con el control y monitoreo de temperaturas de los productos después del horneado, debido a que estos no enciendes u oscila la lectura.

d. PERSONAL

d.1. ENTRENAMIENTO

La empresa no cuenta con un programa de capacitaciones, y una lista de temas planteados para el desarrollo de capacitaciones de su personal. En el Decreto supremo N° 007-98-SA se señala “todo manipulador de alimentos debe recibir instrucción adecuada y continua sobre temas de higiene de alimentos e higiene personal”.

d.2. REQUERIMIENTOS DE HIGIENE Y SALUD

El personal de mantenimiento con cuenta con un uniforme exclusivo de su labor y color que identifique su uso.

El personal con heridas manipulan los alimentos con guantes descartables. La empresa no da licencia para este tipo de acontecimientos.

e. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS

e.1. SANEAMIENTO

No se cuenta con un plan de higiene y saneamiento, instructivos para armar y desarmar equipos para el lavado e inspección.

Registros de Saneamiento, generan registros que evidencian la realización de algunas actividades de higiene y saneamiento planificadas.

e.2. CONTROL DE PLAGAS

Según el artículo 57 del Decreto Supremo N° 007-98-SA, “el establecimiento debe estar libre de roedores y cualquier tipo de insectos voladores o terrestres”, este requisito se cumple ya que se cuenta con un programa de control de plagas que describe el procedimiento, frecuencias, productos utilizados, etc. El contratista encargado del control de plagas emite un certificado del servicio realizado e informe respectivo, en donde se especifican los productos químicos empleados, la concentración, métodos aplicados y frecuencias. También se cuenta con un mapa de localización de trampas.

f. REGISTROS

Actualmente generan y mantienen formatos del HACCP, registros de limpieza y desinfección incompletos, producción, plan de mantenimiento de equipos, control de plagas, el personal no se encuentra capacitado para llenar los registros en el momento exacto de los eventos, por ahora son realizados por el Jefe de aseguramiento de la calidad.

4.4.3. LISTA DE VERIFICACIÓN

La lista de verificación, según la ISO 9001:2015 (Anexo 5), se elaboró considerando la información obtenida a partir de la documentación revisada y las entrevistas realizadas al personal operativo y administrativo de la empresa. Como resultado se obtuvo que los requisitos de la norma son aplicables. En la tabla 25, se presenta la calificación alcanzada por cada uno de los requisitos, siendo el puntaje total 63.75, que representa el 37.1 por ciento de cumplimiento considerando como óptimo 172, y un valor normalizado de 3.71. Tal resultado califica al sistema de gestión como DEFICIENTE.

Este resultado era de esperarse, ya que como objetivo del trabajo es identificar qué documentos o requisitos no cumple con la norma para poder trabajar y dar mayor prioridad

a ello. Los resultados resaltan un nivel elevado de incumplimiento.

Considerando el nivel de cumplimiento de la norma por la empresa, en la figura 10 se presentan los valores normalizados y la calificación para cada acápite.

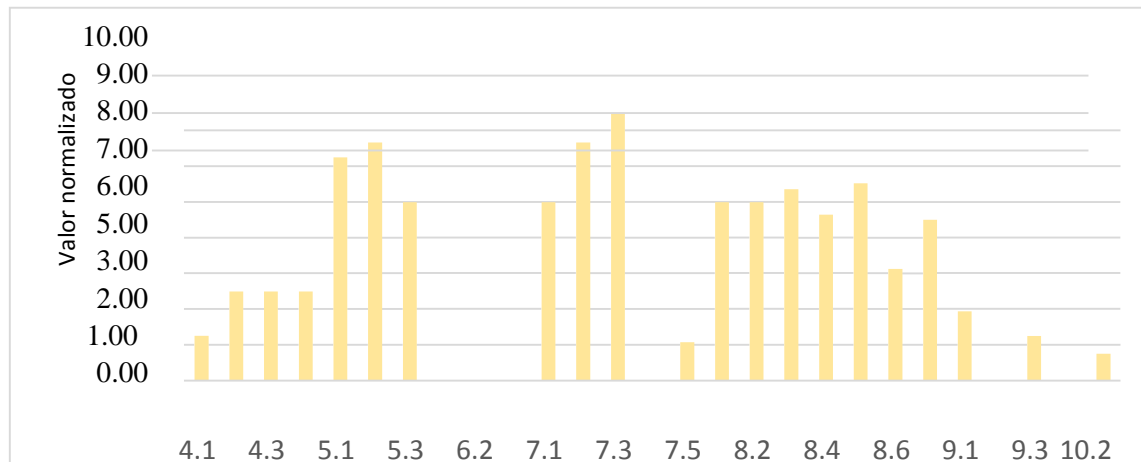


Figura 10: Nivel de cumplimiento ISO 9001: 2015 por acápite de SOAL SAC

El acápite 7.3 tuvo como resultado un cumplimiento calificado como BUENO y representa el 4 por ciento del total de la Lista de verificación (Ver figura 11). Para los acápites 5.1, 5.2, 7.2, 8.3 y 8.5 el nivel de cumplimiento es REGULAR. Los acápites 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3 7.1, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 8.4, 8.6, 8.7, 9.1, 9.2, 9.3, 10.1 y 10.2 obtuvieron una calificación DEFICIENTE, que corresponden al 77 % de la norma.

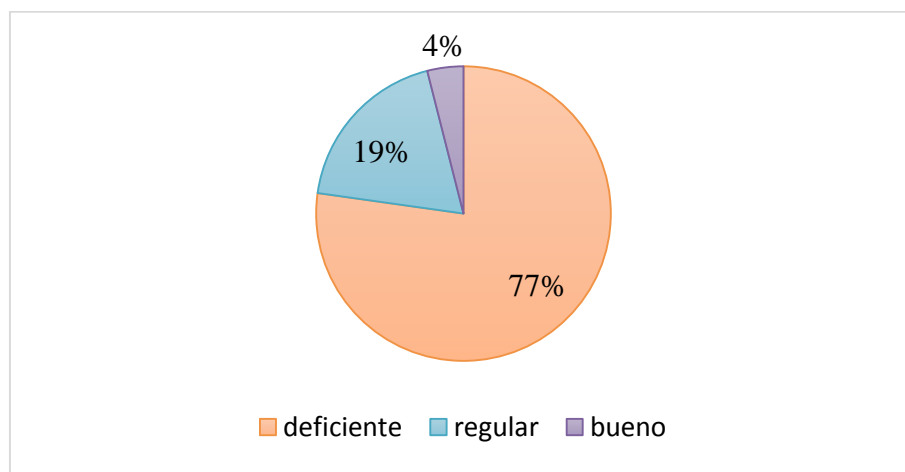


Figura 11: Porcentaje del nivel de cumplimiento de la ISO 9001:2015 para SOAL SAC obtenidos

Tabla 25: Puntaje y calificación por acápite de la lista de verificación

Acápite	Puntaje	N° preguntas	Valor normalizado	Calificación
4.1	0.25	2	1.25	Deficiente
4.2	0.5	2	2.50	Deficiente
4.3	1	4	2.50	Deficiente
4.4	0.75	3	2.50	Deficiente
5.1	3.75	6	6.25	Regular
5.2	2	3	6.67	Regular
5.3	0.5	1	5.00	Deficiente
6.1	0	2	0.00	Deficiente
6.2	0	2	0.00	Deficiente
6.3	0	1	0.00	Deficiente
7.1	6	12	5.00	Deficiente
7.2	2	3	6.67	Regular
7.3	0.75	1	7.50	Bueno
7.4	0	1	0.00	Deficiente
7.5	0.75	7	1.07	Deficiente
8.1	2	4	5.00	Deficiente
8.2	5	10	5.00	Deficiente
8.3	11.25	21	5.36	Regular
8.4	6.5	14	4.64	Deficiente
8.5	13.25	24	5.52	Regular
8.6	1.25	4	3.13	Deficiente
8.7	2.25	5	4.50	Deficiente
9.1	1.75	9	1.94	Deficiente
9.2	0	8	0.00	Deficiente
9.3	1.5	12	1.25	Deficiente
10.1	0	1	0.00	Deficiente
10.2	0.75	10	0.75	Deficiente
TOTAL	63.75	172	3.71	Deficiente

Los hallazgos encontrados en SOAL SAC que justifican la calificación por capítulo y requisitos de la norma son los siguientes:

a. CAPÍTULO IV: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

a.1. COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

SOAL SAC, no ha determinado las cuestiones internas y externas, por lo tanto no se realiza un seguimiento a estas.

a.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

SOAL SAC tiene determinado sus partes interesadas, opera en función de los recursos necesarios para cumplir con la producción diaria o la planificación elaborada semanalmente.

a.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La empresa SOAL SAC no tiene un sistema de gestión de la calidad implementado, mucho menos ha declarado el alcance. Por otro lado, todos los requisitos de la norma son aplicables a cada una de las actividades que desarrolla y su funcionabilidad.

a.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La empresa SOAL SAC solo cuenta con algunos de los controles de los procesos y conserva la documentación necesaria para la operación, pero no ha identificado los procesos importantes para el sistema de gestión de calidad.

b. CAPÍTULO V: LIDERAZGO

b.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL

SOAL SAC, ha manifestado su compromiso y continuidad con la propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad. Después de exponer los beneficios y ventajas en cuanto al cumplimiento de requisitos de los clientes, la diferenciación en cuanto a la competencia y la ampliación del mercado, la alta dirección está dispuesto a invertir en su implementación.

La alta dirección realiza capacitaciones, charlas y reuniones con los trabajadores operativos y administrativos con poca frecuencia. Este tiene como fin concientizarlos y motivarlos para que sean capaces de reconocer la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y los

objetivos de la empresa, así como responder a la legislación vigente en el país para beneficio de sus clientes.

La gerencia se asegura de que los requisitos del cliente se cumplan, sin embargo, no existe ningún tipo de medición de la satisfacción del cliente.

b.2. POLÍTICA

La política de calidad ha sido establecida por la empresa y está orientada al producto, sin embargo esta no ha sido difundida en su totalidad a todos los trabajadores.

b.3. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La empresa SOAL SAC en su Manual de funciones tiene definidos los roles y responsabilidades de cada puesto de trabajo. Los jefes de áreas se encargan de dar las indicaciones al personal y monitorear el desarrollo de la producción programada.

c. CAPÍTULO VI: PLANIFICACIÓN

c.1. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Los objetivos de calidad no se encuentran documentados, por tal motivo no se tiene definido aquellos riesgos que puedan afectar con el cumplimiento de esos objetivos y las oportunidades que puede tomar. Se utiliza indicadores de calidad como los resultados de un análisis microbiológico, cumplimiento de pesos de producto, cumplimiento de fechas de entrega, etc.

d. CAPÍTULO VII: SOPORTE

d.1. RECURSOS

SOAL SAC considera los recursos necesarios para sus procesos, de acuerdo a la necesidad o exigencia del cliente. Trabaja y va de la mano con el área logística, bajo la planificación de un programa de producción semanal y mensual con el que gestiona y solicita los recursos para cumplir con esa planificación. Sin embargo, si existiera alguna modificación o cambio con las requisiciones u órdenes de producción, el stock y recursos podrían afectarse, generando posiblemente retrasos o incumplimiento con los requisitos de calidad de los productos. Estando todo en marcha, busca cumplir con los requisitos del cliente y su satisfacción.

La empresa está interesada de trabajar con personal altamente competente; el área de

recursos humanos es la encargada de captar al personal. De acuerdo al trabajo a realizar se evalúan los requisitos necesarios para los puestos.

SOAL SAC está en constante manteniendo de infraestructura, sobre todo las áreas de proceso ya que son las determinantes de tener como resultado un producto de calidad. Además, cuenta con espacio suficiente para el tránsito y realización de los requerimientos de las diversas actividades que realizan sus trabajadores, de esta manera se incide en lograr la conformidad con los requisitos del producto.

d.2. COMPETENCIAS

En la empresa SOAL SAC los trabajadores que tienen mayor participación en el sistema de gestión de calidad, cumplen con lo demandado para cada puesto de trabajo y correspondiente función. Es el área de recursos humanos que evalúa y registra el desempeño del personal de producción, pero no se realiza evaluación ni seguimiento al personal de otras áreas

d.3. TOMA DE CONCIENCIA

SOAL SAC tiene establecido un proceso de reclutamiento de personal, el cual es evaluado por área de recursos humanos. Se contactan con el personal que cumple con el perfil de los puestos y se aseguran de verificar su competencia, sin embargo no se hace seguimiento ni medición del desempeño del personal sobre el cumplimiento de los objetivos de calidad de la empresa, no se cuenta con indicadores de gestión medible a este aspecto.

d.4. COMUNICACIÓN

SOAL SAC solo mantiene informado y comunicado a su personal a través de correo electrónico o anuncios en la puerta principal de ingreso del personal, sin embargo no se cuenta con un documento que describa este procedimiento y se monitoree su cumplimiento.

d.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

SOAL SAC no mantiene la documentación requerida de la norma ISO 9001:2015, necesaria para su implementación y funcionamiento.

Es necesario que SOAL SAC establezca un procedimiento de información documentada que permita controlarlos, para localizar, identificar, almacenar y proteger los documentos. Actualmente se almacenan virtualmente en carpetas de cada área administrativa y parte de ellos son impresos para el control de la producción, sin embargo los archivadores que almacenan estos documentos no se encuentran rotulados ni ordenados, de manera que

permita su fácil identificación y ubicación.

e. CAPÍTULO VIII: OPERACIÓN

e.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

El área de Planificación desarrolla la programación de la producción, de acuerdo a los requerimientos del cliente. Estos, se realizan de forma empírica, sin embargo no hay registros que permita sustentar todos los procesos y resultados obtenidos de la producción.

e.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Se opera bajo un programa de planificación, en el que se asegura de cumplir con las últimas especificaciones del cliente y las legislaciones relacionadas al producto que elabora. Es por ello que actualmente se encuentra implementado y validado el plan HACCP para todas las líneas de producción.

La conformidad de los productos terminados es validada por el Jefe de calidad, quien asegura que los productos resultantes, que serán distribuidos a los clientes, cumplan con todos los requisitos.

SOAL SAC mantiene comunicación con sus clientes vía telefónica, vía virtual como correos electrónicos y de esta manera genera un estrecho vínculo con sus clientes en todo momento en lo referente a: información sobre consultas, contratos, reclamaciones, etc.

e.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

Dentro del organigrama de la empresa, se tiene un área destinada para el diseño y desarrollo de productos nuevos, que consiste en desarrollar productos que cumplan con las nuevas especificaciones que exigen la ley o estado peruano, ya que los principales proveedores de SOAL SAC son los programas sociales. Se llevan a cabo los planes para elaborar nuevos productos en función a lo que quiere el cliente y legislación vigente. Posterior a ello, el grupo encargado evalúa y da la conformidad del cumplimiento de los requisitos.

e.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

Se cuenta con un procedimiento de evaluación de proveedores, que se cumple parcialmente. El área de logística maneja y abastece los recursos necesarios para todas las áreas de la empresa, incluyendo a las áreas de producción, en donde el control de las materias primas y

todo tipo de recursos es bastante exigente porque puede tener consecuencia sobre el producto final y por ende, en el cumplimiento de los requisitos del cliente.

Los criterios que maneja el área de logística y calidad para aprobar un proveedor son: la calidad del producto, certificados de calidad, registros sanitarios, tipo de empaques y presentación, puntualidad la fecha de entrega, cumplimiento de cantidades y precio.

Se generan solo algunos registros de las actividades mencionadas anteriormente. Considerándose así como la principal deficiencia en este requisito.

e.5. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

A través de reuniones de los representantes de cada área de trabajo, actualmente se están elaborando Instructivos, fichas técnicas, formatos de calidad, procedimientos operacionales de producción y protocolos de limpieza y desinfección

Existen cartillas informativas colocados en las paredes de las diferentes áreas de la empresa, relacionados a la higiene y seguridad de los trabajadores.

El programa de higiene y saneamiento está en proceso de actualización.

En cuanto a los equipos de medición, se cuenta con un programa de calibración y verificación de equipos en donde se describen las fechas de programación, responsables, métodos, etc. Como resultado del plan se han comenzado a generar registros de algunos quipos e instrumentos que son calibrados y verificados.

e.6. LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

El área de calidad realiza las verificaciones del producto final, registrando el número de salida en un formato que es archivado posteriormente, sin embargo la información escrita no es suficiente y es muy escasa para realizar un correcto seguimiento y trazabilidad de los productos. La liberación de productos no es documentada, ni el responsable de dicha liberación.

e.7. CONTROL DE SALIDAS NO CONFORMES

Se cuenta con un procedimiento sobre el control del producto no conforme, en el cual se describe el tratamiento a realiza según el tipo de no conformidad.

Los productos no conformes son separados y comunicados verbalmente, estos son

destinados hacia un área determinada de productos no conformes.

f. CAPÍTULO IX: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

f.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

SOAL SAC, no cuenta con un protocolo de monitoreo sobre los datos obtenidos de las actividades y análisis realizados en los procesos, del cual permite dar la conformidad de los requisitos del producto. Para el análisis de los datos procedentes de los procesos, no se aplican métodos estadísticos

f.2. AUDITORÍA INTERNA

Solo se realizan inspecciones inopinadas cuando se encuentran fallas sobre el proceso, o se presenta algún reclamo por productos, sin embargo no se tiene una frecuencia, check list, responsable de la realización de auditorías internas.

g. CAPÍTULO X: MEJORA

g.1. GENERALIDADES

Las acciones correctivas se realizan de forma empírica y cada que se encuentre una no conformidad, sin embargo no se está trabajando sobre las oportunidades de mejora que pueda tener cada uno de esos hallazgos o no conformidades encontradas.

g.2. NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

No se cuenta con un procedimiento de gestión de no conformidades y acciones correctivas, que permitan mantener registros o evidencias de estos.

Al no contar con estas evidencias, la organización actualmente tampoco ha determinado claramente las oportunidades de mejora como se mencionó en el apartado anterior, quitando importancia sobre una posible oportunidad en beneficio de la empresa.

g.3. MEJORA CONTINUA

No se ha asignado a ningún miembro de la empresa sobre el seguimiento y determinación de oportunidades, que permita mejorar a la organización.

4.5. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

De acuerdo a los resultados de las entrevistas al personal, la elaboración del check list de

verificación de higiene en planta, ISO 9001:2015 y la encuesta de los costos de calidad, la revisión de documentos pertinentes de la empresa como registros, procedimientos, planes, programas, etc.; resultó una gestión de calidad deficiente, del cual ese no era algo ajeno a la alta dirección, quien justamente se encuentra interesado hoy en día de la implementación en sistema de gestión de la calidad. Del diagnóstico inicial se detectó lo siguiente:

- No son compartidos a la totalidad de trabajadores, la política y objetivos de calidad de la empresa.
- No se ha realizado en manual de organización de funciones.
- No gestionan el conocimiento por no tener los procedimientos con los que puedan mantenerlos y utilizarlos en el tiempo.
- La no calidad puede ser causa de grandes pérdidas para la empresa.
- El cumplimiento de requisitos del sistema de gestión de la calidad le otorga una calificación moderada, y se orienta a la prevención.
- No se tiene implementado un sistema de gestión de la calidad.
- No se evidencia la existencia de formatos y registros que sustente la conformidad del producto.

Por lo que la propuesta es establecer un sistema de gestión basada en la norma ISO 9001:2015.

4.5.1. IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS DEFICITARIOS

Para determinar los aspectos más deficientes en la empresa, se utilizaron las siguientes herramientas de calidad:

4.5.2. TORMENTA DE IDEAS

a. FASE DE GENERACIÓN

La responsable del trabajo, Alejandra Miranda, empleó el siguiente tema: Deficiencias en la empresa SOAL SAC. Después de una lluvia de ideas generada reportada por participante, se generaron 29 problemas que determinaron los principales encargados de las áreas de

calidad, producción y almacén; estas se muestran en la tabla 26.

b. FASE DE ACLARACIÓN

Luego de aclarar las ideas, se realizó la depuración de algunas de ellas y otras se agruparon de acuerdo a su afinidad, mediante el uso del Diagrama de Afinidades:

- No existe la identificación de la interacción de procesos, documentos relacionados a estos como procedimientos, instructivos y registros necesarios.
- La empresa no cuantifica los costos de calidad.
- La política de calidad no es comunicada y entendida por todo el personal.
- Falta de capacitación al personal en temas relacionados a calidad.
- Falta de un sistema de gestión de la calidad.
- No se realiza análisis de datos.
- Ausencia de la evidencia de la conformidad de procesos.

Tabla 26: Resultados de la aplicación de la Lista de verificación y cuestionario

Nº	Deficiencias en la empresa SOAL SAC
1	Los pisos del almacén y área de envasado presentan superficies rugosas y con descascaramiento de pintura
2	SOAL SAC no ha determinado las cuestiones internas y externas de la empresa
3	No se realiza ningún seguimiento a la satisfacción del cliente
4	Existen pocos registros operacionales y demás procesos relacionados a la producción
5	El monitoreo y verificación del Plan de Higiene y saneamiento en proceso de desarrollo y validación, para determinar su efectividad, solo se realiza visualmente, no se utiliza otros medios de verificación

<<Continuación>>

6 Se cuenta con planes y programas que requieren la actualización y cumplimiento

Se tiene prioridad en evaluar el desempeño del personal de producción, mas no de las otras áreas

8 No cuentan con un manual de calidad

9 Personal nuevo y antiguo desconocen la política de calidad

10 No se ha desarrollado la interacción de sus procesos

11 No se cuentan con los registros suficientes que evidencien la conformidad con los requisitos

12 Falta de concientización del personal nuevo en una cultura de calidad

13 Malas prácticas de manufactura de los trabajadores

Los costos de fallo internos y externos son los que generan un mayor costo de calidad a la empresa

15 SOAL SAC. está orientada a la prevención

16 Existen desechos y reprocesos que inciden en el precio de los productos

17 No existen suficientes procedimientos de calidad

18 No se ha analizado la capacidad de procesos

19 El personal desconoce las instrucciones para el manejo de equipos de trabajo.

20 Ausencia de instructivos escritos necesarios para cada área de trabajo.

21 El personal no está concientizado con la calidad

Ante no conformidades, la empresa actúa de forma empírica, no realiza acciones preventivas ni correctivas

<<Continuación>>

- 23 No se ha elaborado un programa de formación y capacitaciones.
- 24 No cuenta con un manual organizacional de funciones, por la naturaleza de las actividades realizadas dentro de la empresa
- 25 El método de limpieza y desinfección no se encuentra estandarizado
- 26 No se evalúan las oportunidades de mejora
- 27 Eventualmente se realizan inspecciones o auditorías
- 28 No se aplican métodos estadísticos para el análisis de datos.
- 29 No utilizan herramientas técnicas para la solución de problemas
-

En la figura 12, se muestra el diagrama de afinidad de las ideas expuestas.

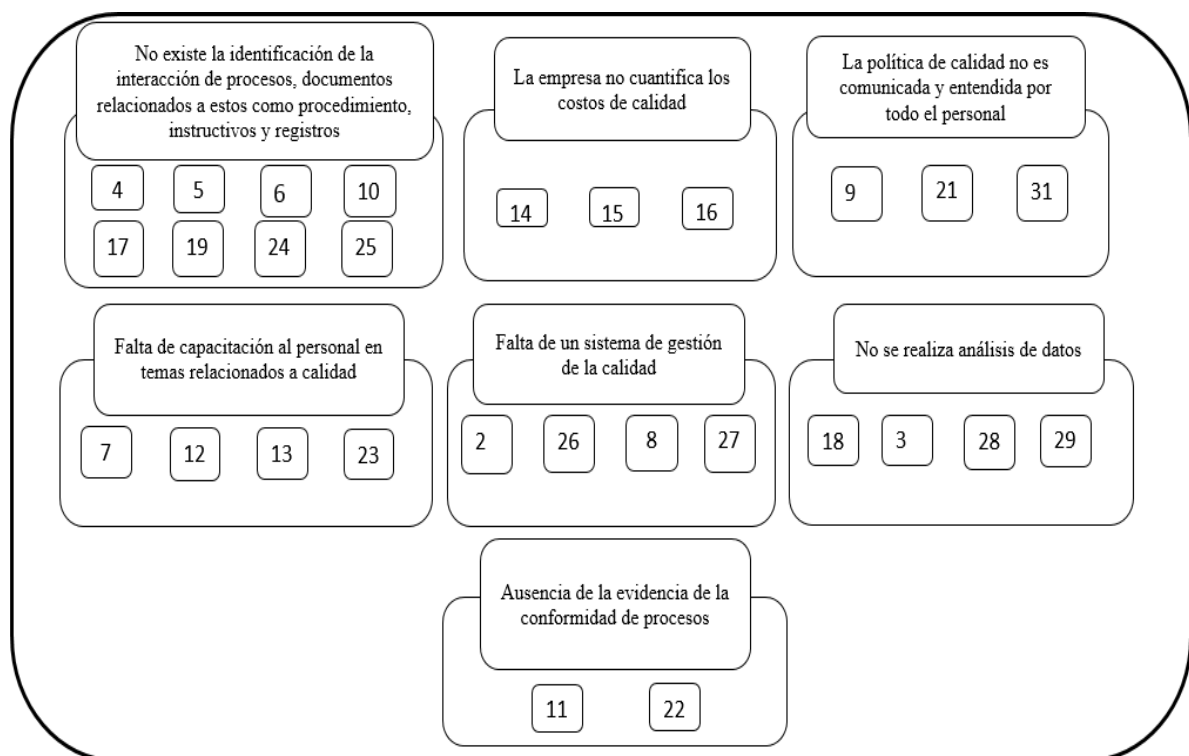


Figura 12: Diagrama de afinidad

c. FASE DE MULTIVOTACIÓN

De la lluvia de ideas y del diagrama de afinidad, se identificaron los siguientes problemas más resaltantes en SOAL SAC

Donde:

JH: Janet Heaton

WP: Walter Perez

RS: Ramiro Salvatierra

AM: Alejandra Miranda

En la tabla 27, se generaron como principales problemas los siguientes:

Tabla 27: Problemas de mayor puntaje de la fase de multimotivación

N°	Problemas	Participantes				Total
		JH	WP	RS	AM	
1	No existe la identificación de la interacción de procesos, documentos relacionados a estos como procedimientos, instructivos y registros necesarios	2	2	1	3	8
2	La empresa no cuantifica los costos de calidad	1	2	1	3	7
3	La política de calidad no es comunicada y entendida por todo el personal	3	1	0	2	6
4	Falta de capacitación al personal en temas relacionados a calidad	3	2	0	2	7
5	Falta de un sistema de gestión de la calidad	3	2	2	3	10
6	No se realiza análisis de datos	3	2	1	3	9
7	No se ha desarrollado la interacción de procesos	2	1	1	1	5

En la tabla 27, se observa que entre los problemas más importantes en la empresa, se requiere dar mayor atención y acciones de mejora a la falta de un sistema de gestión de la calidad, no se realiza análisis de datos para evaluar los resultados y no se ha desarrollado la interacción de procesos que permita relacionar los documentos, esto debido al conocimiento e información brindado por el equipo participante, en el cual están incluidos el jefe de producción, jefe de calidad y el jefe de mantenimiento de SOAL SAC.

4.5.3. MATRIZ DE SELECCIÓN

Según la tabla 27, se generaron como principales problemas los siguientes:

P1: Falta de un sistema de gestión de calidad

P2: No se realiza análisis de datos

P3: No existe la identificación de la interacción de procesos, documentos relacionados a estos como procedimientos, instructivos y registros necesarios.

a. CRITERIOS DEFINIDOS

Los criterios fueron establecidos por Alejandra Miranda, en coordinación con los miembros principales de la empresa SOAL SAC como la jefa de calidad, de producción y el de almacén. Estos criterios fueron seleccionados según la realidad y necesidad de la empresa.

a.1. INVERSIÓN ESTIMADA

Criterios que están orientado a la inversión que debe dar la empresa para cumplir o solucionar un problema determinado.

a.2. TIEMPO ESTIMADO

Criterio relacionado con el tiempo que se necesita para llegar a la solución del problema

a.3. REACCIÓN DEL PERSONAL ANTE EL CAMBIO

Criterio relacionado al tiempo de respuesta y cumplimiento ante algún cambio de solicitud o requisito del cliente.

a.4. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Criterio que estima la satisfacción del cliente que otorga la solución del problema.

a.5. EFECTO SOBRE LA CALIDAD EL PRODUCTO

Este criterio se refiere a que si la solución del problema favorecerá a mejorar la calidad el producto final.

b. NIVELES PARA CADA CRITERIO

Con la finalidad de encontrar los problemas principales de la empresa SOAL SAC, se consideraron los siguientes niveles por criterio

b.1. CRITERIO 1: INVERSIÓN ESTIMADA

- Alto > S/ 45000
- Medio = \$ 30000 - \$ 45000
- Baja < \$ 30000

b.2. CRITERIO 2: TIEMPO ESTIMADO

- Largo > 1 año
- Medio = 6 – 18 meses
- Corto < 6 meses

b.3. CRITERIO 3: REACCIÓN DEL PERSONAL ANTE EL CAMBIO

- + = No causa malestar (favorable)
- 0 = indiferencia
- - = Causa malestar (se resiste)

b.4. CRITERIO 4: SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

- + = Mejora
- 0 = Se mantiene
- - = Baja

b.5. CRITERIO 5: EFECTO SOBRE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

- Alta = Mejora la calidad

- Medio = No se altera la calidad
- Bajo = Disminuye la calidad

c. FACTOR DE PONDERACIÓN

Con los criterios definidos y la votación de los miembros claves de la empresa, se calcularon los factores de votación para cada criterio en la tabla 28.

Tabla 28: Factor de ponderación de cada criterio

Nº	Criterios	JH	WP	DB	AM	Total	Promedio	F.P
1	Inversión estimada	3	4	4	5	16	4.0	1.14
2	Tiempo estimado	3	4	4	3	14	3.5	1.00
3	Reacción del personal ante el cambio	3	5	4	3	15	3.8	1.07
4	Satisfacción del cliente	5	5	5	5	20	5.0	1.43
5	Efecto sobre la calidad del producto	5	5	5	4	19	4.8	1.36

Donde:

F.P: Factor de ponderación

Según la metodología utilizada, se tiene que los dos problemas principales que requieren ser solucionados en SOAL SAC son: Falta de un sistema de gestión de la calidad que tuvo un puntaje de 60.8 y el segundo es que no se realizan análisis de datos sobre los resultados obtenidos en los procesos, problema que tuvo un puntaje de 61.2 (Ver tabla 29). Por consiguiente, la selección de estos dos problemas fue debido a que obtuvieron el mayor puntaje en la matriz de selección de problemas. Sin embargo, es necesario mencionar que el problema 3 relacionado a la interacción de procesos y documentación no existentes está contenido en el problema 1, ya que la implementación de un Sistema de gestión de la calidad incluye documentación relacionada al SGC.

Tabla 29: Aplicación de la Matriz de selección

Factor de ponderación		Criterios	Nivel	Problemas						
				P1		P2		P3		
1.14	1	Inversión	A=1	1		2		3		
		estimada	M=2	2	9.1	1	8.0	1	5.0	
			B=3	1		1		0		
1.00	2	Tiempo estimado	L=1	0		0		2		
			M=2	2	10.0	3	9.0	1	7.0	
			C=3	2		1		1		
1.07	3	Reacción del	+=3	2		4		1		
		personal ante el			9.6		15.0		7.1	
		cambio	0=2	1		1		1		
1.43	4	Satisfacción del	-=1	1		0		2		
			cliente	+=3	3		3		0	
1.36	5	Efecto sobre la	0=2	1	15.7	0	14.3	1	6.3	
		calidad del	-=1	0		1		3		
		producto	A=3	4		3		0		
1.36	5	calidad del	M=2	0	16.3	1	14.9	0	5.4	
		producto	B=1	0		0		4		
PUNTAJE TOTAL					60.8		61.2		30.9	

4.5.4. DIAGRAMA DE ISHIKAWA

La figura 13, presenta el análisis de las causas que genera el problema de mayor puntaje obtenido: “Falta de un sistema de Gestión de la Calidad”, estas fueron analizados por los miembros principales de las áreas de calidad, producción y almacén.

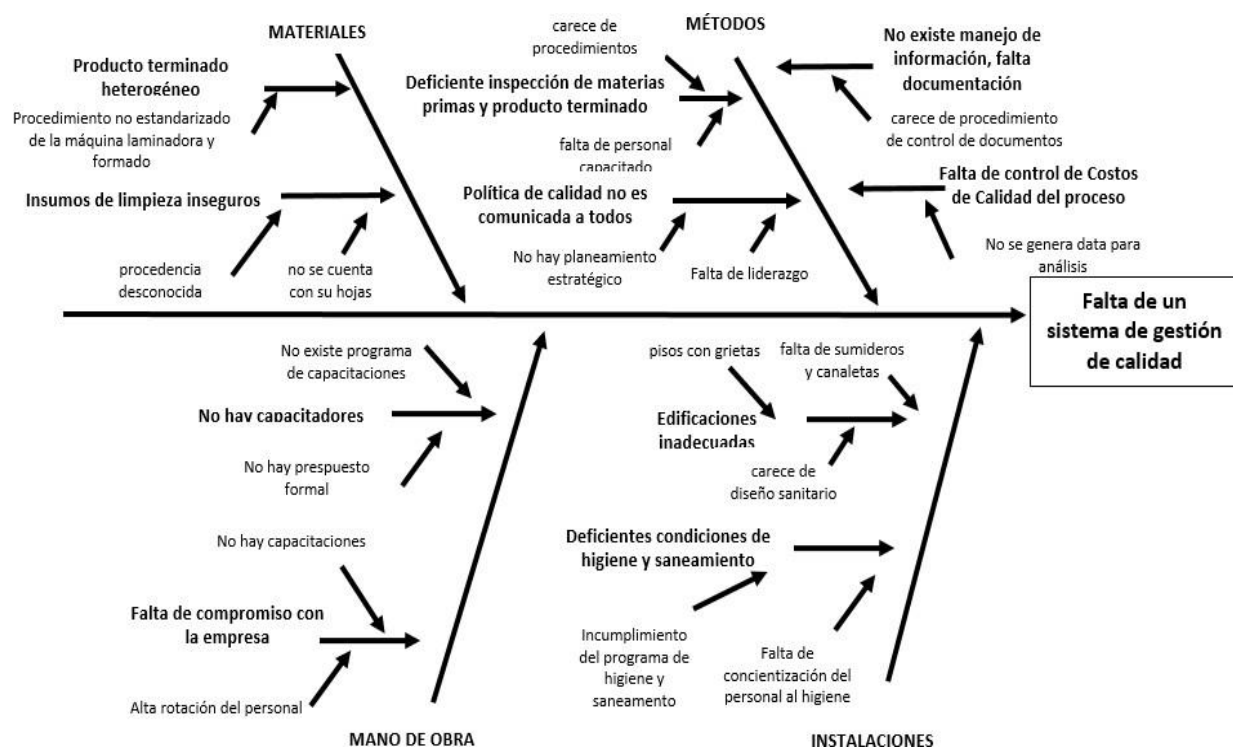


Figura 13: Diagrama Ishikawa del problema Falta de un sistema de gestión de calidad

A continuación se detallan las causas que generan el problema principal en SOAL SAC y justificante del desarrollo del presente trabajo. Estas causas son las siguientes:

- Deficiente higiene y saneamiento

Los procedimientos no se encuentran estandarizados ni elaborados en todos los procesos que se realizan, que permita comprender el paso a paso de la limpieza y desinfección de la planta de proceso. Por otro lado, el personal operativo realiza malas prácticas de higiene sobre la producción de alimentos, lo cual este es un punto crítico para garantizar obtener productos inocuos.

- Edificaciones inadecuadas

Las áreas de proceso y equipos se encuentran distribuidos correctamente, cumpliendo un flujo de actividades que evite la contaminación cruzada de los alimentos por el desplazamiento del personal o equipos rodantes. El área de residuos se encuentra en la zona externa de la planta, separada totalmente del área de producción, sin embargo, se encuentra en un ambiente abierto, siendo un lugar de fácil acceso para la aparición de plagas.

- Producto terminado heterogéneo y deficiente inspección de materias primas

La supervisión a los procesos es deficiente, ya que el personal actualmente no se encuentra concientizado en temas abordados a la calidad.

Además de ello, la causa raíz al problema de la heterogeneidad del producto, se debe a los procesos no estandarizados de laminado y formado durante la elaboración de galletas. En la tabla 27 se identificó que el segundo problema con la que cuenta la empresa es que no se realiza un análisis de datos, que permita controlar las desviaciones de las variables peso durante el proceso de envasado de galletas. Es con esto que al verificar que los equipos de envasado se encuentran operativamente conformes, se relaciona el problema de la heterogeneidad de productos, con la regulación de la máquina laminadora y formado. Teniendo un análisis de datos se podrá identificar el momento en que exista una desviación, que permita rápidamente ajustar o regular el equipo de laminadora y formado a las dimensiones adecuadas de las galletas (radio: 2 cm, grosor: 0.5 cm) de manera que cumplan con el peso específico.

- Falta de comunicación al personal sobre la política de calidad

SOAL S.A.C. no ha comunicado todo el personal sobre la política de calidad.

- Falta de documentación

La empresa no tiene documentos que demanda la norma ISO 9001:2015. Se maneja algunos registros de producción en número no suficiente que permite cubrir la trazabilidad de los productos terminados. La empresa debe desarrollar procedimientos, registros, instructivos, planes y programas que describan sobre el correcto proceso de limpieza y desinfección en toda la línea de procesamiento, sobre todo en lo referente a materias primas y superficies, según el requerimiento del cliente. Hace falta además, implementar la capacitación del personal, fortalecer las comunicaciones, evaluar a proveedores y procesos, entre otros aspectos que contempla la norma.

4.6. PROPUESTA DE MEJORA

Del diagnóstico inicial de la empresa, se planteó desarrollar un sistema de gestión de calidad para la empresa SOAL SAC; y el planteamiento de un control estadístico del proceso de envasado de galletas de quinua en presentación de 30 gramos, con el fin de analizar los datos

generados de dicho proceso. Se eligió el producto galleta de quinua por 30 gramos, se debe a las siguientes razones: dentro de los productos que se elaboran, se encuentra que las galletas de quinua por 30 gramos representaron el 60 por ciento de ventas de la Empresa en el año 2018, superando las galletas integral y kiwicha.

De lo expuesto anteriormente, las galletas de quinua por 30 gramos es el principal producto que se elabora y el que mayor demanda tiene, y por lo tanto es de gran interés para SOAL SAC. ser reconocido mediante una certificación y cumplimiento de requisitos.

4.6.1. PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Según la Norma ISO 9001:2015 se elaboró el manual de gestión de calidad (ver anexo 8), para que a partir de él se pueda implementar el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.

Es importante que se tenga una documentación que asegure el desarrollo de los procesos; de la competencia del personal, en cuanto a su capacidad, conocimiento y experiencia para poder desempeñar todas las funciones y responsabilidades necesarias; control y seguimiento de medición de equipos y el análisis de los datos resultantes de los procesos. A partir de estos puntos deficitarios determinados a SOAL SAC, se concluyó que, si la empresa quería seguir creciendo, debía invertir en la implementación de un sistema de gestión de calidad, que cubría levantar todas estas deficiencias. Por consiguiente, se realizó la propuesta de mejora

Se describen los puntos importantes para el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa SOAL SAC.

a. ELABORAR EL MAPA DE INTERACCIÓN DE PROCESOS

Se plantó organigrama de la empresa según el mapa de interacción de procesos (ver figura 14).

|

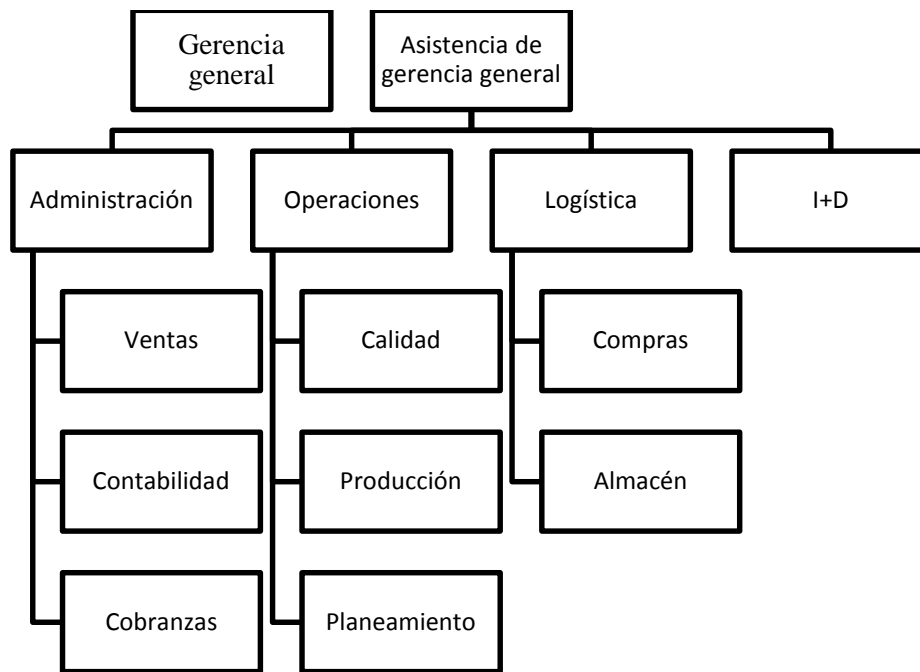


Figura 14: Organigrama de la empresa SOAL SAC

El organigrama se diseñó de tal forma que pueda presentarlas diversas funciones al interior de la estructura organizativa, las relaciones jerárquicas, funcionales, consultivas y auxiliares, que vienen a ser las relaciones formales; las líneas de comunicación y las conexiones entre los diversos puestos y unidades de la organización. Este organigrama está encabezado por la gerencia general, seguido por el asistente de gerencia, quien asiste y reporta al gerente general. Las áreas administrativas, operaciones logísticas y I&D se encuentran en el tercer nivel de la estructura organizativa, los cuales tendrán relaciones consultivas y auxiliares de las áreas del cuarto nivel: ventas, contabilidad, cobranzas, calidad, producción, planeamiento, compras y almacén.

La empresa está compuesta por tres procesos: procesos de gestión, procesos principales y procesos de apoyo, como se muestra en la figura 15.

La información sobre los requisitos y necesidades que satisfagan a los clientes externos de la empresa SOAL SAC se consiguió mediante la recepción de reclamos a través de canales de comunicación como el teléfono, personalmente en las oficinas administrativas y a través de encuestas aplicadas. El departamento de ventas registra la queja en el registro de atención de quejas o reclamos del cliente; investigan y verifican la veracidad de la información y luego son canalizados al área involucrada. Los lineamientos, respuestas y resolución de

conflictos se realizan según el procedimiento de SGC-P-11 Atención de quejas o reclamos del cliente.

b. ELABORAR EL MANUAL DE LA CALIDAD

Se elaboró en base a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015. En este manual se describe como la organización va a cumplir los requisitos y cómo va a medir y hacer seguimiento a que estos se cumplan con el tiempo. Así mismo cómo se va a desarrollar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

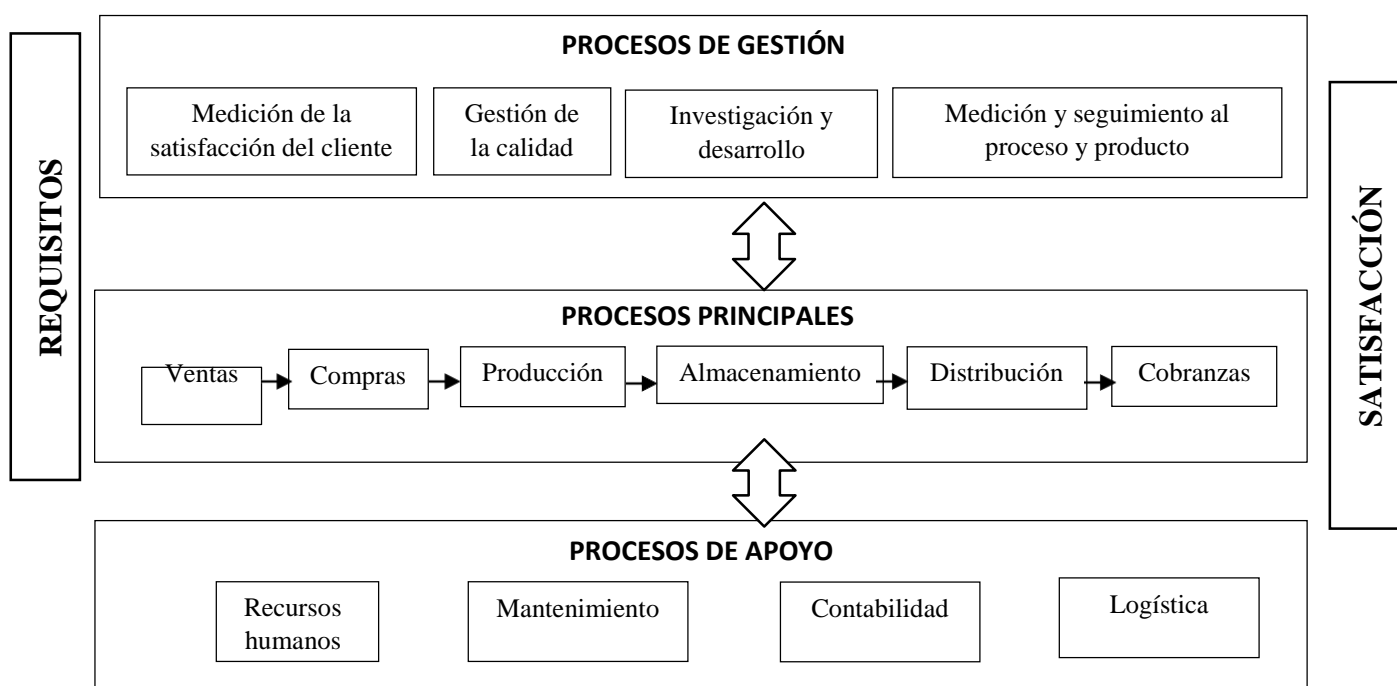


Figura 15: Mapa de interacción de procesos

c. ELABORAR LOS PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS POR LA NORMA ISO 9001:2015

Se elaboró el Manual de procedimientos para SOAL S.A.C (ver anexo 9) en el que se describe, ordena y estandariza las actividades y funciones de la empresa. Se elaboró cuatro procedimientos específicos para la comprensión de los documentos del sistema de gestión de calidad, estos son:

- Procedimiento de control de documentos
- Procedimiento de control de registros

- Procedimiento de auditoría interna
- Procedimientos de acciones correctivas y preventivas

4.6.2. PLANTEAMIENTO DE UN CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS DE ENVASADO DE GALLETAS DE QUINUA X 30 GRAMOS

a. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Se realizó 576 observaciones de la variable peso de galletas de quinua por 30 g. El número de observaciones se determinó según el tiempo en que demora el envasado de galletas y la cantidad de producción planificada. SOAL S.A.C tiene turnos de trabajo de 12 horas diarias, se trabajan seis días de la semana; de las cuales ocho horas al día se destina a la etapa de envasado o empaquetado de galletas. Siendo la frecuencia de la toma de muestra cada hora, con un tamaño de muestra (n) igual a seis galletas. Recolectándose así ocho subgrupos por día, dando como total 576 observaciones, repartidos en 96 subgrupos con seis datos cada uno.

Los datos fueron corridos utilizando el programa Minitab V.17. En el anexo 10, se encuentra detallado los datos de la corrida de peso de galletas de quinua por 30 g, en donde se obtuvo los valores mostrados en la tabla

Tabla 30: Estadística descriptivo, peso (g)

Variable	Peso
Conteo total	576
Promedio	29.937
Desviación estándar	3.942
Varianza	15.542
Coficiente var.	13.17
Mínimo	20.75
Q1	27.165
Mediana	29.96
Q3	32.472
Máximo	44.73
Rango	23.980

- Media = 29.94 g

Los Pesos de galletas de quinua por 30 g en promedio fueron de 29.94 g, valor que se encuentra cerca al centro de especificación (30 g).

- Desviación Estándar = 3.94 g

Los Pesos de galletas de quinua por 30 g presentaron una desviación estándar de 3.94 g, representando esto la variabilidad existente entre los pesos resultantes de su producción.

- Máximo = 44.73 g

El peso de galletas de quinua por 30 g máximo fue de 44.73 g, este se encuentra sobre el L.E.S (32.7 g).

- Mínimo = 20.75 g

El peso de galletas de quinua por 30 g mínimo fue de 20.75 g, estese encuentra por debajo del L.E.I (27.3 g).

- CV = 13.17 %

El coeficiente de variabilidad de los pesos de galletas de quinua por 30 g fue de 13.17%, este valor representa la variabilidad que existe entre las mediciones de los pesos, los cuales son regularmente homogéneas.

b. ANÁLISIS DEL HISTOGRAMA

En la figura 16, se presenta el histograma de la variable pesos de galletas de quinua, que tiende hacia una distribución normal y que el 50.52 por ciento de las mediciones está dentro de los L.E.S y L.E.I. (27.3 - 32.7 g), siendo el 49.48 por ciento las que están fuera de los referidos límites.

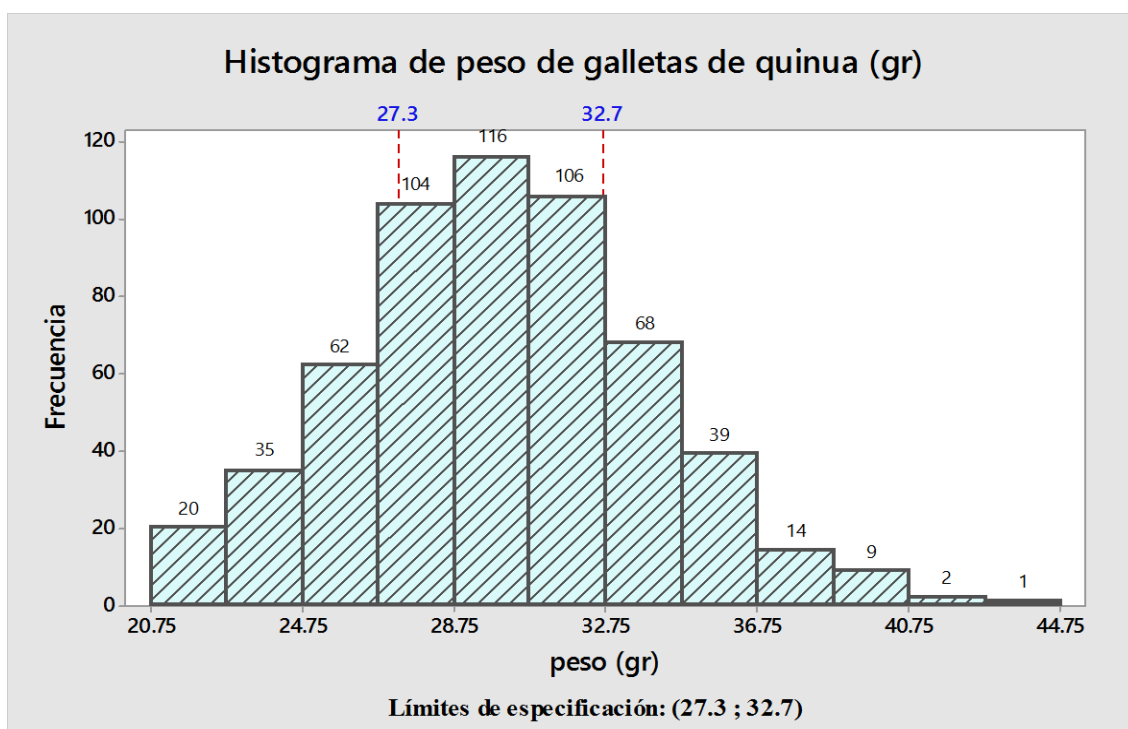


Figura 16: Histograma de la variable peso de galletas de quinua por 30 g

Se observa que la distribución de los pesos es moderadamente simétrica con tendencia hacia la izquierda, esto implica que la máquina envasadora de galletas viene dosificando inadecuadamente en las galletas.

El programa Minitab V17 permitió determinar aquellas mediciones que se encontraron fuera de los límites de especificación. En el cuadro 30 se muestra los valores obtenidos de la estimación del programa, en el que permite afirmar que, de 1 millón de pesos medidos de galletas, 262 153 mediciones pesarán menor al límite de especificación inferior y 232 639 mediciones de galletas pesarán sobre el límite de especificación superior.

De esta estimación también se puede afirmar que el número de mediciones que están dentro de los límites de especificación es significativa con un 49.48 por ciento. En el caso de que estos resultados se encuentren en un escenario de mediano plazo, se puede decir que 494 792 galletas de quinua resultarán no conformes al no cumplir con la especificación de pesos que exige el cliente de SOAL S.A.C. (30 g)

Durante las visitas a la planta para ver los procesos y etapas de la elaboración de galletas, se tuvo que analizar en qué proceso se tendría la causa raíz del problema del incumplimiento con la especificación de pesos, encontrando que podría ser desde la etapa de laminado, ya

que en esta se utiliza una máquina laminadora que es regulada para un tipo de forma y tamaño de las galletas, sin embargo, también se determinó que el otro proceso que podía causar lo mencionado era la etapa del envasado. La mejora de estas dos etapas reduciría o eliminaría la cantidad de productos no conformes, evitando reprocesos, o costos por merma, siendo el costo por producto de 0.36 soles. Esto podría generar un ahorro de S/ 178 125 por cada millón de galletas producidas. La estimación calculada se puede apreciar en la tabla 31.

Tabla 31: Estimación de mediciones fuera de los límites de especificación

Descripción	Cantidad
Total de mediciones	1000000
Mediciones < LEI	262 153
Mediciones > LES	232 639
Total de mediciones fuera de los límites de especificación	4942

b.1. PRUEBA DE NORMALIDAD

Hipótesis:

Ho: los pesos de galletas de quinua en presentación de 30 g, de distribuyen normalmente.

Hi: Los pesos de galletas de quinua en la presentación de un kilogramo, no se distribuyen normalmente.

En la figura 17, se presenta el gráfico de prueba de normalidad, donde se aprecia que los valores o pesos medidos que se encuentran sobre la línea roja, tienen un comportamiento aproximadamente normal; esto se comprobó con la prueba de Anderson & Darling al obtener un p-value de 0.509, valor superior al nivel de significación del 5 por ciento. A partir de esto se concluye que no existe evidencia estadística para rechazar la hipótesis de que los pesos de galletas de quinua en la presentación de 30 gramos se ajustan a una distribución normal; por lo tanto, se puede continuar con un análisis descriptivo.

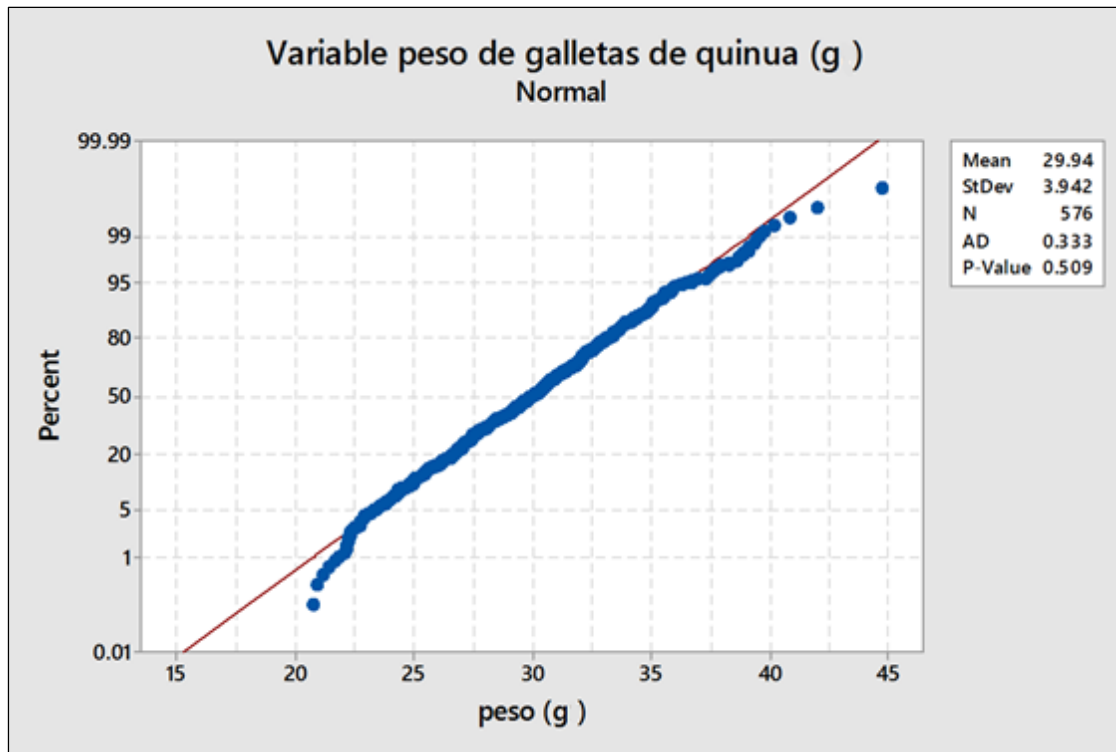


Figura 17: Gráfica de probabilidad normal para el peso de galletas de quinua por 30 g

c. GRÁFICOS DE CONTROL

Debido a que la distribución de los pesos se ajusta a una distribución normal, se puede analizar el proceso mediante las gráficas de control.

Las cartas de control representan cómo se comporta el proceso en función al tiempo; con el fin de descubrir tendencias y centrar la atención en los cambios del proceso, para así detectar rápidamente la presencia de causas especiales y minimizar la producción defectuosa. Para ser útil las cartas de control deben ser actualizadas e interpretadas y deben tomarse acciones al momento en tiempo real. Como se puede observar los gráficos de control reportaron las gráficas de desviación estándar y el promedio de todas las mediciones obtenidas de los pesos de galletas de quinua por 30 g. El comportamiento de las mediciones se puede apreciar en la Figura 18.

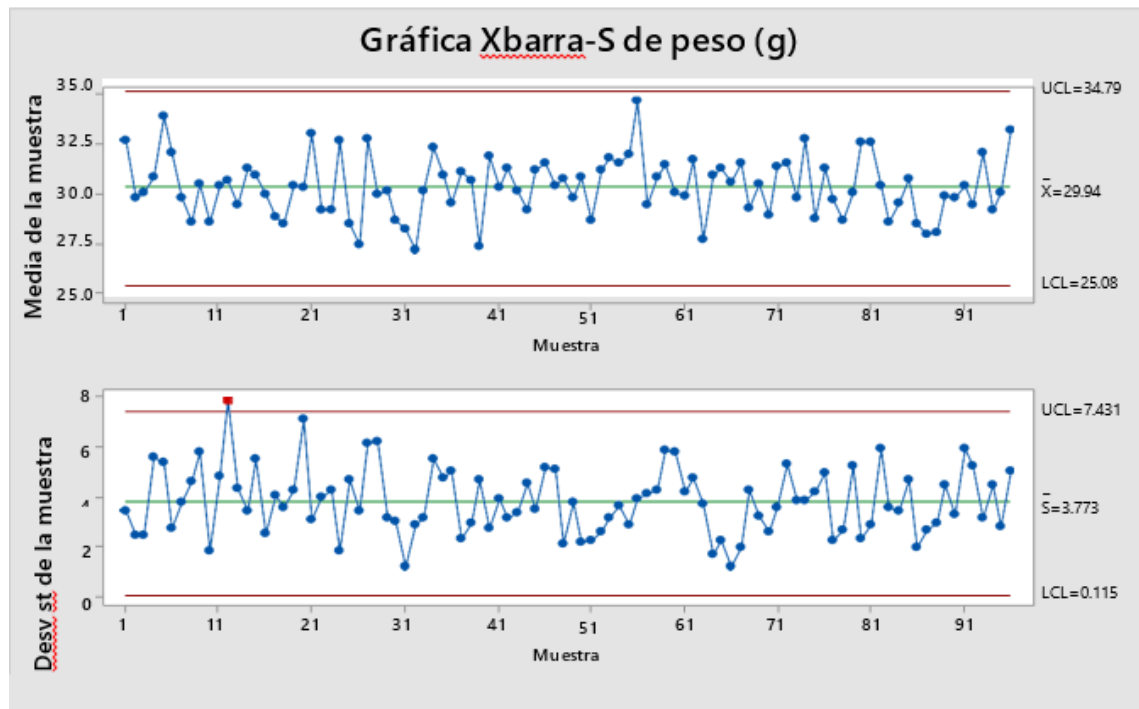


Figura 18: Promedio y desviación estándar (Peso de galletas de quinua por 30 g, 96 subgrupos)

En la figura 18, la muestra 12 se encuentra fuera de control en el gráfico de desviación estándar, este está representado en el punto rojo. Se encuentra por encima del LES, probablemente debido a la pausa por que se revientan los paquetes de galletas por el mal tamaño del envase.

Para la gráfica de control de la media, se tiene un promedio de 29.94, con un límite inferior de control de 25.08 y un límite superior de 34.79 g; sin embargo, estos valores se encuentran incluidos dentro de los límites de especificación (27.3 - 32.7 g). Este escenario podría no ser conveniente ya que el control sería más efectivo y con un tiempo de respuesta más rápido si es que estos se salen de control, pero están incluidos entre los límites de especificación.

La figura 18, muestra el gráfico X-S presentando 95 subgrupos; en comparación con la figura 19 que tenía 96 subgrupos, esto se debe a que un subgrupo tuvo que ser retirado para poder ajustar el proceso, ya que tal muestra sobreestimó el límite de control superior. El proceso se debe mantener controlado para que una vez llegado a eso, se pueda determinar la capacidad de procesos.

Se observa en la gráfica de medias y desviación estándar, que no presenta ninguna muestra fuera de control, esto significa que el proceso de envasado de galletas por 30 g ya se

encuentra estable y por consiguiente se pudo estimar la capacidad de procesos.

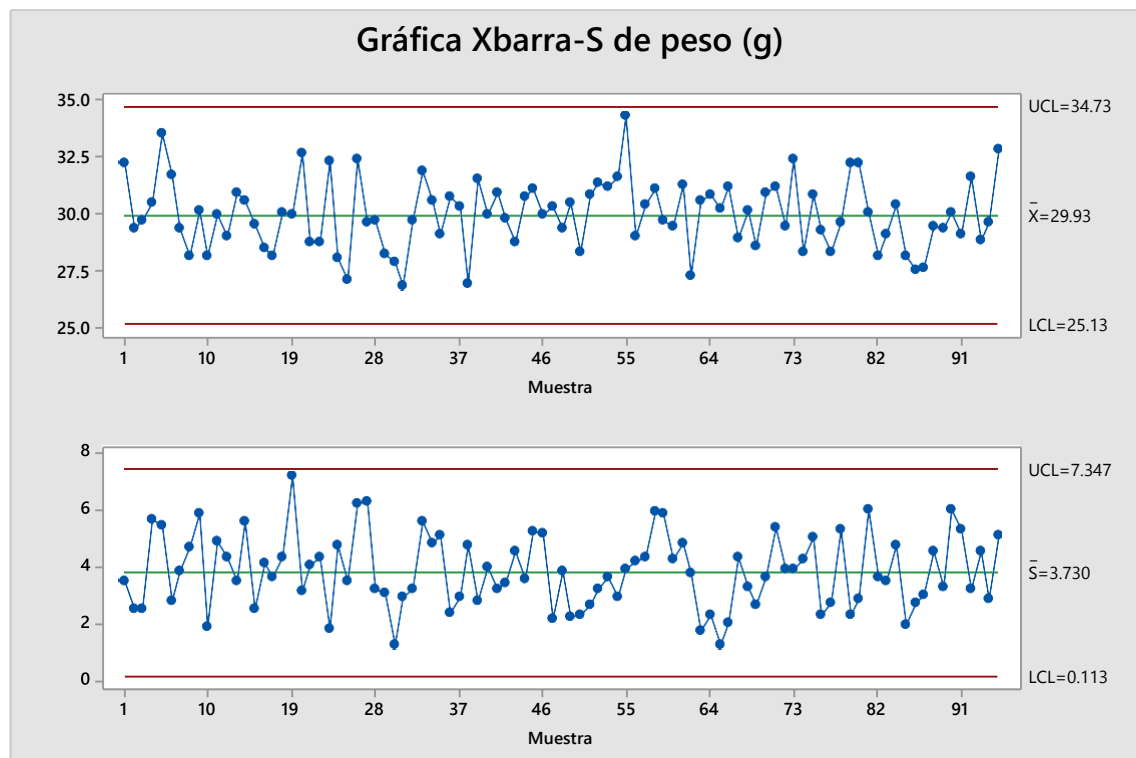


Figura 19: Media y desviación estándar (Peso de galletas de quinua por 30 g, 95 subgrupos)

FUENTE: Elaboración propia

A continuación, se presenta los valores de la media de los LSC y LIC de las galletas de quinua por 30 gramos:

LSC	= 34.73 g
X	= 29.93 g
LIC	= 25.13 g

Estos límites reflejan la variación esperada para las medias, de muestras de tamaño 6; mientras el proceso no tenga cambios importantes estos serían los parámetros para la media del proceso. Por tanto, se esperaría que el promedio de los pesos en el envasado de galleta de quinua en la presentación de 30 g, varíe de 25.13 a 34.73 g y con estos límites se podrían detectar cambios en la media del proceso y evaluar su estabilidad.

Para la variación esperada de los LSC y LIC de los pesos del envasado de galletas de tamaño seis, son:

LSC = 7.347 g
S = 3.730g
LIC = 0.113 g

Por lo tanto, si el proceso no sufre un cambio significativo, se espera que las desviaciones estándares de los subgrupos de seis pesos de envasado de galletas varíen entre 0.113 a 7.347g y dichos límites serán utilizados para detectar cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso y para ver qué tan estable permanece a lo largo del tiempo.

d. ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD DE PROCESO

Como se observa en la figura 19, el proceso ya se mantiene estable al haber retirado la muestra que se encontraba fuera de los límites de control. Con la eliminación de la muestra, la cual sería la causa de la inestabilidad del proceso, este quedaría con 95 subgrupos. La determinación de la capacidad de proceso se realizó mediante el programa de Minitab V17, en la cual se estimó una gráfica con los valores de las mediciones tomadas. En la figura 20 se puede observar la gráfica de capacidad de procesos representado por un histograma y la curva de distribución normal.

En la figura 20 también se reporta los índices de la capacidad de proceso, información importante que describe el comportamiento y capacidad de la empresa para poder cumplir con las especificaciones de SOAL SAC.

El proceso se mostró centrado y la media muestral del proceso (29.93 g) es algo inferior al objetivo (30 g); sin embargo, no es significativa la diferencia; además se ve que la cola izquierda y derecha de la distribución, cae fuera de los límites de especificación, esto significa que cada cierto tiempo habrá algunos paquetes de galletas de quinua que no cumplan con la especificación.

Para que el proceso pueda considerarse potencialmente capaz debe cumplir con las especificaciones, se requiere que la variación real siempre sea menor que la variación tolerada; es decir, que el índice Cp sea mayor que uno. Por lo tanto, para el proceso de envasado de galletas de quinua, tenemos que el índice Cp es 0.23, lo cual evidencia que no se estarían cumpliendo con las especificaciones.

El proceso de envasado de galletas de quinua presenta un índice de capacidad (C_p) de 0.23, inferior a 0.67; indicando según la tabla 32, que el proceso no es adecuado para el trabajo y se necesita realizar modificaciones.

Tabla 32: Valores del índice de capacidad de proceso

Valor del índice C_p (corto plazo)	Clase o categoría del proceso	Decisión
$C_p \geq 2$	Clase mundial	Capacidad para la mejora continua
$C_p > 1.33$	1	Adecuado
$1 < C_p < 1.33$	2	Parcialmente adecuado. Necesita monitoreo constante
$0.67 < C_p < 1.0$	3	No adecuado, se puede tener como consecuencias grandes errores en el proceso, se necesita mejorar y modificar el proceso.
$C_p < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Se necesita grandes modificaciones.

FUENTE: Gutiérrez y De la Vara (2004)

El índice de C_{pk} es 0.22, este es menor pero muy cercano al índice C_p , esto significa que el valor de la media se encuentra también muy cercano al punto medio de especificaciones aunque este requiera de grandes modificaciones ya que no tiene la capacidad de cumplir con las especificaciones.

El valor de $PPM < LSL$ (número esperado de partes por millón cuya longitud será inferior al LEI) es de 251786.48, lo cual significa que de cada mil paquetes de galletas de quinua envasadas existirán 252 galletas que tendrán un peso inferior a 27.3 g (LSL).

Si consideramos que el valor unitario de lo producido de cada paquete de galleta de quinua por 30 g es de S/ 0.80 soles; entonces el costo promedio de pérdida por devoluciones de los productos que presentarían un peso inferior a lo especificado, sería de S/ 201.6 soles por cada 1000 paquetes de galletas repartidas.

El valor de $PPM > USL$ (número esperado de partes por millón cuya longitud será superior al LES) es de 241084.31, lo cual significa que cada mil paquetes de galletas de quinua

envasadas existirán 241 paquetes que tendrán un peso superior a 32.7 g (LSL).

Si consideramos que el costo de entregar un producto sobre especificado representa la quinta parte del valor unitario de producir cada paquete de galleta (S/ 0.14 soles); entonces el total aproximado en pérdida por entregar productos sobre el peso especificado, sería aproximadamente de S/ 33.74 soles por cada 1000 paquetes de galletas despachadas.

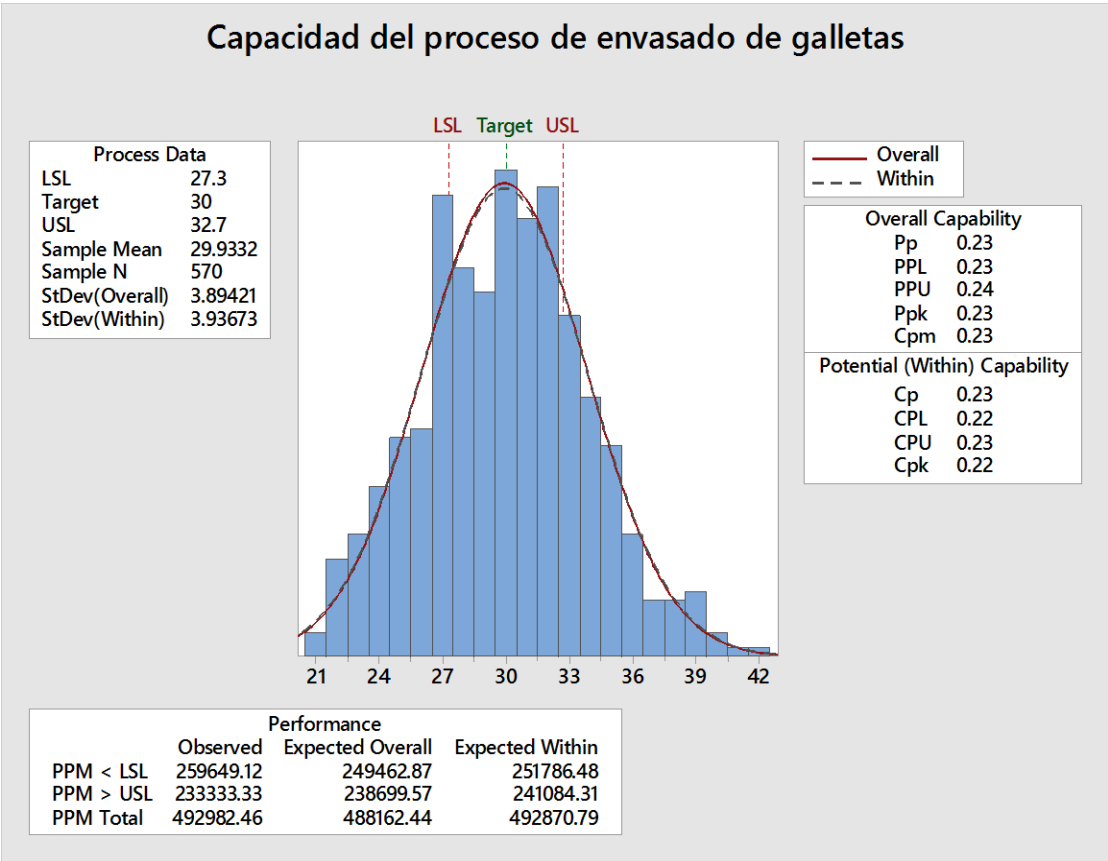


Figura 20: Capacidad del proceso de envasado de galletas de quinua (30 gramos)

V. CONCLUSIONES

1. Se elaboró el manual del sistema de gestión de calidad en base a la Norma ISO 9001:2015, este documento será utilizado como guía para la implementación del sistema en la empresa.
2. El manual de gestión de la calidad incluye la documentación relacionada a los procesos de la empresa, como procedimientos que son exigidos y que dan soporte para llevar a cabo un Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Se determinó el diagnóstico de la empresa mediante la aplicación de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta, lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 y cuestionario del costo de calidad, los cuales sirvieron para recolectar información y diagnosticar a la empresa, calificando como muy deficiente en el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015 con un puntaje de 63.75, lo cual evidencia la ausencia de un Sistema de Gestión de la calidad en la empresa. Además se concluyó que SOAL SAC está orientada hacia la gestión preventiva, es decir el costo de la calidad es moderado, donde obtuvo un puntaje de 140 puntos para la estimación de Costos de calidad y un calificativo de condición “regular” en los requisitos de higiene.
4. Se elaboró un Planteamiento de un control estadístico del proceso de envasado de galletas de quinua por 30 g para la empresa SOAL SAC que incide directamente en el producto final, observándose lo siguiente:
5. Para la línea de galletas de quinua SOAL SAC, la producción no se realiza dentro de las especificaciones de los pesos netos (30 ± 2.7).
6. En el análisis para la determinación de los límites de control se observó que existe variación por causas asignables o especiales, las cuales fueron identificadas y retiradas con la finalidad de tener el proceso bajo control estadístico.

7. Los parámetros obtenidos del control estadístico para el proceso de envasado de galletas de quinua en la presentación de 30 g son: Media = 29.93 g y desviación estándar = 3.720 g.
8. La capacidad de proceso es 0.23, por lo cual el proceso de envasado de galletas de quinua no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias al respecto.

VI. RECOMENDACIONES

- Implementar el Manual de la Calidad con sus respectivos procedimientos elaborado en el trabajo académico, con la finalidad de gestionar de una manera eficaz los procesos de la empresa.
- Crear un comité de calidad cuya responsabilidad sea liderar, respaldar y controlar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en SOAL SAC.
- Concientizar y sensibilizar a todo el personal de la empresa, tanto administrativo como operativo la importancia de la política de la calidad y los objetivos de la calidad establecidos para el Sistema de Gestión.
- Implementar en la empresa SOAL SAC un control estadístico de procesos para todas sus líneas de producción, con la finalidad que puedan medir e identificar las pérdidas en la producción.
- Para realizar un control estadístico de procesos es recomendable que la máquina esté libre de variaciones no aleatorias, es decir debe estar trabajando en condiciones óptimas, por tanto, la empresa debe hacer una inversión en adquirir maquinaria nueva para mejorar su producción y de esta manera el proceso de envasado de galletas de quinua mejore en sus indicadores de producción.
- El personal responsable de cumplir el procedimiento del control estadístico de procesos debe ser capacitado periódicamente para minimizar los errores no muestrales propios del trabajo académico.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Atkinson, P. (1990). Creating culture change: the key to successful total quality management.(M. Keynes, trad.). Bradford UK: IFS Publications.
- Ayala, G; Morón, C; Ortega, L. (2001). Valor nutritivo y usos de la quinua. Cultivos Andinos. Recuperado de <http://www.rlc.fao.org/es/agricultura/>.
- Bravo, J. (2012). El ochenta por ciento del consumo de galletas se realiza fuera del hogar. Andina, Agencia Peruana de Noticias. Recuperado de <http://publimetro.pe/actualidad/5309/noticia-estudio-revela-que-tipogalletas-prefieren-peruanos>.
- Campanella, J. (1992). Principios de los Costos de la Calidad. Ed. Díaz de Santos S.A., Madrid, España. 282 p.
- Capuro, L. & Huerta, L. (2016). Elaboración de galletas fortificadas con sustitución parcial de harina de trigo por harina de kiwicha (*Amaranthus caudatus*), quinua (*Chenopodium*) y maíz (*Zea mays*). (Tesis para optar el título de ingeniero agroindustrial). Universidad Nacional de la Santa, Nuevo Chimbote, Perú.
- Carot, V. (2001). Control estadístico de la calidad. Ciudad de México, México: Editorial Alfaomega.
- Carrasco, R. (1992). Cultivos andinos y la alimentación infantil. Comisión de Coordinación de Tecnología Andina. Serie Investigaciones N°1. Lima. Recuperado de <https://books.google.com.pe/books?id=fAIMtAEACAAJ&dq=inauthor:%22Ritva+Repo+Carrasco+Valencia%22&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwi9-NnqzaDtAhVRpFkKHQTCDu8Q6AEwBHoECAQQAQ>

- Carro, R. & Gonzales, D. (2011). Control estadístico de procesos. Trabajo presentado en la facultad de ciencias económicas y sociales de la Universidad Nacional de Mar de Plata, Mar del Plata, Argentina. Recuperado de: http://nulan.mdp.edu.ar/1617/1/12_control_estadistico.pdf
- Cuatrecasas, L. (2001). Gestión integral de la calidad, Implementación, control y certificación (2° ed.). Barcelona, España: Gestión 2000 S.A.
- Del Castillo, E. (2002). Statistical Process. Adjustment for Quality Control. John Wiley & Sons (Ed.). Recuperado de <https://www.wiley.com/en-gb/9780471435747>
- Escuela europea de excelencia. (15, diciembre, 2018) Nuevas normas ISO es una iniciativa de escuela europea de excelencia. [Comentario en un foro en línea]. Recuperado de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>
- Evans, J. & Lindsay, W. (2000). Administración y Control de la Calidad (4° ed). Ciudad México, México. Thomson editors.
- Ferreiro, O. (25, junio, 2002). Control estadístico de procesos y estrategia seis. Recuperado de http://www.oocities.org/es/foro_control_de_procesos.pdf.
- Gutiérrez, H. & De La Vara, R. (2004). Control estadístico de calidad y seis sigma, Ciudad de México, México: Mc Graw Hill.
- Herrera, I. (2009). Obtención de galletas fortificadas con salvado de quinoa, kañiwa y kiwicha. Trabajo de investigación para Magister en Tecnología de alimentos. Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, Perú.
- Instituto Mexicano de Control de Calidad (IMECCA, 1994). Encuesta para estimar el nivel de Costos de la Calidad de una empresa. Revista del XVIII Congreso Latinoamericano de Calidad. Instituto Mexicano de la Calidad, 7p. Recuperado de <https://docplayer.es/75536672-Instituto-mexicano-de-control-de-calidad-a-c.html>
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI, 2005). NTP-ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamento y Vocabulario. Lima, Perú. 57-89p
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad

- Intelectual. (INDECOPI, 2008). NTP-ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. Lima Perú
- James, P. (1997). La Gestión de la Calidad Total. Un texto Introductorio. Madrid, España: Editorial Prentice Hall.
- Jimenez, C., Tam, P., Torres, J. (2002). Elaboración de un plan HACCP de flujo múltiple para la línea de masas de hojaldre y un plan de higiene y saneamiento para el área de producción de la empresa panificadora “MAXIPAN S.A.”. Lima, Perú: Universidad Nacional Agraria La Molina.
- Juran, J. (2001). Manual de Calidad (5° ed.). Madrid, España: Editorial Prentice Hall
- Martinez, E. & Senlle, A. (2001). ISO 9000-2000, Calidad en los Servicios. Barcelosa, España: Ediciones Gestión 2000, S. A.
- Montgomery, D. (2005). Control estadístico de la Calidad. (3° ed.). Ciudad de México, México: Limusa S.A.
- Montgomery, D. (2010). Control estadístico de la calidad. (4° ed.). Ciudad de México, México: Iberoamericana.
- Mujica, A., Ortiz, R., Bonifacio, A., Saravia, R., Corredor, G., Romero, A., Jacobsen, S. (2006.) Agroindustria de la quinua (*Chenopodium quinoa* Willd.) en los países andinos. Proyecto quinua: Cultivo multipropósito para los países andinos. Puno, Perú.
- Nava, V. (2005). ¿Qué es la calidad?: Conceptos, gurús y modelos fundamentales. Ciudad de México, México. Editorial Limusa.
- Navarro, M. (2015). Directorio calidad certificada en el Perú. Lima, Perú. Editorial Grupo Imagen S.A.C.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (ONU, 1995). Manual de Inspección de los Alimentos basada en el riesgo. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-i0096s.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (ONU, 2013). Manual de procedimiento de la Comisión del Codex de Higiene de los Alimentos. Recuperado de <http://www.fao.org/3/a-i3243s.pdf>.

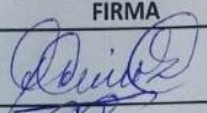

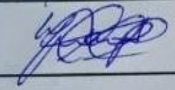
- Oseki, K. & Osaka, T. (1992). Manual de herramientas de calidad: El enfoque japonés. Tecnología de gerencia y producción. Madrid, España: Editorial tecnologías de gerencia y producción S.A.
- Robles, G. (mayo, 2015). Diferencias entre la ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015. Trabajo presentado por la empresa Consultoría y calidad Q&S, Bogotá, Colombia. Recuperado de <http://docplayer.es/7635061-Diferencias-entre-la-iso-9001-2008-y-la-iso-9001:2015.html>.
- Vilar, J. (1997). Cómo implantar y gestionar la calidad total (2° ed.). Madrid, España: Fundación Confederal.
- Vilar, J. (1998). Nuevas herramientas para la mejora de la calidad (2° ed.). Madrid, España: Editorial Fundación Confederal.
- Yoc, N. 2008. Optimización de la productividad de una planta productora de alimento balanceado para animales. (Tesis de titulación, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala). Recuperado de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0489_MI.pdf

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: TABLA DE CONSTANTES PARA EL CÁLCULO DE LÍMITES DE CONTROL X-S

n	C4	A	A3	B3	B4	B5	B6
5	0.9400	1.3420	1.4270	0.0000	2.0890	0.0000	1.9640
6	0.9515	1.2250	1.2870	0.0300	1.9700	0.0290	1.8740
7	0.9594	1.134	1.1820	0.1180	1.8820	0.1130	1.8060
8	0.9650	1.0610	1.0990	0.1850	1.8150	0.1790	1.7510
9	0.9693	1.0000	1.0320	0.2390	1.7610	0.2320	1.7070
10	0.9727	0.9490	0.9750	0.2840	1.7160	0.2760	1.6690
11	0.9754	0.9050	0.9270	0.3210	1.6790	0.3130	1.6370
12	0.9776	0.8660	0.8860	0.3540	1.6460	0.3460	1.6100
13	0.9794	0.8320	0.8500	0.3820	1.6180	0.3740	1.5850
14	0.9810	0.8020	0.8170	0.4060	1.5940	0.3990	1.5630
15	0.9823	0.7750	0.7890	0.4280	1.5720	0.4210	1.5440
16	0.9835	0.7500	0.7630	0.4480	1.5520	0.4400	1.5260
17	0.9845	0.7280	0.7390	0.4660	1.5340	0.4580	1.5110
18	0.9854	0.7070	0.7180	0.4820	1.5180	0.4750	1.4960
19	0.9862	0.6880	0.6980	0.4970	1.5030	0.4900	1.4830
20	0.9869	0.6710	0.6800	0.5100	1.4900	0.5040	1.4700
21	0.9876	0.6550	0.6630	0.5230	1.4770	0.5160	1.4590
22	0.9882	0.6400	0.6470	0.5340	1.4660	0.5280	1.4480
23	0.9887	0.6260	0.6330	0.5450	1.4550	0.5390	1.4380
24	0.9892	0.6120	0.6190	0.5550	1.4450	0.5490	1.4290
25	0.9896	0.6000	0.6060	0.5650	1.4350	0.5590	1.4200

ANEXO 2: ACTA DE REUNIÓN DE PRESENTACIÓN

ACTA DE REUNIÓN			
FECHA DE REUNIÓN:	12-04-2018		
LUGAR:	Calle Los Incas 1244, Huaycan - ATE - Lima		
HORA INICIO:	9:30 am	HORA FIN	11:00 am
TEMA: Propuesta de un Sistema de Gestión de calidad y control estadístico del envasado para la línea de galletas			
PARTICIPANTES	ÁREA	FIRMA	
Guillermo Bernal Lopez	Guerra General		
Janet Heaton D.	Jefe de Calidad		
WALTER PEREZ MANRIQUE	JEFE DE PLANTA		
OBJETIVO DE LA REUNIÓN: Informar a la empresa "SOAL SAC" acerca de los objetivos y el alcance del trabajo académico, además de proponer un planteamiento de control estadístico de envasado.			
DESARROLLO DE LA REUNIÓN: Se detallaron los objetivos del trabajo académico y se asignó al jefe de calidad para las coordinaciones necesarias y apoyo para la recolección de información y evidencias objetivas: a. Entrevista con el personal de la empresa b. Revisión de documentación existente. c. Aplicación de encuestas.			
ACUERDOS DE LA REUNIÓN			
ACTIVIDAD	FECHA	RESPONSABLE	
Visita a las instalaciones	Mier, 29 Agosto 2018	Alejandra Miranda G.	
Entrevista con el personal	Jue, 13 Setiembre 2018	Alejandra Miranda G.	
Revisión de la documentación	Vie, 28 Setiembre 2018	Alejandra Miranda G.	
Aplicación de encuestas	Mar, 9 Octubre 2018	Alejandra Miranda G.	

ANEXO 3: APLICACIÓN DE LA ENCUESTA DE ESTIMACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD

1. EN RELACIÓN AL PRODUCTO			
Nº	DESCRIPCIÓN DEL ASPECTO	PUNTAJE	OBSERVACIONES
1	Nuestros productos son considerados como estándares de comparación	4	La organización innova constantemente en la calidad de sus productos
2	No hemos estado perdiendo participación en el mercado	4	Mantienen poca participación en el mercado
3	Nuestros periodos de garantía son tan largos como los de nuestros competidores.	2	Los periodos de garantía son iguales al de nuestros competidores
4	Nuestros productos duran muy por encima de los periodos de garantía	2	Los productos duran lo suficiente del periodo de garantía
5	Nunca hemos tenido un problema importante de retirada de producto o problemas de garantía	2	La organización solo ha presentado el retiro desde que fue fundado
6	Nunca nos han hecho una reclamación importante por daños y perjuicios	5	La organización no ha tenido problemas por daños y perjuicios
7	Utilizamos la información de reclamos de garantías para mejorar nuestros productos	5	La información sirve para mejorar la calidad en los productos, sin embargo no se encuentra documentado
8	Nuestros productos no se usan en aplicaciones aeroespaciales o militares	1	Es exclusivo para programas sociales.
9	Nuestros productos no se usan en aplicaciones médicas	1	Los productos de la organización no se usan en aplicaciones médicas

<<continuación>>

10	Las fallas de nuestros productos no crean riesgos personales	5	Las fallas en los productos generan ciertos riesgos personales
11	Nunca vendemos nuestros productos con descuento por razones de calidad	3	En campañas navideñas, el departamento de ventas realiza campañas y promociones
12	Nuestros productos no requieren etiquetas de precaución.	3	Algunos productos si requieren etiquetas de precaución.
13	En el diseño de nuestros productos utilizamos procedimiento de ingeniería claramente definidos.	3	Existe un procedimiento para el diseño de productos.
14	Hacemos revisiones formales del diseño antes de lanzar nuevos diseños o productos.	1	Este es aprobado por la organización y DIGESA antes de salir a venta.
15	Antes de empezar la fabricación de un nuevo producto, creamos prototipos y los ensayamos a fondo.	2	Si, se realizan diferentes análisis al producto y cálculos de producción.
16	Hacemos estudios de fiabilidad de productos.	3	No se realiza estudios de fiabilidad, los ingenieros de campo realizan estos estudios.
SUBTOTAL		47	

2. EN RELACIÓN A LAS POLÍTICAS

Nº	DESCRIPCIÓN DEL ASPECTO	PUNTAJE	OBSERVACIONES
1	La empresa tiene una política de calidad escrita y aprobada por la dirección.	2	La organización cuenta con una política de calidad.
2	La política de calidad ha sido comunicada a todo el personal.	4	Personal de producción y almacén desconocen la política de calidad

<<continuación>>

3	La política de calidad se difunde entre los nuevos empleados.	3	A algunos se les comunica verbalmente.
4	Consideramos que la calidad es tan importante como el precio o fecha de entrega.	2	Son considerados importantes esos aspectos.
5	Utilizamos herramientas técnicas para la solución de problemas	4	Se utilizan otras herramientas para la solución de problemas
6	Consideramos que la solución de un problema es más importante que buscar culpables	1	Si lo considera.
7	El departamento de calidad depende de la alta dirección	1	Si depende de la alta dirección
8	Tenemos un sistema para premiar las sugerencias del personal	2	La organización celebra el trabajador del mes para incentivar su participación.
9	Tenemos un buen clima laboral	2	Nuestro clima laboral y la satisfacción de los trabajadores son buenos.
10	La organización tiene un número mínimo de niveles de mando.	2	Se cuenta con un número mínimo de niveles de mando.
SUBTOTAL		23	

3. EN RELACIÓN A LOS PROCEDIMIENTOS

Nº	DESCRIPCIÓN DEL ASPECTO	PUNTAJE	OBSERVACIONES
1	Tenemos procedimientos escritos de calidad.	2	La organización cuenta con algunos procedimientos escritos.
2	Nuestro personal recibe algún tipo de formación en calidad.	4	La organización no cuenta con un programa de capacitaciones.
3	Seleccionamos formalmente nuestros proveedores.	2	La selección de proveedores no es formal.

<< continuación>>

4	Controlamos la calidad de los productos suministrados por el proveedor.	1	Se evalúan las materias primas e insumos recibidos en función a los criterios definidos.
5	Colaboramos y apoyamos a nuestros proveedores.	2	Colaboramos con nuestros proveedores para prevenir problemas antes que sucedan.
6	Existe un programa de calibración de instrumentos y equipos de control	1	La organización cuenta con un programa de calibración de instrumentos y equipos.
7	Tenemos un sistema formal de acción correctiva.	2	La organización no cuenta con un sistema formal de acción correctiva.
8	Utilizamos información sobre medidas correctoras para prevenir futuros problemas.	6	No usamos información sobre medidas correctoras para prevenir futuros problemas.
9	Hacemos mantenimiento preventivo a nuestros equipos.	1	Hacemos mantenimiento preventivo sistemático.
10	Hacemos estudios de capacidad de procesos	6	La organización no realiza estudios de capacidad de procesos.
11	Aplicamos el control estadístico de procesos.	6	La organización no realiza control estadístico de procesos
12	El nuevo personal, es previamente adiestrado.	2	Personal nuevo recibe información solo sobre los procedimientos necesarios.
13	Nuestro personal puede demostrar su habilidad.	2	El personal puede demostrar su habilidad.
14	Tenemos instrucciones y procedimientos de trabajos escritos.	2	Se cuenta con algunas instrucciones y procedimientos de trabajo escritos.

<<continuación>>

15	Nuestras instalaciones muestran adecuada conservación.	2	Las instalaciones muestran un buen estado de conservación.
16	Nunca ha ocurrido accidentes significativos, en nuestras instalaciones	1	Los accidentes han sido menores.
	SUBTOTAL	42	

4. EN RELACIÓN A LOS COSTOS

Nº	DESCRIPCIÓN DEL ASPECTO	PUNTAJE	OBSERVACIONES
1	Sabemos el dinero que gastamos en desechos.	3	No se ha tomado en cuenta la cantidad de dinero que esto genera
2	Sabemos el dinero que gastamos en reproceso.	2	La organización conoce los gastos de reproceso.
3	Cuantificamos nuestras horas de reproceso	1	Si se cuantifica.
4	Sabemos el dinero que gastamos en transporte urgente, por retrasos.	1	Se sabe el dinero que se gasta en transportes urgentes o retrasos.
5	Cuantificamos y llevamos registros de los costos para garantías.	1	Se lleva un registro de los costos para garantía.
6	Tenemos información sobre nuestros costos totales de calidad.	3	Tiene conocimiento de los costos de calidad, pero no está cuantificado ni documentado.
7	Traspasamos fácilmente a nuestros clientes, nuestros sobre costos.	5	No se traspasa a nuestros clientes los sobre costos
8	Los desechos o el reproceso no nos han forzado aumentar nuestros precios.	1	No nos ha forzado a aumentar nuestros precios
9	Los costos de los seguros de responsabilidad civil no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta.	2	Si han aumentado el precio de venta

<<continuación>>

10	Nuestra empresa tiene sistemáticamente beneficios.	3	La organización aún no tiene utilidades considerables.
11	Nuestros beneficios se consideran excelentes en nuestro sector.	3	Pueden mejorar.
12	Los costos de garantía no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta.	3	El aumento ha sido mínimo.
	SUBTOTAL	28	

ANEXO 4: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA

REQUISITOS	PUNTOS					OBSERVACIÓN
A. INSTALACIÓN	0	0.25	0.50	0.75	1	
1. EDIFICACIONES						
1.1. ALREDEDORES						
Las instalaciones no se encuentran localizadas cerca de ninguna fuente de contaminación ambiental.					1	La empresa se encuentra ubicada en una zona urbanizada y alejada de zonas y actividades industriales contaminantes.
Las vías de acceso se encuentran adecuadamente pavimentadas o arregladas de manera que no se levante polvo ni se empoce agua			0.50			Cuentan con vías de acceso pavimentadas
No hay empozamientos en todos los alrededores de las instalaciones				0.75		En algunas zonas de producción, se encuentran mayólicas quebradas donde se genera empozamiento de agua.
Los exteriores de las edificaciones se han diseñado, construido y mantenido de forma que se previene la entrada de contaminantes y plagas: no hay aberturas sin protección, las tomas de aire se encuentran localizadas adecuadamente, y el techo, las paredes y los cimientos se mantienen de manera que se previene el goteo hacia el interior.				0.50		En algunas zonas de producción, se encuentran mayólicas quebradas donde se genera empozamiento de agua.
TOTAL	0	0.00	1.00	0.75	1	

continuación>>

2. INTERIOR DE LAS EDIFICACIONES		
2.1 DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y MANTENIMIENTO		
Las instalaciones son adecuadas para los volúmenes máximos de producción	0.25	El almacén temporal de galletas no presenta suficiente espacio para los volúmenes producidos.
Los pisos, paredes y cielorrasos han sido contruidos de materiales durables, impermeable, suaves de fácil limpieza, y adecuados para las condiciones de producción en el área	0.25	Pisos del almacén y área de envasado de galletas presenta presentan pisos rugosos.
Donde se requiere, las juntas de paredes, pisos y cielorrasos se han sellado y terminan en forma redondeada para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza	0.75	En el área de SSHHdamas requiere el pulido de las uniones piso-pared.
Los pisos, paredes y cielorrasos son de materiales que no van a contaminar el ambiente o los alimentos		1 Son de materiales duraderos, lisos y fáciles de limpiar.
Los pisos, tienen un desnivel adecuado para permitir que los líquidos fluyan hacia las canaletas de desagüe	0.25	Solo el área de encajado y envasado de galletas.
Los cielorrasos, las cercas, las escaleras y los elevadores son diseñados, contruidos y mantenidos en forma que se previene la contaminación	0.25	La escalera de producción no se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento (presencia de grasa y grietas).
Las ventanas se encuentran selladas o equipadas con mallas de acero sellados.	0.75	Todas las ventanas de las áreas de producción cuentan con mallas mosquiteras siendo de material de plástico.

<<continuación>>

Cuando existe probabilidad de ruptura de ventanas de vidrio que puedan derivar en la contaminación de los alimentos, las ventanas deben ser construidas en material irrompibles.

Existe separación adecuada de actividades por medios físicos y otros efectivos para controlar potenciales fuentes de contaminación

Las puertas tienen superficies suaves, no absorben se ajustan bien y cierran automáticamente cuando lo requieran.

Las edificaciones y todas las instalaciones se diseñan para facilitar las operaciones higiénicas por medio de un flujo secuencial del proceso desde la llegada de la materia prima hasta el producto terminado.

Se encuentra disponible avisos recordatorios y diagramas de flujo de proceso.

Las áreas de habitación o los sitios donde se mantienen los animales están separadas y no abren directamente hacia las áreas de procesamiento, manejo o empaque de alimentos.

TOTAL

Las ventanas de las áreas de producción y almacenes son de material irrompible.

1

Existe separación adecuada entre áreas, previenen la contaminación cruzada.

1

La puerta de despacho es metálica con restos de óxido. No se cierra automáticamente.

Por falta de espacio, en ciertas ocasiones se almacén los productos terminados en el almacén de materias primas.

No se cuenta con avisos recordatorios

No existe presencia de animales dentro de las instalaciones.

1

0 1.50 0.00 1.50 4

<<continuación>>

2.2. ILUMINACIÓN

La iluminación es apropiada para conducir con seguridad las operaciones de producción e inspección	0.5	La iluminación en las áreas de producción es adecuada para la realización de sus operaciones. Sin embargo la intensidad, calidad y distribución se basó empíricamente.
La iluminación no afecta el color de los productos alimenticios y cumplen estándares oficiales.	1	No afecta la diferencia de color de los productos.
Las luminarias localizadas en áreas donde se exponen alimentos o materiales de empaque se encuentran protegidas de manera tal que se previene la contaminación de los alimentos en caso de ruptura.	1	Todas las luminarias de las áreas de producción y despacho cuentan con un protector.
TOTAL	0 0.00 0.50 0	2

2.3. VENTILACIÓN

La ventilación proporciona suficiente intercambio de aire para prevenir acumulaciones inaceptables de vapor, condensación y polvo para remover el aire Contaminado	1	Se evidenció extractores de aire en todas las áreas de producción y almacenes, así mismo aire acondicionado operativo en oficinas administrativas.
TOTAL	1	

<<continuación>>

2.4. DISPOSICIÓN DE DESECHOS

Los sistemas de drenaje y conducción de aguas negras se encuentran equipados con trampas y respiraderos apropiados	0.25	Se evidenció la ausencia de sumideros y canaletas en el almacén de productos terminados de galletas.
Los establecimientos están diseñados y contruidos de manera tal que no hay contaminación cruzada entre los sistemas de conducción de aguas negras y ningún otro sistema de tratamiento de efluentes	1	No hay conexiones cruzadas entre las acometidas del agua potable y no potable.
Las conducciones de efluentes y aguas negras no pasan directamente sobre las áreas de producción, y si lo hacen, existe un sistema para prevenir una posible contaminación.	1	Las conducciones de efluentes provenientes de las áreas de proceso y las aguas negras provenientes de los servicios higiénicos son independientes.
Existen áreas y equipos adecuados para el almacenamiento de desechos sólidos y materiales no comestibles mientras se retiran de la planta. Estas áreas y equipos están diseñados para prevenir la Contaminación.	1	Existe un área determinada para la ubicación de residuos fuera y separada de las áreas de producción, así como tachos de basura dentro de las áreas mencionadas.
Los recipientes de basura se encuentran claramente identificados, no gotean y permanecen cubiertos en las áreas que se requiere.	1	Se cuenta con tachos de basura en buenas condiciones y rotulados en todas las áreas de proceso, tránsito, almacenes y oficinas.

<<continuación>>

Los recipientes de basura se eliminan y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar su potencial contaminación.

0.50

Los tachos se limpian diariamente, sin embargo no son desinfectados.

TOTAL

0 0.25 0.50 0 4

3. INSTALACIONES SANITARIAS

3.1 INSTALACIONES PARA EMPLEADOS

Las áreas de procedimiento están

equipadas con un número adecuado de estaciones de lavado de manos, número ubicadas en sitios convergentes y conectadas a las redes de aguas residuales

0.75

Solo las áreas de encajado de galletas no cuentan con lavamanos.

En los sitios que se requiere, existen lavamanos de acción indirecta y jabón líquido para el lavado de manos

1

Los lavamanos cuentan con dispensador de jabón líquido.

Los baños tienen agua corriente potable, caliente y fría, dispensadores de jabón, equipos o elementos sanitarios para el secado de manos y un recipiente lavable para depositar los desperdicios.

0.75

Un grifo de los SSHH de varones se encuentra inoperativo.

Existen avisos recordando a los empleados la necesidad de lavarse las manos en las áreas indicadas

1

Se cuenta con avisos y el procedimiento de lavado de manos en las áreas requeridas.

Los baños se encuentran separados y no se abren hacia las áreas de procedimiento de alimentos.

1

Los servicios higiénicos se encuentran separados de las áreas de proceso.

TOTAL

0.00 0.00 1.50 3

<<continuación>>

3.2 INSTALACIONES PARA EL LAVADO DE EQUIPOS

Las instalaciones están construidas con materiales resistentes a la corrosión y de fácil lavado, y se encuentran equipadas con agua potable a temperaturas adecuadas para las sustancias químicas que se emplean en los procesos de lavado y desinfección.

Están construidas con
1 materiales resistentes a la corrosión y de fácil lavado.

Las instalaciones para el lavado de equipos se encuentran separados adecuadamente de las áreas de almacenamiento, procesamiento y empaque de alimentos para prevenir la contaminación.

0

Se usa la misma instalación para el lavado de manos y equipos.

TOTAL

0 0 0 0 1

4. SUMINISTRO DE AGUA, HIELO Y VAPOR

4.1 AGUA Y HIELO

El agua cumple con los parámetros oficiales de potabilidad.

1

El agua que abastece toda la planta es de la red pública y es potable. Las autoridades garantizan que el agua cumple con estos requisitos.

El agua es analizada por el procesador o por las autoridades municipales con la frecuencia adecuada para confirmar su potabilidad. Las aguas provenientes de fuentes distintas a los acueductos municipales deben ser sometidas a tratamientos de potabilización y analizadas para asegurar su potabilidad. No hay conexiones cruzadas entre redes de agua potable

0.75

Se realiza análisis microbiológicos de agua trimestralmente.

<<continuación>>

No hay conexiones cruzadas entre las acometidas de agua potable y no potable

1 No hay conexiones.

Todas las mangueras y plumas u otras fuentes potenciales de contaminación del agua están diseñadas de forma tal que se previene el reflujo

No aplica.

Donde se requiere almacenar agua, los tanques se encuentran diseñados y contruidos adecuadamente, y se mantienen de manera segura para prevenir su contaminación

Se realiza el mantenimiento de los tanques, desarrollado por terceros. Se evidencia registros

1

Los niveles de volumen, temperatura y presión del agua potable son adecuados para cubrir todos los requerimientos operacionales y de limpieza.

Cuentan con adecuado volumen y presión de agua.

1

Todas las sustancias químicas empleadas para la potabilización 0 del agua son aprobadas por las autoridades sanitarias para este fin

No aplica.

El tratamiento químico se monitorea y controla para mantener las operaciones apropiadas de productos químicos y prevenir la contaminación

No aplica.

El agua circulada es tratada, monitoreada y mantenida de la manera indicada para su uso.

No aplica.

El agua circulada tiene un sistema independiente de N.A. distribución y éste se encuentra claramente identificado.

No aplica.

<<continuación>>

El hielo usado como ingrediente o en contacto directo con los alimentos es hecho con agua potable y se encuentra protegido contra la contaminación.

No aplica.

0.75 4

4.2. VAPOR

Todas las sustancias químicas empleadas en el tratamiento de aguas de la caldera se encuentran aprobados por las regulaciones sanitarias

No aplica

El agua de alimentación de la caldera se examina regularmente y el tratamiento se controla rutinariamente para prevenir la contaminación

No aplica

El vapor se genera con agua potable y es adecuado para cumplir los requerimientos operacionales

No aplica

0 0 0 0 0

4.3 REGISTROS

El procesador tiene disponible los siguientes registros que demuestran la cantidad sanitaria microbiológica y físico química del suministro de agua, hielo y vapor

1

Cuenta con el registro de la cantidad microbiológica y físico química del suministro de agua.

Registros de la potabilidad del agua y hielo: fuente de agua, sitios de muestreo, resultados de los análisis, firma de análisis y fecha

No aplica

<<continuación>>

Registros del tratamiento de agua: método de tratamiento, sitios de muestreo, resultados de los análisis, firmas del N.A. analista y fecha

No aplica

Registros del agua de alimentación de la caldera: métodos de tratamiento resultados de los análisis y N.A. firma del analista.

No aplica

0 0 0 0 0

B. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

1. TRANSPORTE

1.1 TRANSPORTE DE ALIMENTOS

El procesador verifica que los transportadores son competentes para transportar alimentos, por ejemplo: Los vehículos son inspeccionados por el procesador al momento de recibo y antes del cargue con objeto de asegurar que se encuentre libre de contaminación y aptos para el transporte de alimentos

0.75

Existen inspectores de calidad encargados de la supervisión de la recepción y carga de productos.

El procesador tiene en marcha un programa para comprobar la adecuación de los sistemas de limpieza y saneamientos empleados por los transportadores.

0

La empresa no cuenta con un programa para el control de los camiones, tanto limpieza, inspección, mantenimiento, etc.

Cuando los mismos vehículos son empleados para transportar alimentos y otros tipos de carga, existen procedimientos para restringir los tipos de carga a aquellos que no presenten riesgos para los alimentos que serán transportados a continuación.

0

La empresa no cuenta con un programa para el control de los camiones, tanto limpieza, inspección, mantenimiento, etc.

<continuación>>

El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que facilita su lavado, desinfección, mantenimiento e inspección

Los equipos han sido instalados en lugares de fácil acceso para la realización de la limpieza y desinfección.

1

El equipo se ha diseñado, construido e instalado para prevenir la contaminación del producto durante su operación

El diseño de los equipos es adecuado para llevar a cabo la limpieza efectiva en el caso que se requiera los equipos son desmontables.

1

Cuando se requiere, el equipo es purgado hacia el exterior para prevenir la condensación excesiva.

Las áreas de horneado cuentan con campanas extractoras.

1

El equipo se ha diseñado, construido e instalado en forma tal que permite el drenaje adecuado y, cuando se requiere, se encuentra directamente conectado a redes de alcantarillado

0.50

Las mesas del área de dosificación, no cuentan con una pendiente adecuada. Se evidenció acumulación de agua en el centro.

0 0 0.500.75 3

1.2 SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

Las superficies de los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos son suaves, no corrosivas, no absorbentes no tóxicas, están libres de astillas, hendiduras o rupturas y pueden soportar la limpieza y desinfección constante que supone su uso en alimentos.

0.25

Se evidenció cucharones con presencia de óxido.

<<continuación

Las cubiertas y pinturas , los productos químicos, lubricantes y demás materiales usaos en superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran debidamente aprobadas por las autoridades sanitarias

1 Se usa hipoclorito de sodio al 6% y detergentes autorizados por DIGESA.

0 0.25 0 0 1

1.3 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

El procesador tiene un programa escrito y efectivo mantenimiento preventivo tal que asegura que los equipos que puedan impactar la calidad sanitaria de los alimentos funcionan como es debido. Tal programa incluye un listado de los equipos que requieren mantenimiento regular.

1

Los procedimientos y frecuencias de mantenimiento, tales como inspecciones, ajustes, reemplazos de parte y demás actividades hechas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y con la experiencia propia de la empresa

1 La empresa cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos

El programa de mantenimiento preventivo se adhiere a: Protocolos escritos, incluyendo métodos frecuencias de calibración de equipos que pueden impactar la calidad sanitaria de los alimentos.

1

<<continuación>>

El equipo se mantiene de forma tal que no se derivan peligros físicos o químicos de ello, por ejemplo: causadas por métodos inadecuados de reparación, lubricación excesiva no apta , etc.

1 No se evidenció

El mantenimiento y la calibración de los equipos son realizados por personal adecuadamente entrenado.

0.75

Se contrata a terceros para realizar mantenimiento de los equipos cuando se requiera, el mantenimiento rutinario es realizado por el personal de mantenimiento.

0 0 0 0.75 4

1.4 REGISTROS DE MANTENIMIENTO

Los registros de mantenimiento deben incluir:
Identificación del equipo, descripción de las actividades de mantenimiento de los equipos, fecha, persona, razón para desarrollar dicha actividad

0.75

Se cuentan con registros del mantenimiento realizado. Con el fin del control de trabajo del personal.

0 0 0 0.75 0

1.5 REGISTROS DE CALIBRACIÓN

La información que debe incluirse en los registros de calibración es la siguiente:
Identificación del equipo, descripción de las actividades de calibración, resultados de la calibración, fecha y persona responsable.

0.75

Se cuentan con registros de la calibración de termo higrómetros, pirómetros, balanzas, termómetro láser, etc.

0 0 0 0.75 0

<<continuación>>

D. PERSONAL

1. ENTRENAMIENTO

1.1 ENTRENAMIENTO EN GENERALIDADES DE HIGIENE DE ALIMENTOS

El procesador tiene un programa escrito de entrenamiento de empleados.	0	No se cuenta con un programa escrito de capacitaciones.
Se ofrece introducción y entrenamiento apropiado en higiene personal y manejo higiénico de los alimentos a todos los manipuladores de alimentos.	0.25	No se tiene evidencia de registros.
El entrenamiento original en higiene de alimentos es reforzado y actualizado a intervalos adecuados de tiempo.		No existe evidencia que los entrenamientos se refuercen y actualicen cuando sea necesario.
	0 0.25 0 0 0	

1.2 ENTRENAMIENTO TÉCNICO

El entrenamiento es el apropiado para la complejidad del proceso de manufactura y de los trabajos asignados. El personal es capacitado para entender la importancia de los puntos críticos de control, los cuales es responsable, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo, las acciones y los registros que deben ser diligenciados.	0.25	Los temas de la capacitación son sobre higiene.
El personal responsable del mantenimiento de los equipos con impacto potencial en la calidad sanitaria de los Alimentos ha sido apropiadamente entrenado para identificar las deficientes que pueden afectar la calidad sanitaria y para tomar las acciones correctivas apropiadas.	0	La empresa no realizó capacitaciones para el personal de mantenimiento.

<<continuación>>

El personal y los supervisores responsables por el programa de saneamiento están debidamente entrenados para entender los principios y métodos requeridos para la efectividad del programa.

0.75

Realizado por terceros, el cual está capacitado.

Se ofrece entrenamiento adicional en la medida de lo necesario para mantener actualizado al personal en los aspectos relacionados con los equipos y tecnologías usadas y nuevas.

0

La empresa no entrena al personal en ese aspecto.

0 0.25 0 0.75 0

2. REQUERIMIENTOS DE HIGIENE Y SALUD

2.1 LIMPIEZA Y CONDUCTA

Todas las personas lavan sus manos al entrar en las áreas de manejo de alimentos antes de empezar al trabajo, después de manejar alimentos contaminados, después de los descansos y de ir al baño

1

El personal cumple con lo establecido en este punto

Donde se requiere para minimizar la contaminación microbiológica, los empleados utilizan jabones líquidos desinfectantes.

1

Se dispone de jabón líquido desinfectante en los lavamanos, tanto en producción como en los SSHH

Existe la dotación necesaria de ropas , overoles, cofias zapatos y guantes, apropiada para el trabajo que desempeña cada trabajador y esta se usa correctamente y se mantiene limpia

0.75

Los trabajadores cuentan con uniforme, sin embargo el personal de limpieza no cuenta con uno correspondiente.

<<continuación>>

Cualquier comportamiento que podría derivar en una contaminación de alimentos, tales como comer, fumar, mascar goma o tener prácticas como higiénicas como escupir, se encuentran totalmente prohibidas en las áreas de manejo de alimentos.

Todas las personas que ingresan a las áreas de manejo de alimentos se retiran sus joyas y otros objetos que puedan caer dentro de los alimentos o contaminados de manillas de uso medicado que puedan ser retiradas deben cubrirse adecuadamente.

Está prohibido cualquier comportamiento que puedan derivar en una contaminación de los alimentos.

1

Ningún operario usa joyas o cualquier objeto que pueda caer dentro de los alimentos.

1

Los efectos personales y la ropa de calle se guardan en áreas en las que no manejan alimentos y de manera que se evita la contaminación.

0.50

La empresa cuenta con casilleros y vestidores fuera de las áreas de proceso donde se guarda la ropa de calle, sin embargo se evidenció que la cantidad de casilleros no es suficiente para el número de operarios en turno.

El acceso de personal y visitante es controlado para prevenir la contaminación. Los patrones de desplazamiento de los empleados previenen la contaminación cruzada de alimentos.

0.75

Al personal que visita las instalaciones se le provee de mandil, gorra y mascarilla, pero no botas.

0 0 0.501.50 4

<<continuación>>

2.2 HERIDAS Y ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

El procesador tiene que hacer cumplir unas políticas de prevenir que el personal que se sabe tiene o porta una enfermedad transmisible por alimentos, que trabaje en áreas de manejo de alimentos	0.25	Los empleados con heridas, manipulan los alimentos con guantes descartables. La empresa no da licencia para este tipo de acontecimientos.
El procesador exige a sus empleados que avisen a la gerencia cuando se encuentran sufriendo de enfermedades transmisibles a través de alimentos.	1	Los trabajadores comunican a gerencia cuando se encuentran sufriendo enfermedades transmisibles.
Los empleados que tienen heridas abiertas o raspaduras no manipulan alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos a menos que la herida se encuentre completamente protegida con una cobertura a prueba de agua, tal como un guante de caucho	0.50	Los empleados con heridas, manipulan los alimentos con guantes descartables.

0 0.25 0.50 0 1

E. SANEAMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS

1. SANEAMIENTO

1.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO

El procesador tiene un programa escrito de limpieza y saneamiento para todos los equipos que incluye: el nombre del responsable, la frecuencia de la actividad, los productos químicos y concentraciones empleadas, los requerimientos de temperatura y saneamiento, como sigue:	0	La empresa no cuenta con un Plan de limpieza y saneamiento. Carece de procedimientos, instructivos para la limpieza y desinfección de equipos.
--	---	--

<<continuación>>

Para la limpieza fuera de sitio, como limpieza a mano:

Identificar los equipos y utensilios. 0

Instrucciones para desarmar y
armar los equipos atendiendo los
requerimientos de lavado e inspección. 0

Identificación de áreas o equipos que
requieren especial atención 0

Método de limpieza, saneamiento y
enjuague. 0

TOTAL 0

Para la limpieza in-situ. identificación de líneas y/o equipos:

Instrucciones de aislamiento de la limpieza
in.situ 0

El procesador tiene un programa escrito de
limpieza y saneamiento de instalaciones,
áreas de producción y almacenamiento que
especifica áreas a ser limpiadas, métodos de
limpieza, personal responsable y la
frecuencia de la actividad. 0

Los procedimientos especiales de
saneamiento y aseo requeridos durante la
producción, tales como la remoción de
residuos durante los descansos de personal,
base especifican en el documento. 0

Los equipos de limpieza y saneamiento se
han diseñado para tal fin, y se encuentran en
buen estado de mantenimiento.

Cuentan con el
1 material y equipo de
limpieza adecuados.

<<continuación>>

<p>Los productos químicos se emplean de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes y se encuentran aprobados por las autoridades sanitarias para su uso en alimentos</p>	0.75	<p>El hipoclorito de sodio al 10% como los detergentes utilizados en las áreas de proceso, tiene autorización de DIGESA. La desinfección con lejía se realiza empíricamente.</p>
<p>El programa de saneamiento se lleva a cabo de manera tal que no contamina los alimentos o materiales de empaque durante o después de limpiar o desinfectar.</p>	0.25	<p>Se realiza la limpieza y desinfección de ambientes y equipos al finalizar la producción del día. No se tiene un programa para limpieza exhaustiva. No se cuenta con instructivos para la limpieza y desinfección. Se inspecciona visualmente y microbiológicamente: se realiza el hisopado de equipos y superficies para</p>
<p>La efectividad del programa de saneamiento es monitoreada y verificada, por ejemplo por medio de una inspección rutinaria de instalaciones y equipos, y/o por medio de pruebas microbiológicas, y cuando se requiere, el programa se ejecuta consecuentemente con los necesidades</p>	0	<p>realizar prueba microbiológica cada tres meses. Este análisis es realizado por un laboratorio acreditado. Los análisis son uno de los requisitos para el expendio de alimentos en los programas sociales.</p>
<p>TOTAL</p>	<p>0 0.25 0 0.75 1</p>	

<<continuación>>

1.2 REGISTROS DE SANEAMIENTOS.

Los registros de las actividades de saneamiento incluyen a la fecha, el personal responsable, los hallazgos, las acciones correctivas tomadas los resultados de los análisis microbiológicos , cuando esos se requieren	0.25	Existen registros de limpieza y desinfección que incluyen el área, responsable y algunas observaciones, no se incluye los hallazgos, las acciones correctivas ni análisis microbiológicos.
TOTAL	0 0.25 0 0 0	

2. CONTROL DE PLAGAS

2.1 PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

Existe un programa escrito, efectivo de control de plagas para las instalaciones y los equipos que incluye: El nombre de la persona que tiene la responsabilidad de hacer el control de plagas	1	Existe un programa para el control de plagas, el cual es desarrollado por una empresa externa.
Cuando se requiere, el nombre de la compañía de control de plagas o el nombre de la persona contratada para el programa de control de plagas.	1	Esta información es brindada por la empresa externa que les lleva a
Cuando se requiere, el nombre de la compañía de control de plagas o el nombre de la persona contratada para el programa de control de plagas.	1	cabo el servicio
Un mapa de localización de trampas	1	

<<continuación>>

Los sitios y frecuencias de inspección para verificar la efectividad del programa	0	La empresa no realiza inspecciones para el control de insectos y roedores.
Los pesticidas empleados son aprobados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta	1	La empresa que brinda el servicio utiliza productos permitidos por las autoridades en la dosis adecuada para que su acción sea efectiva sin que sus residuos excedan lo permitido.
Los tratamientos de control de plagas de equipos, instalaciones y materias primas se conducen asegurando que no se excedan los niveles máximos de residuos permitidos por el Codex Alimentarius.	1	El almacén tiene aberturas en la parte inferior de la puerta, favoreciendo el ingreso de cucarachas.
Pájaros y demás tipos de animales, que no vayan a ser beneficiarios, deben estar ausentes de las instalaciones.	0.25	
TOTAL	0 0.25 0 0 6	

2.2 REGISTROS DE PLAGAS

Los registros mínimos de control de plagas incluyen: Resultados de los programas de inspección, tales como hallazgos en las trampas o localizaciones de focos de infestación, y de las acciones correctivas tomadas en cada caso. Fecha y personal responsable	0.25	Existen registros de limpieza y desinfección que incluyen el área responsable y algunas observaciones, no se incluye los hallazgos, las acciones correctivas ni análisis microbiológicos.
TOTAL	0 0.25 0 0 0	

<<continuación>>

F. REGISTROS: EN GENERAL, PARA TODOS LOS REGISTROS REQUERIDOS

Los registros son legibles, permanentes y reflejan con precisión los eventos, condiciones y actividades que se desarrollan efectivamente en la actualidad.	0.25	Los registros son legibles, pero no precisan los eventos.
Los errores o cambios se identifican de manera tal que los registros originales son claros.	0.50	Todos los registros originales son claros ya que los errores son identificados. Cabe señalar que los registros pueden ser cambiados por el personal y adquirir uno nuevo porque la empresa carece de un procedimiento de control de registros.
Cada registro de datos es hecho por el personal responsable al momento en que el evento específico ocurre. Los registros completos siempre se firman y fecha por parte de la persona responsable de hacerlo.	0.50	No se observa que el personal realice los registros en el momento exacto del evento. Los registros tienen el visto bueno del personal encargado y se fechan y se completan por él.
Los registros críticos son firmados y fechados por un individuo calificado, designado por la gerencia antes de la distribución de los productos terminados. Todos los demás registros se revisan con la frecuencia apropiada para proporcionar indicios oportunos de deficiencias potenciales serias.	0.25	La empresa solo maneja registro de higiene del personal, limpieza y desinfección de equipos y utensilios y mantenimiento de equipos.

<<continuación>>

Los registros se guardan por espacio de un año después de la fecha de expiración colocada en la etiqueta de los productos o, si no tiene fecha de espiración, por dos años después de la fecha de su venta	0.25	Los registros se guardan seis meses. No existe un procedimiento de control de registros.
Los registros se mantienen en la planta y se encuentran disponibles en el momento en que se solicitan.	0.75	Los registros se encuentran en la planta y están disponibles en el momento que se solicitan
TOTAL	0 0.75 1 0.75 0	

ANEXO 5: LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN ISO 9001: 2015

Nº	REQUISITOS	PUNTAJE	OBSERVACIÓN
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO			
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.	0.25	No se han determinado las cuestiones internas.
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	0	No se realiza seguimiento
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS			
1	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.	0.25	Se tiene determinado las partes interesadas pero no todos los requisitos requeridos.
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.	0.25	No se realiza seguimiento
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
1	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	0.25	No se cuenta con un SGC
2	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	0.25	No se cuenta con el alcance de un SGC

<<continuación>>

3	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	0	No se tiene documentado
4	¿Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?	0.5	Se tiene justificación, sin embargo no está documentado.

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

1	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	0.25	No identifica los procesos necesarios para el SGC
2	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	0.25	La organización identifica algunos de los controles de los procesos.
3	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	0.25	Cuenta y conserva algunos documentos necesarios para la operación de sus procesos.

5 LIDERAZGO

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL

5.1.1 GENERALIDADES

1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	0.5	La alta dirección manifiesta el compromiso con la propuesta y desarrollo del SGC para la empresa
---	---	-----	--

<<continuación>>

2	La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes como los legales y reglamentarios.	0.75	La alta dirección si comunica la importancia.
3	¿Establece la política de la calidad?	1	Si establece la política de calidad
4	¿Las políticas de calidad se adecuan a los objetivos de la organización?	0.75	Si se adecúan.

5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE

1	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.	0.75	Se asegura de que se cumpla con los requisitos del cliente para alcanzar su satisfacción.
2	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	0	No se ha considerado ni determinado.

5.2 POLÍTICA

5.2.1. ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA

1	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	0.75	Está orientado al producto y al propósito de la dirección.
---	---	------	--

5.2.2. COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD

1	La política de calidad está disponible y se mantiene documentado.	1	Sí se tiene documentado.
2	La política de calidad se tiene disponible a las partes interesadas y se ha comunicado dentro de la organización.	0.25	Pocos de los trabajadores conocen la política.

<<continuación>>

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

1	¿La alta dirección asegura de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización?	0.5	Falta definir mejor las responsabilidades.
---	---	-----	--

6 PLANIFICACIÓN

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados	0	La organización no tiene establecido los riesgos y oportunidades
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.	0	La organización no tiene establecido los riesgos y oportunidades

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS

1	La organización establece objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	0	No se tiene establecido los objetivos de la calidad. Solo los objetivos generales de la organización.
2	Se mantiene documentado los objetivos de la calidad	0	No se tiene establecido los objetivos de la calidad.

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

1	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	0	No cuentan con un procedimiento definido.
---	--	---	---

<<continuación>>

7 APOYO

7.1 RECURSOS

7.1.1 GENERALIDADES

1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC	0.5	La organización tiene la disposición de proporcionar recursos para su sistema de la calidad.
---	---	-----	--

7.1.2 PERSONAS

1	La organización determina y proporciona personas necesarias para la implementación eficaz del SGC, operación y control de sus procesos.	0.75	El personal es competente, cuenta con la formación, habilidad y experiencia necesaria.
---	---	------	--

7.1.3 INFRAESTRUCTURA

1	¿La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto?	0.75	La organización cuenta con buena infraestructura para realizar sus procesos, y siempre busca mejorar.
---	---	------	---

7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

1	¿La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto?	0.5	La organización proporciona un grato ambiente de trabajo.
---	--	-----	---

<<continuación>>

7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

7.1.5.1 GENERALIDADES

1	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	0.25	Solo se tienen algunos recursos identificados para garantizar un seguimiento válido.
2	La organización mantiene documentada las evidencias de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	0.25	Solo se evidencia documentación de algunos de los recursos necesarios para su garantía.

7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

1	La organización dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	0	No dispone de métodos para la trazabilidad.
2	Los equipos de medición están calibrados y son verificados a intervalos de tiempo contra patrones de medición.	0.5	Se cuenta con un programa de calibración de equipos. No se evidencia los certificados de calibración de la balanza BO2
3	¿La organización realiza la identificación necesaria para determinar el estado de la calibración?	0.5	Algunas veces realiza la identificación
4	En caso de no existir patrones de medición, ¿la organización mantiene documentado la base utilizada para la calibración o la verificación?	1	La organización mantiene documentando la base utilizada para la calibración o verificación de los equipos de medición.

<<continuación>>

7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

1	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	0.75	Se ha determinado los conocimientos necesarios.
2	La organización ha determinado cómo adquirir los conocimientos necesarios y actuales ante las tendencias cambiantes que puedan abordarse con el tiempo.	0.25	La organización no ha establecido procedimientos ni métodos para adquirir los conocimientos necesarios.

7.2 COMPETENCIA

1	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	0.75	La organización tiene claro las características mínimas necesarias para el personal que trabaja en producción.
2	La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas	0.5	Lo evalúa en el desempeño del personal de la producción.
3	La organización mantiene registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.	0.75	Si se mantienen los registros de los trabajadores

<<continuación>>

7.3 TOMA DE CONCIENCIA

1	¿Se asegura que su personal es consciente de la competencia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?	0.75	El personal que sabe su trabajo, influye en la calidad y productividad.
---	--	------	---

7.4 COMUNICACIÓN

1	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.	0	No se tiene un procedimiento definido para las comunicaciones internas y externas.
---	---	---	--

7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

7.5.1 GENERALIDADES

1	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	0	No se cuenta documentación requerida por la norma
---	---	---	---

7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

1	¿Se cuenta con una metodología documentada para la revisión y actualización de documentos y para aprobarlos nuevamente?	0	No se cuenta con un procedimiento de revisión y actualización de documentos.
---	---	---	--

7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

1	Se ha establecido un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para: ¿Asegurar de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos?	0	No se cuenta con un procedimiento de control de documentos.
---	--	---	---

<<continuación>>

2	¿Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso?	0	No se cuenta con un procedimiento de control de documentos.
3	¿Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?	0.25	Se asegura que algunos de los documentos sean legibles e identificables.
4	¿Se asegura de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución?	0.5	Existe en grado mínimo.
5	¿Establece un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de registros de calidad?	0	No se cuenta con un procedimiento de control de documentos.

8 OPERACIÓN

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.	0.75	La organización planifica su producción y desarrolla los procesos necesarios.
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	0.5	Los resultados de la planificación están presentes pero no se encuentran ordenados.
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	0.25	No en todos los casos.

<<continuación>>

4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso	0.5	En cierta medida si se revisan.
<hr/>			
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS			
<hr/>			
8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE			
<hr/>			
1	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	0.5	La empresa tiene disposiciones sobre información de sus productos. Cualquier información se comunica por medio verbal y escrito. La organización no tiene un medio para la retroalimentación del cliente respecto a quejas, sugerencias o reclamos.
2	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	0	La organización proporciona información sobre consultas y atención de los pedidos a los consumidores en forma verbal.
3	¿La comunicación con los clientes proporciona información sobre consultas, contratos o atención de pedidos?	0.5	
<hr/>			
8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS			
<hr/>			
1	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	1	La empresa ha determinado requisitos legales y reglamentarios para el producto que se ofrece

<<continuación>>

8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

1	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	0.5	La organización revisa los requisitos.
2	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	0.5	La organización se efectúa antes de comprometerse a proporcionarlo.
3	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	0.5	Se confirma mediante comunicación directa con el cliente y sin procedimientos establecidos.
4	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	0.5	Sí, se coordina con el cliente antes de emitir el comprobante de pago.
5	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	0.5	Se comunica al personal involucrado en el proceso sobre los cambios o modificación en los requisitos del producto.

8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

1	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	0.5	Se comunica al personal involucrado en el proceso sobre los cambios o modificación en los requisitos del producto.
---	--	-----	--

<<continuación>>

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 GENERALIDADES

1	La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo del producto	0.75	Se tiene etapas pero no todas se documentan.
---	---	------	--

8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

1	Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización determina: a) Las etapas del diseño y desarrollo.	0.25	Solo algunas etapas.
2	b) Larevisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.	0.5	Se hace en determinadas etapas.
3	c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.	0.5	Se hace en determinadas etapas.
4	La organización gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo	0.5	Existe la comunicación, pero puede mejorar.

8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

1	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran: a) Los requisitos funcionales y de desempeño	0.75	Se determina de acuerdo a la experiencia del trabajador
2	Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.	0.75	Sí, se considera en lo posible.
3	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	0.5	En caso sea contradictorio, se va resolviendo en el desarrollo del producto.
4	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	0	No se cuenta con información documentada.

<<continuación>>

8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO

1	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	0.5	Si se aplican los controles.
2	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	0.75	Se realiza, pero no de forma planificada
3	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	0.75	Sí, se realizan revisiones
4	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	0.75	Sí, es necesario para liberar el prototipo
5	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	0.25	Se conservan ciertos documentos.

8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

1	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas.	0.75	Sí, en cierta medida.
2	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	0.75	Sí, en cierta medida.

<<continuación>>

3	Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	0.25	Se revisa en el uso.
4	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	0.75	Sí, se especifica
5	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	0.25	Solo se cuentan con algunos documentos.
<hr/> 8.3.6 CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO <hr/>			
1	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	0.5	En cierta medida todos son identificados y revisados, pero no precisamente controlados
2	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	0.5	En cierta medida, los cambios son registrados.
<hr/> 8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE <hr/>			
8.4.1 GENERALIDADES <hr/>			
1	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	0.5	Existe un procedimiento de evaluación de proveedores pero no se cumple en su totalidad.

<<continuación>>

2	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	0.25	Se controla solo mediante inspecciones durante la recepción de productos.
3	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	0.5	Si lo realiza de manera empírica
4	Se conserva información documentada de estas actividades	0	Existen registros incompletos de la evaluación y selección de proveedores.
<hr/>			
8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL			
<hr/>			
1	La organización se asegura 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.	0.5	La organización se asegura de que los productos adquiridos cumplan a lo especificado.
2	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	0.5	Existe un procedimiento de evaluación y selección de proveedores, se controla mediante inspecciones.
3	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	0.75	Si lo considera

<<continuación>>

4	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	0	La organización no cuenta con un sistema de gestión de calidad.
5	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	0.75	Existe un procedimiento de evaluación y selección de proveedores. Se realiza una inspección durante la recepción de productos.
8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS			
1	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	0.75	Se brinda la información necesaria al proveedor sobre los requisitos.
2	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	0.75	Se comunica la aprobación
3	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación	0.25	La información de los requisitos no describe los requisitos para la calificación del personal.
4	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	0.75	La organización se asegura de revisar los requisitos antes de comunicárselo al proveedor.
5	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	0.25	No existe un control de los proveedores externos

<<continuación>>

8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO

1	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo	0.5	Sí, en cierta medida
2	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	0.75	Cuentan con fichas técnicas de los productos y procedimientos de producción.
3	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	0.5	Se cuenta con los recursos necesarios, pero se puede mejorar
4	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	0.25	No existe evidencia documentaria.
5	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	0.5	Se controla en cierta medida, se hace mantenimiento con frecuencia.
6	Se controla la designación de personas competentes.	0.75	Se cuenta con personas competentes para el desempeño de las operaciones.
7	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	0.25	Se controla la entrega del pedido, mas no la capacidad de alcanzar los resultados planificados.
8	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	0.5	Se tiene un procedimiento de acciones correctivas, pero no siempre se cumple

<<continuación>>

9	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	0.5	La organización planifica la liberación y entrega del producto, pero no siempre se cumple.
8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD			
1	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	0.5	Sí, está identificado
2	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	0.5	Sí, se identifica el estado del producto.
3	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	0.25	Se evidencia registros incompletos de la trazabilidad de los productos

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

1	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	1	Organización cuida el espacio y equipo que le proporciona el cliente
2	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	0.25	Si se registra la propiedad de los clientes.
3	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	0.25	No se registra cualquier deterioro del bien o propiedad del cliente pero si lo comunica verbalmente.

<continuación>>

8.5.4 PRESERVACIÓN

1	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	0.5	Preservan en cierto modo, ya que existe el riesgo de contaminación cruzada en el área de producción Los productos en proceso son identificados y almacenados en lugares rotulados aunque no siempre se colocan en su almacén correspondiente. Para el transporte, se embala y se rotula con la fecha de producción, fecha de vencimiento y destino.
2	¿La preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto?	0.25	

8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

1	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	0.75	Sí, en cierta medida
2	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considera los requisitos legales y reglamentarios.	1	Si se considera los requisitos legales y reglamentarios
3	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	0.75	Se consideran las consecuencias, por ejemplo el retiro de un lote.

<<continuación>>

4	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	1	Si se considera la naturaleza, uso y vida útil de los productos después de su entrega.
5	Considera los requisitos del cliente.	0.75	Sí, en cierta medida

8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS

1	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	0.5	Se revisa y controla en la producción de forma verbal con los involucrados.
2	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	0.5	Se mantiene documentado los cambios en la producción, sin embargo la modificación en los documentos, no se actualizan inmediatamente.

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

1	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	0.75	Se realiza las verificaciones en las etapas apropiadas
2	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	0	La organización no documenta la liberación de los productos.
3	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	0.5	No se evidenció de algunos productos liberados.

<<continuación>>

4	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	0	No existe trazabilidad de las personas que autorizan la liberación de productos.
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES			
1	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.	0.75	Los productos no conformes son separados del resto de la producción y dirigidos hacia un área específica de productos no conformes. La separación se asegura por la comunicación verbal.
2	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	0.5	Se cuenta con un procedimiento documentado del producto no conforme
3	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	0.25	No se tiene registros
4	La organización trata las salidas no conformes mediante corrección, separación, devolución, información al cliente u obtención de la autorización para su aceptación bajo concesión.	0.5	Se toman acciones para eliminar la inconformidad. El responsable de calidad determina el destino para el producto no conforme y se toman acciones para impedir su uso.
5	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	0.25	No se tiene registros

<<continuación>>

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1 GENERALIDADES

1	La organización determina qué necesita seguimiento y medición	0.5	Se tiene un cronograma de calibración y verificación de equipos
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	0.25	No se tiene un Procedimiento de seguimiento y medición
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	0	No se tiene un procedimiento de seguimiento y medición
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	0.5	Se tiene un cronograma de calibración y verificación de equipos
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.	0	No se cuenta con un SGC, no lo evalúa.
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	0.25	Se cuenta con los certificados de calibración de algunos equipos, con las fechas de calibración programadas.

9.1.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

1	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	0	La empresa no cuenta con una metodología para el análisis de satisfacción del cliente.
---	---	---	--

<<continuación>>

2	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	0	El cliente no realiza campañas promocionales para dar a conocer su producto.
<hr/>			
9.1.3 ANÁLISIS Y EVALUACIÓN			
<hr/>			
1	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	0.25	La organización solo evalúa la conformidad de los productos.
<hr/>			
9.2 AUDITORÍA INTERNA			
<hr/>			
1	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma
2	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma
3	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma

<<continuación>>

4	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma
5	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma
6	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma
7	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma
8	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	0	No se ha realizado auditorías internas ni se han establecido procedimientos documentados de las mismas para cumplir esta cláusula de la norma

<<continuación>>

9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

9.3.1 GENERALIDADES

1	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	0	No se cuenta con un SGC
---	--	---	-------------------------

9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

1	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	0	No existen revisiones previas del SGC, porque no se cuenta con uno.
2	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.	0.25	La alta dirección desconoce las cuestiones internas de la empresa.
3	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	0	No se cuenta con un SGC
4	Considera los resultados de las auditorías.	0	No se ha realizado auditorías internas hasta la fecha, no se cuenta con antecedentes.
5	Considera el desempeño de los proveedores externos.	0.25	Se cuenta con un procedimiento de evaluación de proveedores, sin embargo no se tiene un control eficiente sobre ellos.
6	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	0.25	Sí, en cierta medida

<<continuación>>

7	Se considera las oportunidades de mejora.	0.25	Hasta el momento no se ha considerado.
---	---	------	--

9.3.3 SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

1	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	0.25	La organización realiza la mejora continua a través de la calidad del producto
2	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	0	No se cuenta con un SGC
3	Incluye las necesidades de recursos.	0	No se cuenta con un SGC
4	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	0.25	Solo se cuenta con algunas documentaciones necesarias para una implementación del SGC

10 MEJORA

10.1 GENERALIDADES

1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	0	La organización no ha determinado las oportunidades de mejora hasta el momento.
---	---	---	---

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	0.25	La organización realiza la mejora continua a través de la calidad del producto
---	---	------	--

<<continuación>>

2	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	0	La organización no ha establecido una metodología para eliminar las causas de las no conformidades, sin embargo se toman acciones rápidas cuando se presentan problemas.
3	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	0.25	La organización no ha establecido una metodología para eliminar las causas de las no conformidades, sin embargo se toman acciones rápidas cuando se presentan problemas.
4	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	0	No se evidencia registros
5	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.	0	No se muestra evidencia de la actualización de los riesgos y oportunidades.
6	Hace cambios al SGC si fuera necesario.	0	La organización no cuenta con un SGC
7	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	0.25	Se cuenta con un procedimiento de producto no conforme, sin embargo no siempre se cumple.
8	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	0	No se muestra registros de las no conformidades.

<<continuación>>

10.3 MEJORA CONTINUA

1	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	0	La organización no cuenta con un SGC
2	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	0	La organización no ha determinado oportunidades de mejora hasta el momento.

**ANEXO 6: DEFICIENCIAS TOLERABLES DE CONTENIDO REAL PARA
PREENVASE**

CANTIDAD NOMINAL DE PRODUCTO (Q _n) EN g o ml	DEFICIENCIA TOLERABLE (T)	
	PORCENTAJE DE Q _n	g o ml
0 a 50	9	-
50 a 100	-	4.5
100 a 200	4.5	-
200 a 300	-	9
300 a 500	3	-
500 a 1000	-	15
1000 a 10000	1.5	-
10000 a 15000	-	150
15000 a 50000	1	-

Los valores T deben ser redondeados al décimo de g o ml superior para $Q \leq 1000$ g o mL y al g o mL superior para $Q > 1000$ g o mL

FUENTE: INDECOPI (2008)

ANEXO 7: TABLA PARA EL CÁLCULO DE LÍMITES DE CONTROL

n	A2	D3	D4	d2
5	1.880	0	3.268	1.128
6	1.023	0	2.574	1.693
7	0.79	0	2.282	2.059
8	0.577	0	2.114	2.326
9	0.483	0	2.004	2.534
10	0.419	0.076	1.924	2.704
11	0.373	0.136	1.864	2.847
12	0.337	0.184	1.816	2.970
13	0.308	0.223	1.777	3.078

FUENTE: INDECOPI (2008)


ANEXO 8: MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD SOAL SAC

ÍNDICE GENERAL

0.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	DEFINICIONES.....	3
4.	CONTEXTO DE LA EMPRESA.....	4
4.1.	COMPRENSIÓN DE LA EMPRESA Y SU CONTEXTO	4
4.2.	COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADA.....	4
4.3.	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	5
4.3.1.	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	5
4.3.2.	SEDE.....	5
4.3.3.	EXCLUSIONES.....	5
4.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	5
5.	LIDERAZGO.....	7
5.1.	LIDERAZGO Y COMPROMISO PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	7
5.2.	ENFOQUE EN EL CLIENTE.....	7
5.3.	POLÍTICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.....	8
5.4.	ROLES DE ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES....	8
6.	PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	9
6.1.	ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	9
6.2.	OBJETIVOS DE CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA ALCANZARLOS.....	10
6.3.	PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.....	11
7.	SOPORTE.....	11
7.1.	RECURSOS.....	11
7.1.1.	INFRAESTRUCTURA.....	11
7.1.2.	AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS.....	11

7.1.3.	RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	12
7.1.4.	CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	12
7.2.	GESTIÓN DEL PERSONAL.....	12
7.3.	COMUNICACIÓN.....	13
7.4.	INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	13
8.	OPERACIÓN.....	14
8.1.	PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIÓN.....	14
8.2.	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA EL PRODUCTO.....	14
8.2.1.	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.....	14
8.2.2.	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.....	15
8.2.3.	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	15
8.3.	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS.....	15
8.4.	CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.....	16
8.5.	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.....	17
8.5.1.	CONTROL DE LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.....	17
8.5.2.	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	18
8.5.3.	PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS.....	18
8.5.4.	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	18
8.5.5.	CONTROL DE LOS CAMBIOS.....	19
8.6.	LIBERACIÓN DEL SERVICIO.....	19
8.7.	CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES.....	19
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	20
9.1.	SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	20
9.1.1.	GENERALIDADES.....	20
9.1.2.	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	20
9.1.3.	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	21
9.2.	AUDITORÍA INTERNA.....	21
9.3.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	22
10.	MEJORA.....	23

10.1.	GENERALIDADES.....	23
10.2.	NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE MEJORA.....	23
10.3.	MEJORA CONTINUA.....	23
11.	ANEXOS.....	25

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

0. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Gestión de Calidad de la empresa SOAL SAC, comprende los documentos básicos, definiciones y requisitos aplicables a su Sistema de Gestión de la Calidad propuesto, con el objeto de planear, organizar, dirigir, controlar, integrar y mejorar la calidad del producto que ofrece, así como de sus procesos internos.

Este manual ha sido elaborado principalmente para uso interno del personal, sin embargo cuando la Gerencia General lo determine, podrá ser utilizado para fines externos como pueden ser clientes y terceras partes, debiendo estos aceptar las condiciones de derecho de autor.

0.1. MISION

Brindar productos alimenticios de galletería con valor nutricional y servicios de procesamiento para la industria alimentaria en el mercado nacional e internacional, utilizando la tecnología más adecuada y optimizando constantemente nuestra gestión empresarial, basada en un código de ética que refleje calidad, seriedad, honestidad e integridad.

0.2. VISIÓN


Ser líder en la industrialización y comercialización de productos e insumos alimenticios funcionales y nutricionales con estándares de calidad requeridos por el mercado nacional e internacional, utilizando alta tecnología y con profesionales calificados, contribuyendo al desarrollo integral de la sociedad.

0.3. NUESTRA HISTORIA


SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C. (SOAL S.A.C.) es una empresa de prestigio y con reconocimiento en la elaboración y comercialización de alimentos para consumo humano, puesto en el mercado peruano hace más de 20 años. Dedicado a la producción de Galletas de kiwicha, Galleta de quinua, Galletas integrales, hojuelas de avena, harinas de maíz, etc.

0.4. MARCO LEGAL

- Norma internacional ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario.

 SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Norma internacional ISO 9001: Sistema de gestión de calidad
- Norma internacional ISO 9004: Gestión para el éxito sostenido de una organización.
- Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería. RM N° 1020-2010/MINSA.
- Decreto Legislativo N°1062 que aprueba la ley de inocuidad de los alimentos
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG que aprueba el Reglamento de la ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 012-2006-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28314, Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes.
- Decreto Supremo N° 003-2005-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27932, Ley que prohíbe el uso de la sustancia química bromato de potasio en la elaboración del pan y otros productos alimenticios destinados al consumo humano.
- Decreto supremo N° 007- 98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA que aprueba la Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas
- Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los
- Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.
- Código Internacional de Prácticas recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.
- Reglamento Sanitario para las actividades de Saneamiento Ambiental en Viviendas y Establecimientos Comerciales, Industriales y de Servicios. D.S. 022-2001-SA.
- Norma Sanitaria para Trabajos de Desinsectación, Desratización, Desinfección, Limpieza de Ambientes y de Tanques Sépticos. R.M. 449-2001-SA/DM.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Decreto Supremo N° 034-2008-AG que aprueba el Reglamento de la ley de Inocuidad de los Alimentos.

1. OBJETIVO

El presente manual tiene como objetivo servir como una guía sobre el diseño y estructura del Sistema de gestión de la calidad, incluyendo la referencia a la información documentada requerida, de acuerdo a la Norma ISO 9001.

2. ALCANCE


El presente manual es aplicable a la propuesta del Sistema de Gestión de la Calidad, teniendo en cuenta los estándares de la norma ISO 9001.

Nota: El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra descrito en el punto 4.3.

3. DEFINICIONES:

- Sistema de gestión de la calidad: Conjunto de elementos mutuamente interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.
- Documento: Información y su medio de soporte, tal como políticas, manuales, procedimientos, formatos, registros, etc.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- Riesgo: Es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre los objetivos institucionales o del proceso. Se expresa en términos de probabilidad e impacto. La tendencia más común es la valoración del riesgo como una amenaza; en este sentido, se busca reducir, mitigar o eliminar su ocurrencia.

Nota: Los riesgos “positivos” son tratados como Oportunidades en SOAL SAC

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

4. CONTEXTO DE LA EMPRESA

4.1. COMPRENSIÓN DE LA EMPRESA Y SU CONTEXTO

SOAL SAC determina los aspectos externos e internos que son pertinentes para su propósito y su dirección y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos del Sistema de Gestión de Calidad mediante el documento “SGC-F- 01 Matriz de Análisis de Contexto”. El Jefe de planta realiza seguimiento y revisión anual de los cambios en el contexto interno y externo y presenta el documento a la Gerencia General durante las reuniones de Revisión por la Dirección para que se tomen las acciones de mejora que fueran necesarias en caso los resultados no sean los esperados.

4.2. COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

SOAL SAC ha identificado a sus grupos de interés, incluyendo sus necesidades y expectativas, y los ha registrado en la Matriz de Identificación de Grupos de Interés (SGC-F-02). Posteriormente ha elaborado la “Matriz de Requisitos (SGC-F-03)” con las características clave de sus productos que son necesarias para satisfacer a los grupos de interés pertinentes a su Sistema de Gestión de la Calidad, según lo descrito en el punto 5.2 del presente manual.


A continuación se resumen los principales grupos de interés de SOAL SAC:

- Estado
- Trabajadores
- Proveedores
- Clientes
- Sociedad

4.3. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Al momento de definir el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, se tomaron en cuenta:

Los factores internos y externos, los cuales evidencian la necesidad de mantener excelentes niveles de gestión a todo nivel, para hacer frente a las oportunidades y amenazas externas y

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

fortalezas y debilidades internas.

Los requisitos de las partes interesadas, los cuales abarcan las actividades productivas y de apoyo. El producto ofertado, es decir, galletas de quinua, kiwicha e integral, hojuelas de avena, hojuelas de kiwicha, harina de maíz, arroz y maca, etc. Debido a que los puntos antes mencionados tienen un impacto directo en el desempeño global de la empresa, SOAL SAC ha decidido implementar su Sistema de Gestión de Calidad abarcando todos los procesos aplicables, tal como se describe en los siguientes puntos.

4.3.1. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

La producción de los productos elaborados por SOAL SAC, comprende los procesos de compras, producción, almacenamiento, distribución, transporte y cobranzas, así como las actividades de apoyo de recursos humanos, mantenimiento, logística y contabilidad.

4.3.2. SEDE

Los procesos descritos en el punto anterior del Sistema de Gestión de la Calidad de SOAL SAC, han sido implementados en las siguientes en su planta de Huaycan-Ate.


4.3.3. EXCLUSIONES:

No excluye los requisitos de la norma ISO 9001:2015

4.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS

SOAL SAC establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001, incluyendo los procesos que son necesarios para su correcto funcionamiento. Para ello ha determinado:

- Los insumos necesarios y los resultados esperados de sus procesos mediante las técnicas establecidas en su plan HACCP (OP-M-01)”.
- La secuencia e interacción de estos procesos mediante el Mapa de Procesos (Figura 1) y los Diagramas de Sub procesos establecidos en el plan HACCP (OP-M-01)”.
- Los indicadores necesarios para medir su desempeño, de acuerdo a lo descrito en el punto 9.1.1 del presente manual.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Los criterios, métodos, responsabilidades y autoridad para su ejecución, seguimiento y evaluación, descritos en el “Manual de Organización y Funciones - MOF (SGC-M-02)” y en los documentos operativos que se mencionan en la Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (SGC- LM-01).
- Los riesgos y oportunidades de acuerdo a lo descrito en el punto 6.1 del presente documento.
- La evaluación de los procesos para la identificación de las oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad, canalizadas a través de los medios descritos en el punto 10 del presente manual.

Los documentos que soportan la ejecución de los procesos y proporcionan confianza de su correcto funcionamiento, son controlados de acuerdo a lo descrito en el punto 7.4 del presente manual.

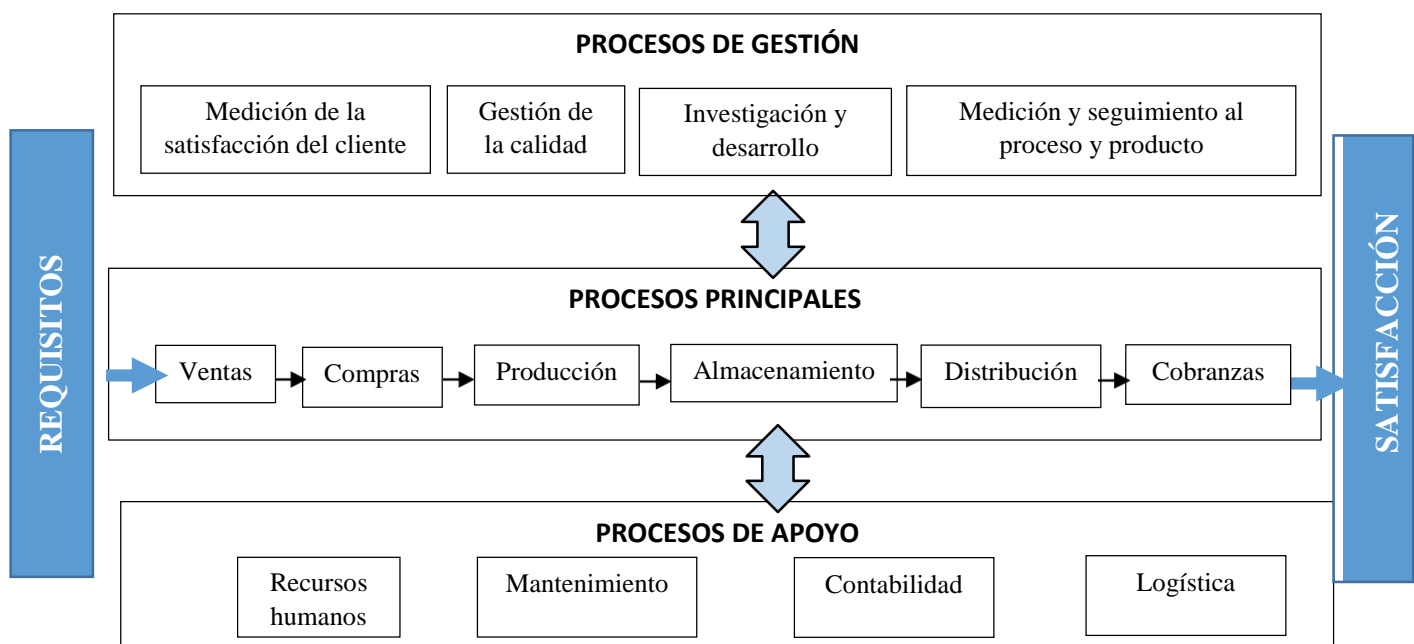



Figura 1: Mapa de procesos

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

5. LIDERAZGO


5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La alta dirección de SOAL SAC (gerencia general), lidera y está comprometida con el Sistema de Gestión de la calidad:

- Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Estableciendo una política y objetivos de calidad coherentes con la estrategia y contexto de SOAL SAC, asegurándose además que sean comunicados por todo el personal.
- Tomando responsabilidad sobre la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y asegurándose la integración de sus requisitos en los procesos de negocio, como se muestra en las reuniones de Revisión por la dirección y manteniendo como integrante en su comité de gerencia al Jefe de Calidad, quien tiene a su cargo al Sistema de Gestión
- Comunicando regularmente la importancia de una gestión de calidad eficaz conforme
- con los requisitos de sus sistema promoviendo un enfoque a procesos, un pensamiento basado en riesgos y en la mejora continua de las actividades de SOAL SAC.
- Realizando otros roles pertinentes de la dirección para demostrar su liderazgo aplicado sus áreas de responsabilidad.

5.2. ENFOQUE EN EL CLIENTE

SOAL SAC ha identificado a los grupos de interés y sus necesidad, incluyendo la de sus clientes, relacionados con su Sistema de Gestión de la Calidad (ver SGC-F-02) Matriz de identificación de grupos de interés). Estas necesidades han servido como base para establecer las características clave de la calidad de los productos, las cuales se encuentran descritas en la Matriz de requisitos (SGC-F-03).

 <small>SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.</small>	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

Así mismo, los riesgos asociados a los procesos que permiten dar cumplimiento a los requisitos, son gestionados de acuerdo al punto 6.1 del presente documento.

5.3. POLÍTICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

La Alta Dirección de SOAL SAC ha establecido, revisa, mantiene y comunica su Política de calidad.


POLÍTICA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La Empresa SOAL SAC, en busca del desarrollo sostenible del país mediante la producción de alimentos de alto valor nutritivo, compromete la participación plena de sus integrantes en la mejora continua de sus actividades a través de su Sistema de Gestión de calidad, asegurar la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes, cumpliendo con la normatividad peruana, ofreciendo siempre los mejores productos, con la infraestructura adecuada y con personal calificado y motivado (SG-POL-01, versión 01) La empresa se asegura de que la política de calidad cumpla con lo siguiente:

- Es adecuada para el propósito de la organización
- Contiene un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la empresa tanto por el personal administrativo como operativo.
- Es revisada para su continua adecuación.
- Esta política es comunicada al nuevo personal por medio del procedimiento de Inducción de Personal (AD-P-01) y a todos los trabajadores por medios digitales, impresos y orales; así esté disponible para los diferentes grupos de interés.

5.4. ROLES DE ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Los roles, responsabilidad y autoridad para el personal de SOAL SAC, se encuentran definidos en el Reglamento de Organización y funciones-ROF, en el manual de Organización y funciones-MOF (SGC-M-02). En el Organigrama (figura 2) y mediante la

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

documentación operativa elaborada para cada proceso, la cual se menciona en la Lista maestra de documentos y registros internos (SGC-LM-01).

Adicionalmente, la gerencia ha nombrado al Jefe de calidad para que independientemente de otras funciones, se asegure que:

- Verlas porque el sistema de gestión de calidad cumpla los requisitos de la norma ISO 9001.
- Velar porque los procesos estén entregando los resultados previstos.
- Informar sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, sobre las oportunidades de mejora y la necesidad de cambio o innovación, y en especial reportar a la alta dirección.
- Promover el enfoque al cliente en toda la organización.

6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD


6.1. ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Los riesgos de gestión que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad u otras actividades de SOAL SAC, son identificados, analizados, evaluados y controlados de acuerdo al procedimiento de “Administración de Riesgos de Gestión (SGC-P-01)”.

Por otro lado, las oportunidades son identificadas y tratadas al momento de realizar la Planificación Estratégica, de acuerdo a lo descrito en el punto 4.1 del presente manual y mediante los mecanismos establecidos en el procedimiento de “Identificación de Oportunidades de Mejora (SGC-P-02)”.

La ejecución de los mencionados procedimientos permite:

- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad alcance los resultados previstos.
- Prevenir o reducir los efectos indeseados.
- Lograr la mejora continua.
- Planificar y evaluar la eficacia de las acciones necesarias para mitigar los riesgos o potenciar las oportunidades.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

Cuando se identifique la necesidad de integrar e implementar acciones articuladas para minimizar los riesgos o aumentar los efectos deseables de las oportunidades en los procesos de la empresa, se realizará de acuerdo al procedimiento de “Control de Documentos (SGC-P-03.1)” y al procedimiento de “Control de Registros (SGC-P-03.2)”.

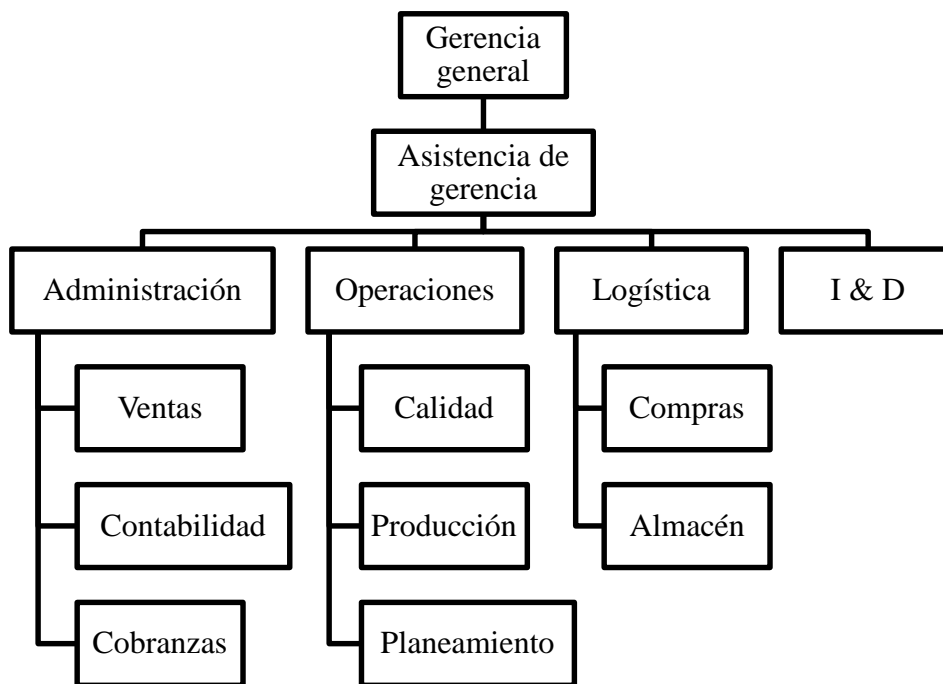


Figura 2: Organigrama de SOAL SAC.


6.2. OBJETIVOS DE CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA ALCANZARLOS

SOAL SAC establece los Objetivos de Calidad coherentes con su Planificación Estratégica, con su Sistema de Gestión de la Calidad, con su Política del Sistema Integrado de Gestión y de acuerdo a la Norma ISO9001.

Estos Objetivos de Calidad son aprobados por Gerencia, planificados y ejecutados por los responsables establecidos para cada uno de ellos y monitoreados por el Jefe de Calidad, quien los reporta al Comité de Gerencia para su revisión.

6.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

Cuando se requiere realizar cambios que afecten el Sistema de Gestión de Calidad de SOAL SAC, el Comité de Gerencia (en donde participa de forma permanente el responsable del

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

Sistema de Gestión), consideran:

- El propósito del cambio y cualquiera de sus posibles consecuencias.
- La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La disponibilidad de recursos.
- La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Si estos cambios involucran la creación o modificación de información documentada, estos se realizarán de acuerdo al procedimiento de “Control de Documentos y Registros (SGC-P-04)” asegurando la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.

7. SOPORTE

7.1. RECURSOS

7.1.1.INFRAESTRUCTURA

La infraestructura y equipamiento necesario para la elaboración de los productos alimenticios, se encuentra descrita en los planos de planta y manuales del fabricante. Esta infraestructura y equipamiento es conservada mediante las actividades del proceso, el cual incluye los procedimientos e instructivos especificados en la “Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (SGC-LM-01)”.

7.1.2. AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS


Las condiciones ambientales necesarias para el funcionamiento de las máquinas procesadoras de alimentos, son determinadas en los manuales de operación y mantenimiento de los fabricantes y monitoreadas de acuerdo al Proceso de Gestión del Mantenimiento.

Por otro lado, los factores sociales y psicológicos son medidos por la Oficina de Personal en las encuestas de clima laboral, mientras que los factores ambientales, ergonómicos y de limpieza son administrados por el jefe de producción.

7.1.3. RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Los equipos necesarios para asegurar la conformidad de los productos y procesos en relación a los requisitos especificados, están definidos en los planos, manuales del fabricante.

Aquellos equipos considerados como críticos por SOAL SAC o aquellos donde la trazabilidad de sus mediciones es un requisito legal o una expectativa del cliente, son

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

verificados o calibrados a intervalos especificados, de acuerdo a un “Programa de Calibración (OP-S-01)” según lo establecido en el procedimiento de “Calibración de Equipos de Seguimiento y Medición (OP-P-01)”.

7.1.4. CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN

Los conocimientos necesarios para la operación eficaz de los procesos y para el logro de la conformidad de los productos y servicios, se genera, conserva y difunde de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de “Control de Documentos (SGC-P-03.1)” y al procedimiento de “Control de Registros (SGC-P-03.2)”.

Las necesidades de nuevos conocimientos requeridos para abordar las cambiantes necesidades y tendencias del entorno, son gestionadas de acuerdo al procedimiento de “Capacitación de Personal (AD-P-03)”.

Información sobre los proyectos exitosos realizados, para que sean tomados como lecciones aprendidas.


Un espacio para almacenar el material de las capacitaciones, de tal forma que estos estén a disposición de toda la organización.

Espacios colaborativos por gerencias, donde cada una de estas puede compartir la información que considere relevante para el desarrollo de sus actividades.

7.2. GESTIÓN DEL PERSONAL

Para asegurar que el personal de la empresa es competente, SOAL SAC, realiza las siguientes actividades:

- Determina la educación, formación, habilidades y experiencia necesaria para cada puesto de trabajo en su Manual de Organización y Funciones – MOF (SGC-M-02).
- Selecciona al personal de acuerdo al procedimiento de “Requerimiento, reclutamiento y selección de personal (AD-P-02)”, asegurando que cumplan con el perfil requerido en el Manual de Organización y Funciones.
- En caso se identifique alguna brecha entre el personal de la empresa y el perfil del puesto que ocupa, se realizan capacitaciones de acuerdo al procedimiento de “Capacitación de

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

personal (AD-P-03)” o se toman otras acciones para lograr la competencia necesaria. Así mismo, el procedimiento establece los mecanismos para evaluar la eficacia de las capacitaciones o las acciones tomadas, de tal forma que se logre cumplir los resultados esperados.

- d. Se asegura de que los trabajadores sean conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades mediante la ejecución del procedimiento de “Inducción de personal (AD-P- 01)”, del procedimiento de “Capacitación de Personal (AD-P-03)”, comunicándose a través de los medios especificados en el manual de “Comunicación Interna y Externa (SGC-M- 03)” y mediante otras acciones llevadas a cabo por el responsable de cada Unidad.
- e. Mantiene información apropiada que evidencia la competencia de su personal, mediante los registros archivados en la Oficina de Personal.

7.3. COMUNICACIÓN

SOAL SAC cuenta con un manual de “Comunicación Interna y Externa (SGC-M-03)” que describe los medios de comunicación usados, así como consideraciones sobre qué comunicar, cuándo comunicar, a quién comunicar, cómo comunicarse y quién comunica.


7.4. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

La información documentada requerida por la Norma ISO 9001, así como la que SOAL SAC ha determinado que es necesaria para la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentra registrada en la “Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (SGC-LM-01)”.

Adicionalmente, los mecanismos implementados para la creación, actualización, difusión, protección y control de la información documentada se encuentran descritos en los siguientes documentos:

Procedimiento de “Control de Documentos (SGC-P-03.1)”y al procedimiento de “Control de Registros (SGC-P-03.2)”.

- a. Proporcionando un marco de referencia para la gestión de toda la información documentada y detallando la gestión de documentos normativos tales como políticas,

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

reglamentos, directivas, manuales, procedimientos, instructivos, formatos y registros.

- b. Manual de “Comunicación Interna y Externa (SGC-M-03)”, para la gestión de los documentos de comunicación, tales como cartas, informes, memorándums, actas y resoluciones.
- c. Procedimiento de “Identificación, Registro y Seguimiento de Requisitos Legales (SGC-P-04)”, para la gestión de documentos de origen externo.

8. OPERACIÓN

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

SOAL SAC planifica, implementa y controla los procesos de su Sistema de Gestión de la Calidad necesarios para:

- a. Definir y monitorear los requisitos para la elaboración de productos alimenticios, de acuerdo a la “Matriz de Requisitos (SGC-F-03)”.
- b. El establecimiento de los criterios y controles para la ejecución de los procesos, descritos en la documentación registrada en la “Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (SGC-LM-01)”.
- c. Los cambios planificados son controlados y los no planificados son revisados para mitigar cualquier efecto adverso.


8.2. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA EL PRODUCTO

8.2.1. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La comunicación con los clientes se realiza según el siguiente documento: Procedimiento de “Atención de pedidos y reclamos del cliente (SGC-P-11)”.

8.2.2. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Los requisitos relacionados a la elaboración de productos alimenticios, se encuentran definidos en la normatividad de las especificaciones técnicas de los alimentos que forman parte de la prestación del servicio alimentario del programa nacional de alimentación escolar Qaliwarma.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

Al momento de enviar una propuesta a los clientes se toman en cuenta los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como otros considerados necesarios. En este procedimiento se definen las actividades necesarias para asegurar que se tomen en cuenta:

- Los requisitos especificados por el cliente.
- Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios, cuando sean conocidos.
- Los requisitos legales y normativos adicionales aplicables.
- Los requisitos del contrato que difieran de los expresados en los puntos precedentes.

Los requisitos generales aplicables al producto y al suministro, han sido definidos en la “Matriz de Requisitos (SGC-F-03)” mientras que aquellos requisitos específicos del cliente están documentados en los contratos correspondientes.


8.2.3. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

SOAL SAC revisa permanentemente su capacidad para cumplir con los requisitos relacionados con el cliente. Cuando se detecte el incumplimiento de alguno de los requisitos relacionados con el producto, se procederá de acuerdo con lo establecido en el punto 8.7.

Así mismo, cuando se realicen cambios en los requisitos, toda la información documentada pertinente es actualizada y las personas involucradas comunicadas, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de “Control de Documentos y Registros (SGC-P-01)”.

8.3. DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS

Esta cláusula 7.3 de la Norma ISO 9001 es aplicable en el Sistema de Gestión de Calidad de SOAL SAC, de acuerdo al procedimiento de “Diseño y desarrollo de productos (SGC-P-05)” La empresa cuenta con un área de investigación y desarrollo, los encargados de la coordinación relacionada con el diseño y desarrollo de nuevos productos requeridos por clientes, son el área de calidad y producción. Solo se ha establecido algunas etapas del diseño y desarrollo en donde se realiza la revisión, verificación y validaciones apropiadas por parte de los responsables.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo y se evalúa la capacidad de los resultados, de manera que se asegure que los nuevos productos cumplan con los requisitos del cliente.

8.4. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

SOAL SAC ha identificado los productos que son críticos para la ejecución de sus actividades en la matriz de “insumos y Proveedores Críticos (SGC-F-04)”.

Además, por ser una entidad que trabaja con el estado, realiza la contratación de los bienes y servicios críticos bajo las normas legales que emite el estado.


La mencionada ley y reglamento especifican tres fases para la contratación de bienes, servicios u obras:

La primera fase está compuesta por los Actos Preparatorios que se inician con la definición de las necesidades que tiene SOAL SAC o un área particular (requisitos del producto, procedimientos, procesos, equipos, requisitos para la calificación del personal y otros del SGC), contenidas en las Especificaciones Técnicas o Términos de Referencia y posteriormente en un Requerimiento de Compra.

La segunda fase es la selección del proveedor, que tiene como objetivo escoger a la persona natural o jurídica que presente la mejor propuesta para la satisfacción de las necesidades de SOAL SAC.

La tercera y última fase es la Ejecución Contractual donde el proveedor cumple las obligaciones adquiridas durante el proceso de selección. Esta fase SOAL SAC realiza un seguimiento constante del desempeño del proveedor y se cierra cuando lo evalúa mediante la conformidad de los requisitos del bien, servicio contratado o, en su defecto, con la aplicación de las penalidades correspondientes.

Cada nueva convocatoria sigue las etapas de selección, seguimiento y evaluación. Adicionalmente, se realiza una re-evaluación periódica del desempeño de los proveedores críticos de acuerdo al formato “Evaluación de Proveedores (SGC-F-05)” para que sea tomada en cuenta como una referencia interna sobre el nivel del servicio que otorga cada

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

entidad contratada y permita tomar acciones preventivas en caso se estime necesario.

Los procedimientos documentados para la contratación de bienes, servicios son los siguientes:

- LO-P-01 Formulación, supervisión y evaluación del Plan Anual de Contrataciones.
- LO-P-02 Contratación de bienes, servicios.
- LO-P-03 Formulación de Especificaciones Técnicas y Términos de Referencia.
- LO-P-04 Recepción y almacenamiento de bienes.
- LO-P-05 Entrega y/o Transferencia de Bienes.
- LO-P-06 Conformidad de servicio

Por otro lado, SOAL SAC no ha tercerizado procesos que pudieran afectar de manera adversa su capacidad para suministrar productos conformes.


8.5. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

8.5.1.CONTROL DE LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

SOAL SAC mantiene controladas las condiciones para la elaboración de productos alimenticios, incluyendo las actividades posteriores a su entrega.

Como parte de este control, se cuenta:

- Disponibilidad de información documentada de origen interno y externo, con las características del producto y las actividades requeridas para cumplirlas (ver 7.4).
- Infraestructura y ambientes de procesos adecuados (ver 7.1.1 y 7.1.2).
- Disponibilidad y el uso apropiado de los recursos de seguimiento y medición (ver 7.1.3)
- Designación de personal competente (ver 7.2).

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Implementación de manuales, procedimientos e instructivos que orienten las actividades del personal, disminuyendo el riesgo de errores humanos, de acuerdo a lo especificado en la Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (SGC-LM-01)”.
- Actividades para la liberación productos (8.6) y las actividades posteriores a su entrega (ver 8.5.5).

8.5.2. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

SOAL SAC verifica constantemente el cumplimiento de los parámetros de la producción durante la liberación de los productos, de acuerdo a lo descrito en los procedimientos e instructivos de operación especificados en la “Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (SGC-LM-01)”.


8.5.3. PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS

En caso sea necesario que algún cliente o proveedor en SOAL SAC algún bien de su propiedad, este se protegerá adecuadamente (control de acceso, deterioro, etc.) y se identificará adecuadamente (Guía de Remisión, código de parte o equipo, etc.). Si por algún motivo el bien externo se extravía, deteriora, o de algún modo se considera inadecuado, el jefe de planta responsable, informa a su propietario de acuerdo al manual de “Comunicación Interna y Externa (SGC-M-03)”, manteniendo la información documentada.

8.5.4. PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

Una vez que se realice la liberación de los productos, estos son almacenados temporalmente hasta los puntos de distribución, en el almacén de productos terminados, el cual tiene las condiciones óptimas para la preservación del producto. Las características que debe presentar este almacén en mención son las siguientes:

- Los techos de los almacenes son de calamina acanalada, cuya estructura facilita la limpieza y mantenimiento.
- Se encuentran cerrados lateralmente con paredes de material noble, estructuras metálicas y mallas, encontrándose las paredes pulidas y pintadas de color claro para

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- evidenciar el mantenimiento y la limpieza de éstas; asimismo, las mallas cuentan con estructuras de base metálica para su fijación y de esta manera impedir el ingreso de plagas.
- Las uniones piso – pared en los ambientes de producción y almacenamiento presentan acabados sanitarios redondeados tipo media caña para facilitar su limpieza.

8.5.5. CONTROL DE LOS CAMBIOS

Cuando se presente la necesidad de realizar cambios no planificados esenciales para la elaboración de productos alimenticios, el jefe de Producción es el responsables de informar al jefe de planta sobre lo actuado o sus recomendaciones, quien a su vez lo comunicará a Gerencia para que se evalúe el impacto de forma integral, considerando criterios de: justificación del cambio, impacto en la integridad del sistema de gestión, disponibilidad de recursos y asignación de responsabilidades.


La revisión y autorización de los cambios relevantes es evidenciada en la documentación de los procesos que se encuentra controlada en la “Lista Maestra de Documentos y Registros Internos (SGC-LM-01)”.

8.6. LIBERACIÓN DEL SERVICIO

Para iniciar el despacho de los productos alimenticios es requerido que se cuente con un registro de liberación de producto donde contemple, el nombre del producto, el lote, la cantidad liberada, la producción, fecha de liberación de responsable de la liberación del producto, esto según el procedimiento de “liberación de producto terminado” (OP-P-02)”, donde se establecen los niveles de autorización y se define la información documentada a conservar.

8.7. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

Las salidas de los procesos de generación eléctrica se monitorean permanentemente y se cuenta con diversos sistemas de protección que aseguran que ante una desviación que pudiera transgredir los criterios de aceptación de la energía, se interrumpa el suministro eléctrico inmediatamente, eliminando la posibilidad de entregar productos no conformes al sistema interconectado.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

9.1.1. GENERALIDADES

SOAL SAC ha establecido:

- La necesidad de medir el desempeño de los procesos establecidos en el plan HACCP (OP-M-01)” y mediante las Fichas técnicas correspondientes de los productos elaborados.
- Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar los resultados válidos al momento de aplicar las herramientas de mejora listadas en el punto 10.3.
- De acuerdo a los resultados alcanzados, el responsable del área o proceso puede proponer las acciones a tomar para corregir la tendencia detectada a través de indicadores u otros mecanismos y llevarla hacia la meta. El Jefe de Calidad definirá si las acciones propuestas serán canalizadas a través del procedimiento de “Solicitud de Acciones de Mejora (SGC-P-05)”. Adicionalmente, en las reuniones de Revisión por la Dirección se analizan los resultados alcanzados y se define la necesidad de tomar acciones adicionales.


9.1.2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

SOAL SAC realiza seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos y normatividad de las especificaciones técnicas de los alimentos que forman parte de la prestación del servicio alimentario del programa nacional de alimentación escolar Qaliwarma 2019.

- El procedimiento de “Atención de pedidos y reclamos de cliente (SGC-P-11)” sobre la aplicación de encuestas de satisfacción, por lo menos una vez al año.
- El registro “Queja o reclamo del cliente” (SGC-F-09)”.
- Acta de conformidad de entrega (SGC-F-10)

9.1.3. ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

SOAL SAC recopila y analiza los datos relacionados a su desempeño para obtener

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00


información relevante relacionada a:

- Demostrar la conformidad de los productos con los requisitos (ver 8.6).
- La satisfacción del cliente (ver 9.1.2).
- El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, tal como en los planes operativos, plan de capacitación, plan de contrataciones, etc.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades (ver 6.1).
- Evaluar el rendimiento de los proveedores externos (ver 8.4).
- La necesidad o las oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad, mediante la ejecución de las herramientas descritas en el punto 10. Mejora.
- Las características y tendencias de los procesos (indicadores), incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas o actualización de riesgos (ver 4.4).

9.2. AUDITORÍA INTERNA

SOAL SAC se realizan auditorías internas a intervalos planificados, para asegurar que su Sistema de Gestión de la Calidad:

- Es conforme con las disposiciones y requisitos planificados, con los requisitos de la Norma ISO 9001 y con la normativa legal aplicable.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- Las auditorías internas se realizan de acuerdo al procedimiento de “Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad (SG-P-06)”, que especifica que SOAL SAC:
- Cuenta con un Programa Anual de Auditoría (SGC-S-02) el cual es elaborado tomando en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos involucrados, retroalimentación del cliente, cambios que afectan a la organización, así como el resultado

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

de auditorías previas.

- Define un Plan de Auditoría Interna (SGC-F-06) para cada auditoría a realizar, considerando los criterios de auditoría, alcance, métodos, responsabilidades, los requisitos, auditores asignados, riesgos, entre otros.
- Selecciona auditores de acuerdo a un perfil, asegurando la objetividad e imparcialidad del proceso y evitando que auditen su propio trabajo o que exista otro conflicto de interés.
- Mantiene registros apropiados mediante Informes de Auditoría Interna (SGC-F-07).

9.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN


SOAL SAC realiza reuniones de revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por la Alta Dirección (Gerencia y Comité de Gerencia) por lo menos una vez al año, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua, de acuerdo al procedimiento de “Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-P-07)”.

El contenido de las reuniones realizadas queda registrado en el formato “Informe de Revisión por la Dirección del SGC (SGC-F-07)”, el cual es enviado a todos los miembros de la Alta Dirección como acta de lo acordado.

A lo largo de un año, deben tratarse por lo menos los temas especificados en la Norma ISO 9001 y los requeridos por la empresa, según lo indicado en el procedimiento de “Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC-P-07)”.

Así mismo, los resultados de la Revisión por la Dirección deben incluir decisiones y acciones relacionadas con:

- Las oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad, sus procesos y productos, en relación a los requisitos del cliente.
- Cualquier necesidad de cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la necesidad de recursos.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

10. MEJORA

10.1. GENERALIDADES

SOAL SAC identifica las oportunidades de mejora en cuanto a su capacidad para satisfacer los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción y para aumentar la eficacia de su sistema.

La mejora puede darse de forma:


- Reactiva, tomando acciones de mejora para las no conformidades detectadas
- Preventiva, gestionando los riesgos asociados a los procesos (ver 4.4).
- Incremental, mediante la implementación de sugerencias.
- Creativa, mediante innovaciones canalizadas como proyectos de mejora, de acuerdo al procedimiento “Presentación, ejecución y cierre de proyectos de mejora (SGC-P-08)” u otros medios.

10.2. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE MEJORA

El procedimiento de “Solicitud de Acciones de Mejora (SGC-P-05)” establece las fuentes de identificación de no conformidades reales o potenciales y los mecanismos para corregirlas mediante el procedimiento de acciones correctivas y/o preventivas (SGC-P-09), identificar su causa raíz y tomar alguna acción para evitar su ocurrencia o recurrencia. Adicionalmente, el mencionado procedimiento define las actividades a realizar para verificar la implementación de las acciones tomadas y su eficacia para eliminar las no conformidades.

10.3. MEJORA CONTINUA

SOAL SAC mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, haciendo uso de las siguientes herramientas:

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

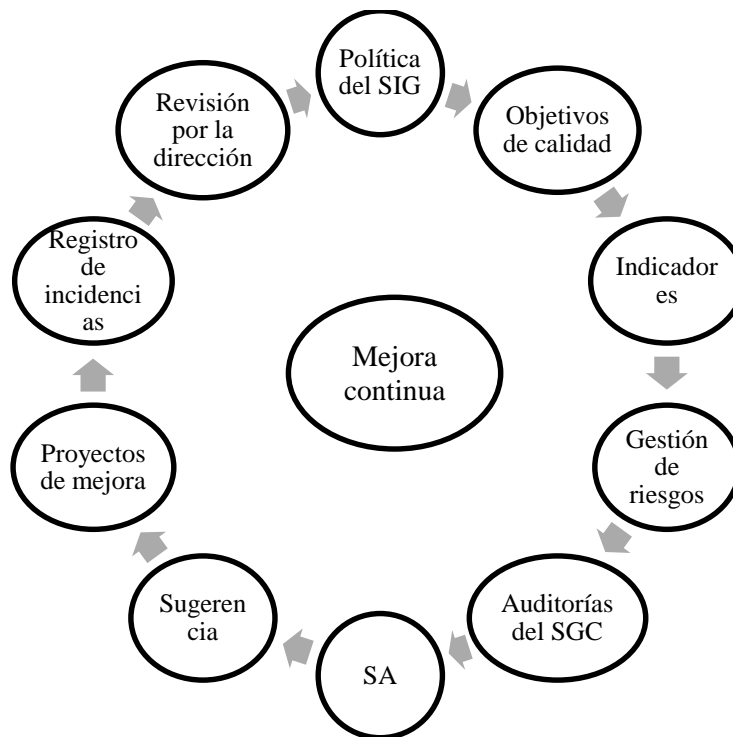



Figura 3: Herramientas de Mejora Continua

11. ANEXOS


ANEXO 1: TABLA DE EQUIVALENCIAS ENTRE EL PRESENTE MANUAL Y LA NORMA ISO 9001:2015

Nro.	CAPÍTULO O APARTADO DEL MANUAL DE CALIDAD	CLAUSULA (S) DE LA ISO 9001:2015
4	CONTEXTO DE LA EMPRESA	
4.1.	Comprensión de la empresa y su contexto	4.1
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2
4.3.	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	4.3
4.4.	Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos	4.4
5	LIDERAZGO.-	
5.1.	Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de la Calidad	5.1.1

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

<<continuación>>


5.2.	Enfoque en el cliente	5.1.2
5.3.	Política del Sistema Integrado de Gestión	5.2.1 / 5.2.2
5.4.	Roles de organización, responsabilidades y autoridades	5.3
6	PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
6.1.	Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	6.1
6.2.	Objetivos de Calidad y planificación para alcanzarlos	6.2
6.3.	Planificación de los cambios	6.3
7	SOPORTE	
7.1.	Recursos	7.1.1 / 7.1.3 / 7.1.4 / 7.1.5 / 7.1.6
7.2.	Gestión del personal	7.1.1 / 7.1.2 / 7.2 / 7.3
7.3.	Comunicación	7.4
7.4.	Información documentada	7.5.1 / 7.5.2 / 7.5.3
8	OPERACIÓN	
8.1.	Planificación y control operacional	8.1
8.2.	Determinación de los requisitos para el producto	8.2.1 / 8.2.2 / 8.2.3 / 8.2.4
8.3.	Diseño y desarrollo de productos (exclusión)	8.3.1 / 8.3.2 / 8.3.3 / 8.3.4 / 8.3.5 / 8.3.6
8.4.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1 / 8.4.2 / 8.4.3
8.5.	Generación de Energía Eléctrica	8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3 / 8.5.4 / 8.5.5 / 8.5.6
8.6.	Liberación del servicio	8.6

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	MANUAL	Código:SGC-M-01
		Fecha Emi: 20/04/2019
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

<<continuación>>

8.7.	Control de las salidas no conformes	8.7
Nro.	CAPÍTULO O APARTADO DEL MANUAL DE CALIDAD	CLAUSULA (S) DE LA ISO 9001:2015
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.	
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1 / 9.1.2 / 9.1.3
9.2.	Auditoría Interna	9.2
9.3.	Revisión por la Dirección	9.3.1 / 9.3.2 / 9.3.3
10	MEJORA	
10.1.	Generalidades	10.1
10.2.	No conformidades y acciones de mejora	10.2
10.3.	Mejora continua	10.3

ANEXO 9: PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

1. OBJETIVO

Este procedimiento establece una guía para la elaboración y control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de SOAL SAC. con el propósito de asegurar que se disponga de la documentación vigente y pertinente en los puntos de uso.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la elaboración y control de todos los Manuales, Procedimientos, Instructivos, Programas, y Formatos que se generen dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de SOAL SAC. Se recomienda que todos los documentos del sistema emitidos en la empresa se elaboren y controlen bajo dicho procedimiento.


3. RESPONSABILIDAD

El encargado de la elaboración y actualización de este procedimiento es el Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los responsables de su aplicación son las personas encargadas de la elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad

4. DEFINICIONES

- **Actualización:** Es un identificador numérico utilizado para indicar el número de modificaciones efectuadas en una versión de un documento o dato perteneciente al Sistema de Gestión.
- **Aprobación:** Actividad que garantiza que el contenido de un documento está dentro de las políticas de la empresa y cumple con este proceso.
- **Control:** El acto de impedir o regular cambios en parámetros, situaciones o condiciones.
- **Documentos externos:** Son aquellos documentos que sirven como referencia para el Sistema de Gestión, emitidos por clientes, subcontratistas o entidades externas y que son utilizados en la empresa para el desarrollo de las actividades de los procesos.
- **Documentos internos:** Son aquellos documentos emitidos para uso interno, como por ejemplo, manuales del Sistema de Gestión, procedimientos, mapa de procesos, formatos, planes de calidad, programas. Instructivos entre otros.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Formato: Estandarización de un documento, realizado bajo un diseño propio de la organización, que al ser diligenciado puede convertirse en una evidencia o un registro de un proceso.
- Inactivo: Que no desarrolla ninguna actividad, trabajo o movimiento
- Manual del Sistema de Gestión de la Calidad: Documento que define todas las disposiciones adoptadas para describir el Sistema de Gestión de la Calidad, según las exigencias de las normas técnicas establecidas en la organización.
- Procedimiento: Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

5. CONTENIDO


5.1 CONDICIONES GENERALES

El Sistema de Gestión de la Calidad de SOAL SAC cuenta con la siguiente pirámide documental:

- Manual del sistema de Gestión de la Calidad.
- Procedimientos
- Instructivos.
- Formatos
- Registros
- Documentos externos
- Presentaciones
- Planes del sistema de gestión de la Calidad y Documentos de apoyo (cuando sea necesario).

5.2 CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

A continuación se describe el contenido general que deben de llevar los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (manuales, procedimientos, entre otros).

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

5.2.1. OBJETIVO

Sección en la cual se establece claramente lo que se busca obtener con el documento.

5.2.2. ALCANCE

Determina de manera puntual cual es la cobertura del procedimiento (de donde hasta donde), expresa la aplicabilidad y cobertura de las disposiciones expresadas en términos de procesos, cargos y áreas.

5.2.3. RESPONSABLE

Se escribe el cargo o los cargos de las personas que tengan responsabilidades en el desarrollo del procedimiento y en su aplicación.

5.2.4. DEFINICIONES

Explica los términos usados en el texto que no son de conocimiento común, que se consideran necesarios para una mejor comprensión por parte de quienes lo apliquen en el momento que lo consideren pertinente.

5.2.5. CONTENIDO

Descripción general del desarrollo de las diferentes actividades realizadas en la ejecución de dicho proceso.


El manual del Sistema de Gestión de la Calidad, los procedimientos normativos y los instructivos, no tienen ninguna estructura definida para descripción del contenido o desarrollo de las actividades.

5.2.6. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

Sección donde se menciona los documentos que hace referencia.

5.2.7. ANEXOS

Se relacionan todos los documentos y formatos que son mencionados en la redacción de dicho procedimiento y que propicien una mejor interpretación del documento.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __/__/__
		Mod:00

5.3. ASPECTOS DE FORMA DE LOS DOCUMENTOS

5.3.1 ENCABEZADO

Identifica los documentos que hacen parte del Sistema de Gestión de la Calidad de SOAL SAC. El encabezado lo llevan todas las páginas que forman el documento y consta de:

LOGO	TÍTULO	Código:
		Fecha Emi: __/__/__
		Fecha Mod: __/__/__
		Mod:

- Logo: Se coloca el logo de la empresa
- Título: Se coloca el nombre con el cual vamos a identificar el documento.
- Código: Identificación Alfanumérica que permite identificar el documento
- Fecha de emisión: Se coloca la fecha en la cual ha sido creado el documento, cabe resaltar que la fecha no es modificable.
- Fecha de modificación: Fecha en que el documento se ha actualizado.
- Modificación: El número de modificaciones que ha tenido el documento, por ejemplo cuando se coloca en MOD: 02, quiere decir que el formato ha tenido 2 cambios en su diseño y/o estructura.


5.3.2 PIE DE PÁGINA

Permite identificar que personas tuvieron responsabilidad o injerencia frente a la creación, modificación, revisión, y aprobación tanto de los documentos.

El pie de página solo se colocará en la primera hoja.

El pie de página debe contener la siguiente información:

- Elaborado /Modificado por: Debe contener el nombre y apellido de la persona que lo elaboró o modifico el documento.
- Revisado por: Se coloca el nombre y apellido del Responsable del Sistema de Gestión

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __/__/__
		Mod:00

de la Calidad.

- Aprobado: Se colocan los nombres y apellidos del gerente.

La estructura del pie de página es la siguiente:

FECHA: __/__/__	FECHA: __/__/__	FECHA: __/__/__
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

5.4. CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se codifica de la siguiente manera:


- El primer dígito es alfabético, un par de letras que hacen referencia a que proceso pertenece: XX-XX-XX.

PROCESO	CÓDIGO
Administración	AD
Operaciones	OP
Sistema de Gestión de la Calidad	SGC
Logística	LO

- El segundo dígito es alfabético e indica el tipo de documento: XX-XX-XX

TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO
Manual	M
Procedimiento	P
Instructivo	I
LISTA MAESTRA	LM
Formato	F
Programas	S

- El tercer dígito es numérico e indican el consecutivo para cada documento. X-XX-XX

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Para el caso de lista maestra, formatos e instructivos se sigue la codificación mencionada anteriormente y adicional se incluye la letra que corresponde y el correlativo que sigue.

5.5. ASPECTOS DE REDACCIÓN Y PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS

- Redacción: Los procedimientos se deben redactar de manera clara y coherente con el proceso que se está documentando, usando un mismo término o nombre para referirse a un proceso, procedimiento o actividad, los verbos deben ir en infinitivo.
- Legibilidad: Los documentos impresos deben estar libres de correcciones / tachones.
- Presentación: El tamaño de letra será 10 y con tipo de letra Arial.

5.6. CONTROL DE DOCUMENTOS

5.6.1 CREACION DE DOCUMENTOS


Es una actividad que garantiza que en el contenido del documento no se omiten detalles importantes del proceso; para la creación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad hay que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Que los documentos estén estructurados con los parámetros establecidos en el presente procedimiento.
- Verificar que lo que está escrito corresponde con la realidad o con las condiciones previstas planificadas.
- La elaboración de un documento debe ser realizada en lo posible, por el responsable del proceso o el jefe inmediato.

5.6.2. MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad de SOAL SAC., pueden presentar modificaciones después de:

- Auditorías Internas
- Auditorías Externas
- Solicitudes de Acciones Correctivas y Preventivas.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __/__/__
		Mod:00

- Revisión Gerencial.
- Planeación de actividades por el área de calidad, seguridad y salud en el trabajo o demás procesos
- Por cambios importantes en la ejecución del proceso (actualizaciones).

Todo cambio de un documento debe tener descrito el soporte del porqué de la modificación, según la fuente que lo origina y el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad es quien retira los documentos obsoletos y actualiza la información en el servidor. Asimismo se debe actualizar la Lista Maestra de Documentos Internos del sistema, con la fecha de la última modificación del documento.

5.6.3. REVISIÓN DE DOCUMENTOS

Actividad que garantiza que en el contenido del documento, no se omiten detalles del presente procedimiento.


La revisión de un documento puede ser realizada por el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad y/o los jefes inmediatos del proceso.

5.6.4. APROBACION DE LOS DOCUMENTOS

La aprobación de los documentos, consiste en verificar que lo que se encuentra documentado corresponda con lo planteado por el Sistema de Gestión de la Calidad, la aprobación de los procedimientos será dada por la gerencia.

5.6.5. DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

- Los documentos aprobados son publicados por el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad en el servidor (carpeta “Sistema de Gestión de la Calidad”).
- Cuando se requiera copias impresas de un nuevo documento en un área de trabajo, el responsable del proceso debe solicitar al responsable del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Cuando se trate de copias físicas de documentos controlados del sistema de gestión de la calidad, antes de distribuir las copias físicas, el responsable del Sistema de Gestión

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

de la Calidad debe asegurarse se recoja la versión no vigente.


- El responsable del Sistema de Gestión de la Calidad debe llevar el control de la distribución de las copias físicas haciendo uso de la lista maestra de documentos internos
- El responsable del Sistema de Gestión de la Calidad colocará a las copias impresas de documentos nuevos / modificados un sello que indique “Copia Controlada” en la primera hoja del documento.
- El responsable del Sistema de Gestión de la Calidad guardará una copia electrónica de la última versión obsoleta en la carpeta de “Obsoletos” ubicada en la carpeta “Sistema de Gestión de la Calidad”. En caso sea necesario guardar una copia física de un documento obsoleto, deberá ser identificado con un sello que indique “Obsoleto” en la primera hoja del documento.

5.6.5. CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

- Cada proceso debe identificar los documentos de origen externo que sean necesarios para el mismo.
- El responsable del proceso entrega una copia del documento externo (impresa o electrónica) al responsable del Sistema de Gestión de la Calidad para su control (ingreso a la lista maestra de documentos externos).
- Los documentos externos no requieren códigos siendo identificados por su título / nombre
- Para el caso de manuales de equipos, el responsable del sistema de gestión deberá tener una copia física del mismo, no siendo necesario su digitalización.

5.6.6. ARCHIVO DE LOS DOCUMENTOS

- Los documentos electrónicos del Sistema de Gestión de la Calidad son archivados en el servidor principal de SOAL SAC. la cual contiene los documentos del sistema de gestión de la calidad.
- Los documentos del sistema de Gestión en medio físico son archivados en files, sin la

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

identificación del sello de COPIA CONTROLADA.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


- Norma ISO 9001:2015

7. ANEXOS

- SGC-LM-03: Lista maestra de documentos
- SGC-LM-04: Lista maestra de formatos

ANEXO 1: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

IT	NOMBRE	CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	MOD	ULTIMA MOD.	ELABORÓ	APROBÓ
PROCEDIMIENTOS GENERALES							
1							
2							
3							
4							
FORMATOS							
1							
2							
3							
4							
INSTRUCTIVOS							
1							
2							
3							
4							
PROGRAMAS							
1							
2							
3							
4							

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.1
		Fecha Emi: 20/04/2019
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha Mod: __/__/__
		Mod:00

<<continuación>>


PRESENTACIONES Y/O CAPACITACIONES GENERALES
1
2
3

FECHA: __/__/__	FECHA: __/__/__	FECHA: __/__/__
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

ANEXO 2: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

IT	FORMATO	NOMBRE DEL FORMATO	ÚLTIMA Actualización	ÁREA que lo Usa	Quién Actualiza

FECHA: __/__/__	FECHA: __/__/__	FECHA: __/__/__
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.2
		Fecha Emi: 20/04/2019
	CONTROL DE REGISTROS	Fecha Mod: ____ / ____ / ____
		Mod:00

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento del control de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad de SOAL SAC., para asegurar que se mantengan y preserven los resultados de las actividades como punto de partida para el mejoramiento continuo.

2. ALCANCE

Este procedimiento cubre todos los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad generados en los diferentes procesos de SOAL SAC.

3. RESPONSABILIDAD

Todas las actividades relacionadas con el control de los Registros son responsabilidad de la Gerencia y su administración es responsabilidad de los dueños de cada proceso.

4. DEFINICIONES

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

5. CONTENIDO

5.1 CONDICIONES GENERALES


En SOAL SAC. Se han definido como Registros de Sistema de Gestión de la Calidad aquellos que figuran en SGC-P-1-LM1: Lista Maestra de Documentos y los que figuran en SGC-LM-01: Lista maestra de formatos.

Se debe tener en cuenta según lo indicado en SGC-P-03.1: Procedimiento de Control de Documentos y el procedimiento de control de registros en SGC-P-03.2.

5.2 PROCEDIMIENTO

5.2.1 IDENTIFICACIÓN

Todos los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad están identificados con un código alfanumérico que es único para cada formato de acuerdo a lo indicado en SGC-P- 01: Procedimiento de elaboración y Control de Documentos.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.2
		Fecha Emi: 20/04/2019
	CONTROL DE REGISTROS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

5.2.2 LEGIBILIDAD

Para asegurar la legibilidad de los documentos e información, se deben tener en cuenta los cuidados y controles establecidos, en los cuales se hace referencia a los back up de toda la información generada dentro del sistema de gestión de la calidad que reposa en el servidor de SOAL SAC.

5.2.3 ALMACENAMIENTO Y CLASIFICACIÓN

El almacenamiento y clasificación de los Registros del Sistema de Gestión de la Calidad se garantiza definiendo para cada uno: Quién archiva, cómo archiva, dónde archiva, y quién tiene acceso a ellos.

Los registros serán archivados por los dueños del proceso y para su conservación se utilizarán archivadores. Además, deben quedar almacenados en modo virtual disponible para SOAL SAC.

5.2.4 PROTECCIÓN


Los Registros deben estar protegidos contra humedad y la intemperie. Esto se garantiza utilizando archivadores.

5.2.5 RECUPERACIÓN

Es la disposición para garantizar que los Registros sean correctamente diligenciados y recolectados definiendo responsables de estas actividades. El responsable del Sistema de Gestión de la Calidad velará por la correcta utilización de cada uno de los registros.

5.2.6 TIEMPO MÍNIMO DE RETENCIÓN

Dependiendo de la función de cada registro, se debe definir claramente su tiempo mínimo de retención expresado en años o en meses y es definido por el responsable de cada proceso de acuerdo al tipo de registro.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-03.2
		Fecha Emi: 20/04/2019
	CONTROL DE REGISTROS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

5.2.7 DISPOSICIÓN FINAL


Se define para cada Registro la acción a tomar cuando se ha cumplido el tiempo mínimo de conservación, y que puede ser destruido o trasladado a un archivo inactivo, según el tipo de información que contengan.

5.2.8 BACKUP DE LA INFORMACIÓN:

Se realiza el back up de toda la información generada, dentro de la cual se encuentra toda la información ubicada en el Servidor de SOAL SAC.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- SGC-P-01: Procedimiento de elaboración y Control de Documentos
- Norma ISO 9001:2015

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-09
		Fecha Emi: 21/04/2019
	ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para la toma de acciones correctivas y o preventivas para la eliminación de las causas de las no conformidades o potenciales para prevenir la repetición u ocurrencia

2. ALCANCE

Se aplica para el tratamiento de las no conformidades reales o potenciales que se puedan producir durante el desarrollo de las actividades del Sistema de Gestión de Calidad de SOAL S.A.C.

3. RESPONSABLES

3.1 Dueño del proceso

3.2 Personal involucrado

3.3 Auditor interno

3.4 Coordinador del SIG

3.5 Representante de la dirección

3.6 Responsable de hacer el seguimiento de la Acción correctiva/Preventiva

3.7 Responsable de verificar la efectividad de la Acción correctiva/Preventiva


4 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4.1 No conformidad.- Incumplimiento de un requisito

4.2 Acción correctiva.- Acción formada para eliminar las causas de una no conformidad detectada.

4.3 Acción preventiva.- Acción tomada para eliminar la causa de una potencial no conformidad detectada.

4.4 SAC.- Solicitud de Acción correctiva o preventiva


 SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-09
		Fecha Emi: 21/04/2019
	ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

4.5 RED.- Representante de la dirección

4.6 RSE.- Responsable de hacer el seguimiento de la Acción correctiva/Preventiva (RSE)

5.RVE.- o potenciales pueden detectarse después de llevarse a cabo u ocurrir alguno de los eventos que se indican a continuación

- Reclamos o quejas por parte de clientes, trabajadores, vecinos, etc
- Como consecuencia de un producto no conforme
- Reporte de riesgos, incidentes y accidentes
- Revisión del sistema integrado por parte de la dirección
- Auditorías internas
- Auditorías externas
- Resultados de las mediciones en la satisfacción del cliente.
- Inspecciones internas de seguridad
- Comunicación de riesgos detectados por sugerencia de mejoras
- Vigilancia de la salud


 SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-09
		Fecha Emi: 21/04/2019
	ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

6. PROCEDIMIENTO

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Cuando detecte una no conformidad real o potencial en cualquier proceso, describa el hallazgo en la sección Descripción de la no conformidad /hallazgo del formato SAC.	DP. Personal involucrado Auditor
6.2	Propone las acciones inmediatas a tomarse e investiga las causas de la no conformidad real o potencial y propone acciones correctivas o preventivas, según corresponda. Esta propuesta debe incluir en plazo máximo para la implementación de las acciones Completa la sección acciones inmediatas tomadas determinación de las causas de la no conformidad y propuesta de acción Correctiva/Preventiva de la SAC y entrega este documento a red.	DP
6.3	Revisa la SAC y la codifica	DP
6.4	Determina el responsable del seguimiento, la fecha de esta actividad y la registra	RED
6.5	Cumpliendo el plazo definido para las acciones correctivas o preventivas se realiza el seguimiento con los resultados del seguimiento	RED
6.6	Si la acción correctiva o preventiva ha sido implementada, pasa a la actividad 7.7 de lo contrario pasa a la actividad 7.9	RSE
6.7	Designa a la persona responsable de verificar la efectividad de la acción correctiva/preventiva disponiendo el plazo o la oportunidad para esta actividad y lo registra.	RED
6.8	Verifica la efectividad en los plazos establecidos. Si ha sido efectiva se cierra la SAC e informa al RED entregando copia del registro, quien actualiza los datos. Si no ha sido efectiva, cierra la SAC y documenta una nueva SAC informando al RED.	RVE
6.9	nueva fecha para implementar la acción correctiva/preventiva y regresa a las actividades antes mencionadas	RVE


REGISTROS

- P-SGC-07-F01 Solicitud de acción correctiva/preventiva (SAC)

 <small>SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.</small>	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-09
	ACCIONES CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS	Fecha Emi: 21/04/2019
		Fecha Mod: ____ / ____ / ____
		Mod:00

ANEXO 1: SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Fecha:	Proceso:	SAC:
SAP:	Número:	
Origen de solicitud de las acciones correctivas/preventivas		
<input type="checkbox"/> Auditoría Interna <input type="checkbox"/> Auditoría Externa <input type="checkbox"/> Quejas / reclamos <input type="checkbox"/> Análisis de datos <input type="checkbox"/> Incumplimiento Legal Otros <input type="checkbox"/> _____		
Descripción de no conformidad / potencial no conformidad. Llenado por auditor líder y/o jefe de área		
Observaciones o comentarios por parte del área donde se encontró el hallazgo. A llenar por el responsable del área auditado.		
Análisis de la causa raíz A llenar por el responsable asignado		
Corrección /acciones correctivas /acciones preventivas A llenar por el responsable asignado		
Acciones	Responsable	Fecha
Verificación de la implementación de las acciones correctivas y preventivas. A llenar por el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad		
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>Verificación de la eficacia Al llenar por el responsable del Sistema de Gestión de la</p> <p>Responsable del seguimiento: _____ Fecha: _____</p> </div>		

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod:___/___/___
		Mod:00

1. OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir para planificar y ejecutar las Auditorías Internas del sistema de Gestión de calidad de SOAL SAC. con la finalidad de identificar riesgos y determinar el cumplimiento de los requisitos.

2. ALCANCE

El presente documento es aplicable a todos los procesos contemplados en el alcance de los Sistemas de Gestión de calidad.

3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad de la Alta Dirección:


- Revisar y aprobar el Programa Anual de Auditorías Internas.

Es responsabilidad del Comité SGC y Representante de la Dirección (RED):

- Elaborar el Programa Anual de Auditorías Internas
- Aprobar el Plan de Auditoría Interna.
- Seleccionar al Auditor Líder y los Auditores Internos que tendrán a su cargo la realización de la Auditoría Interna.
- Realizar el seguimiento al levantamiento de las no conformidades detectadas durante la auditoría.
- Apoyar en el caso de que sea reiterativo el no cumplimiento de la acción correctiva o preventiva tomada a fin de evitar demoras injustificadas o cuando las soluciones propuestas requieran un mayor nivel de aprobación al planteado.

Responsabilidad del Equipo Auditor

- Revisar la documentación correspondiente al / los proceso(s) que van a auditar y preparar las Listas de Verificación.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Comunicar al / los auditados, si hubiera, las No Conformidades.

Es responsabilidad del auditado:

- Atender a los Auditores proporcionando la información que éste solicite, para explicar la ejecución de sus actividades y lo indicado en sus documentos de calidad.
- Analizar e identificar la(s) causa(s) de la(s) no conformidad(es) encontrada(s) y establecer acciones para dar tratamiento y evitar su recurrencia.
- Proponer Acciones Correctivas / Preventivas para eliminar la no conformidad / no conformidad potencial; así como la fecha de solución.


4. REFERENCIAS

Para la aplicación del presente procedimiento es necesaria la consulta específica de la siguiente referencia:

Documentos	Código
Norma ISO 19011: 2011 Directrices para la auditoría de sistemas de Gestión	----
Norma ISO 9001: 2015: Sistema de gestión de la calidad	

5. DEFINICIONES

- Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- Auditado: Organización que es auditada.
- Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- Auditor Líder: Persona que lidera el Equipo Auditor.
- Equipo auditor: uno o más personas que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

- Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- Conclusiones de la auditoría: resultado de una auditoría, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- No conformidad: Incumplimiento de un requisito.
- Programa de auditoría: conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- Plan de auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- Alcance de la auditoría: extensión y límites de una auditoría.
- Competencia: atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

6. CONDICIONES BÁSICAS


CALIFICACIÓN DE LOS AUDITORES INTERNOS:

Se selecciona a los auditores internos, utilizando en el F-SIG-12 Calificación de Auditores Internos, y una vez que hayan sido seleccionados se les ingresa en el registro F-SIG-10 Lista de Auditores Internos.

Los auditores deben cumplir con los siguientes requisitos:

REQUISITOS AUDITOR INTERNO


- Formación en Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Seguridad y Salud Ocupacional
- Formación en Auditorías Internas y haber aprobado el curso de auditor interno.
- Relación laboral mínima 06 meses (excepto Auditores Contratados) o por decisión de la Gerencia General.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod:___/___/___
		Mod:00

- Haber recibido entrenamiento, participado en una (01) Auditoría Interna como observador, bajo la dirección y orientación de un Auditor calificado (de acuerdo a su especialidad). Además para cumplir las funciones de AUDITOR LÍDER, debe de tener:
- Experiencia de mínima de tres (03) auditorías internas a SGC (No se considera auditorías de entrenamiento).
- Resultados en las evaluaciones de desempeño de auditor, con calificación “muy bueno”.
- Tener experiencia mínima como Auditor de dos Auditorías Internas y antigüedad en la empresa no menor a un (1) año.


REQUISITOS PARA AUDITOR CONTRATADO

- Formación certificada como Auditor Líder en Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Seguridad y Salud Ocupacional
- Experiencia de mínima de tres (03) auditorías internas o de certificación del SIG.

 SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ /
		Mod:00


7. DESCRIPCION

Nro	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
7.1. Planificación y Elaboración del Programa de Auditoría		
1	Programar las auditorías en el SGC-S-03 Programa de Auditoría Interna, considerando el estado y la importancia de los procesos y sub procesos a auditar. El programa debe contener como mínimo información de: áreas, procesos a auditar, y los meses en que se realizarán las auditorias.	Coordinador SGC
2	Deberán ejecutarse por lo menos una (01) vez al año en la planta de Huaycan-Ate	RED
3	Revisar y aprobar el Programa de Auditoría Interna	Gerente General
4	<p>Aprobado el SGC-S-03 Programa de Auditoría Interna en reunión de Comité SGC, este es comunicado a toda la organización, para su conocimiento mediante correo electrónico, caso contrario se plantea las modificaciones necesarias hasta su aprobación.</p> <p>Este SGC-S-03 Programa de Auditoría Interna puede sufrir variaciones, si el Comité SGC ve la necesidad de una reprogramación del mismo.</p>	Coordinador SGC
7.2. Selección del equipo auditor		
	Se conforman los equipos de auditores de acuerdo al SGC-LM-02 Lista de Auditores Internos, dependiendo de la disponibilidad de tiempo de los auditores internos. Podrán participar de la auditoria interna auditores externos calificados.	

 SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ /
		Mod:00


<<continuación>>

7.3. Planificación y Elaboración del Plan de Auditoría		
1	Realizar las coordinaciones correspondientes con los auditados para reservar los días asignados a la auditoría interna.	Auditor Líder
2	<p>Solicitar la documentación necesaria al (los) responsable(s) del proceso(s) a auditar. Revisar los documentos solicitados por la norma a auditar. Por ejemplo: Procedimientos, Programas, etc. Revisar los registros de la auditoría anterior, la Política y los objetivos de la empresa relacionados a la norma a auditar a fin de evaluar la eficacia del sistema, y de esta manera poder distribuir adecuadamente el tiempo de auditoría, considerando la importancia de los procesos.</p> <p>La importancia está en función a los riesgos para la inocuidad, los requisitos del cliente, los aspectos ambientales significativos y los riesgos laborales según la norma auditada, así como de las no conformidades detectadas anteriormente.</p>	Auditor Líder
3	Elaborar, en coordinación con los Auditores Internos seleccionados, el SGC-S-04 Plan de Auditoría Interna, en el que se documenta: el alcance, la fecha de auditoría, el horario, los procesos a auditar, las normas a auditar, los auditores y los auditados.	Líder
4	El SGC-S-04 Plan de Auditoría Interna es enviado vía correo electrónico a los líderes de los procesos; con la debida anticipación (una semana antes) y previa coordinación para asegurar la presencia de auditores y auditados.	Coordinador SGC

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ /
		Mod:00


<<continuación>>

5	De ser requerido se puede entregar copias controladas de los documentos a auditar a cada equipo auditor para permitir el desarrollo de la auditoría, de lo contrario los auditores pueden imprimir copias controladas de los mismos directamente de la red.	Coordinador SGC
7.4. Realización de la auditoría		
1	Realizar la reunión de apertura con los líderes de los procesos a auditar, indicando el Objetivo, Alcance de la auditoría y la metodología a seguir. Llenar el F-RRHH-GHU-10 Control de Asistencia para el registro de las personas participantes en la reunión.	Auditor Líder
2	Realizar entrevistas, observar instalaciones, actividades, revisar documentos, y registros (sobre todo los obligatorios de la norma a auditar) con la finalidad de verificar la implementación del sistema de gestión auditado y su eficacia.	Auditores
3	En caso de encontrar un hallazgo que pudiera conllevar a una No Conformidad, se deben recopilar las evidencias necesarias (copias, fotos, etc.) cuando sea posible.	Auditores
4	Decidir si un hallazgo debe ser registrado como una No Conformidad sustentando claramente cuál es el requisito incumplido.	Auditor Líder

 SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ /
		Mod:00


<<continuación>>

7.5.	Realizar Reunión de Cierre	
1	<p>Al finalizar la Auditoría, efectuar la reunión de cierre con la siguiente agenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agradecimiento a los Auditados. • Recapitulación del objetivo, alcance y criterios de la Auditoría. • Reporte de fortalezas y debilidades de cada proceso así como las no conformidades y observaciones detectadas, destacando la importancia de cada una y la necesidad de tomar acciones correctivas. • Preguntas y respuestas. 	Auditor Líder
2	<p>El Responsable del proceso auditado deberá estar obligatoriamente presente en la reunión de cierre y en lo posible todos los Auditados. El Auditor Líder acordará la fecha de entrega del SGC-F-08 Informe de Auditoría Interna.</p> <p>Usar el formato de asistencia Llenar el SGC-F-09 Control de Asistencia para el registro de las personas participantes en la reunión de cierre.</p>	Auditor Líder
7.6.	Elaborar Informe de Auditoria	
1	<p>Los Auditores Internos en conjunto con el Auditor Líder preparan el SGC-F-08 Informe de Auditoría Interna en el que resume los datos principales del evento: objetivo, alcance, equipo auditor, fecha, Resultados o Hallazgos de Auditoría que pueden ser calificados en:</p> <p>No Conformidades, No conformidad potencial y Oportunidades de Mejora.</p> <p>El Informe deberá tener las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ser informativo, exacto y preciso. b) La redacción deberá ser concisa, clara y entendible. 	<p>Auditores Internos</p> <p>/Externos</p>

 SOLUCIONES ALIMENTARIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ /
		Mod:00

<<continuación>>

2	En caso decida si un hallazgo debe ser registrado como una no Conformidad, indicar claramente cuál es el requisito incumplido.	Auditor Líder
3	El SGC-F-08 Informe de Auditoría Interna es entregado al Representante de la Dirección (RED), Responsable del Proceso Auditado y a las Gerencias involucradas en un plazo máximo de 15 días después de culminada la auditoria (se debe respetar la confidencialidad y la seguridad de la información).	Auditores Internos / Externos
7.7. Tratamiento a las no conformidades detectadas		
1	Asegurar que analicen y se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de generación de acciones correctivas, preventivas y seguimiento se realizan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento P-SIG-13 Control y Seguimiento de Acciones de Mejora.	Responsable del proceso auditado
7.8. Conservación de los registros de las auditorías		
1	Mantener los informes de las auditorias en la carpeta de control del Sistema de gestión de calidad.	RED
7.9. Aseguramiento de la competencia de los auditores y del Líder del equipo auditor		
1	Evaluar permanentemente las cualidades y atributos personales de los auditores, así como los conocimientos y habilidades para realizar auditorías internas, haciendo uso del formato F-SIG-12 Calificación de Auditores Internos.	RED
2	Cuando una persona no cumpla los criterios, se requerirá entrenamiento, experiencia laboral y/o experiencia en auditoría adicionales, después de lo cual deberá realizarse una nueva evaluación.	RED

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __/__/
		Mod:00

<<continuación>>

3	Cada vez que se solicite el servicio de auditoría interna a un proveedor, solicitar evaluar a los auditores en formación de SOAL SAC	RED
---	--	-----


Código	Nombre del Documento
SGC-S-03	Programa de Auditoría Interna
SGC-S-04	Plan de Auditoría Interna
SGC-LM-02	Lista de Auditores Internos
SGC-F-08	Informe de Auditoría Interna

8. ANEXOS

ANEXO 1: PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA INTERNA (SGC-S-03)

N°	PROCESOS	MESES											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC

FECHA: __/__/	FECHA: __/__/	FECHA: __/__/
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ /
		Mod:00

Notas:

- Las horas son aproximadas y serán confirmadas al inicio de la auditoria.
- Los auditores se reservan el derecho de cambiar o añadir algunos elementos a los listados, antes o durante la auditoría, dependiendo de los hallazgos encontrados.
- En todas las auditorias se evaluarán requerimientos comunes tales como: Mejora Continua, Comunicación, Documentación y Sensibilización.

ANEXO 3: INFORME DE AUDITORIA INTERNA (SGC-F-08)

Alcance de Auditoría	
Área (s)	
Fecha (s) de Auditoría	
Auditor Interno Líder	
Equipo Auditor	
Documentos de Referencia	

RESULTADOS DE LA AUDITORÍA:

NO CONFORMIDADES REGISTRADAS:

Nro. de NC

--	--

NO CONFORMIDADES POTENCIALES:


Nro. de
/ NCP / PM

--	--

OPORTUNIDADES DE MEJORA:

Nro. de NC
/ NCP / PM

--	--

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-10
		Fecha Emi: 21/04/2019
	AUDITORÍA INTERNA	Fecha Mod: __ / __ /
		Mod:00

ASPECTOS POSITIVOS SOBRE EL CUMPLIMIENTO:

--

COMENTARIOS ADICIONALES:

--


AUDITADOS:

Área	Nombre	Cargo

¹ NC (No Conformidad), NCP (No Conformidad Potencial), PM (Propuesta de Mejora)

FIRMA DEL AUDITOR LÍDER

FECHA DE ENTREGA:

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-11
		Fecha Emi: 21/04/2019
	DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento describe la forma en que la empresa Soluciones Alimenticias SAC gestiona las quejas, reclamos y posibles conflictos planteados por los clientes con el fin de darles respuestas adecuadas, lograr acuerdos satisfactorios y que no se repitan.

2. ASIGNACIONES Y RESPONSABILIDADES

- 2.1 La Jefatura de Ventas es responsable de realizar el seguimiento de los reclamos del cliente hasta su solución, atender al cliente ante cualquier requerimiento y de captar información respecto a su percepción sobre los productos.
- 2.2 El área de Ventas es responsable de proponer soluciones con las áreas respectivas.
- 2.3 El Jefe del área responsable, es quien realiza la investigación de causa a fin de efectuar la medida correctiva

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES


- 3.1 No Conformidad (NC): incumplimiento de requisitos especificados. (Se aplica a la desviación o ausencia de los requisitos especificados, de una o más características de la calidad, del producto, del proceso; o del sistema de calidad).
- 3.2 Conflictos: aquellas situaciones en que, una vez desplegado todo el procedimiento de gestión establecido previamente y no habiendo transcurrido el plazo a que se refiere el numeral 5.3.b, la parte interesada manifieste su inconformidad ante las respuestas entregadas.

4. DESARROLLO

4.1. Recepción de los reclamos de clientes


El procedimiento se inicia con la recepción. Los canales de comunicación para hacer llegar la queja o reclamo son los siguientes:

- 4.1.1 Por teléfono, comunicación escrita, e-mail, página web, etc.
- 4.1.2 Personalmente en las oficinas de la empresa o durante las visitas a los clientes.
- 4.2. A través de las encuestas aplicadas por el personal del área de distribución y

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-11
		Fecha Emi: 21/04/2019
	DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE	Fecha Mod: __/__/__
		Mod:00

cobranzas.

- 4.2.1 La Jefatura de Ventas registra la queja en el Registro de atención de quejas o reclamos del cliente, debiendo suscribir anotaciones pertinentes.
- 4.2.2 La Jefatura y responsables de Ventas investigan y verifican previamente que la información brindada por el cliente sea verdadera. En caso lo sea, la queja o reclamo será ingresado al Sistema de gestión de reclamos a través de los canales de comunicación, con el objeto de asignarle un número de ingreso y seguimiento, indistintamente de la vía de recepción.
- 4.2.3 Después de la comprobación de la información brindada por el cliente, el Jefe y responsables de ventas informará al Jefe del área involucrada sobre el reclamo y ambos determinan si este es procedente.
- 4.2.4 Si el reclamo es procedente, la Jefatura de Ventas emite una SAC y la asigna al Jefe de área responsable, quien realiza la investigación de la causa a fin de efectuar la medida correctiva y autorizar la devolución, el reemplazo del producto; retiro del lote; etc.
- 4.2.5 El responsable deberá en un plazo máximo de 5 días útiles, analizar el caso, hacer las consultas y verificaciones internas respectivas y elaborar una respuesta formal al cliente que reclama. El plazo para el envío de la respuesta no podrá exceder los 15 días hábiles.
- 4.2.6 En caso de reclamos que impliquen reemplazo de productos entre otros, el jefe de ventas es responsable de preparar una carta dirigida al cliente en la que trate de recuperar la confianza del cliente a fin de desagraviar a la empresa. Esta comunicación se remitirá a la Gerencia General para su verificación y firma.
- 4.3. Lineamientos
 - 4.3.1 El plazo para presentar un reclamo es hasta quince (15) días útiles después de la fecha de entrega del pedido. Después de la fecha el reclamo no procederá.
 - 4.3.2 Los requisitos de admisibilidad para la presentación de un reclamo escrito son:

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-11
		Fecha Emi: 21/04/2019
	DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE	Fecha Mod: __/__/__
		Mod:00

- Nombre del cliente que reclama y procedencia.
- Nombre del producto, lote, fecha de producción y vencimiento.
- Cantidad de producto a reclamar
- El motivo detallado del reclamo, especificando de la mejor manera posible los hechos en que se funda.
- Fecha de entrega del pedido
- Cantidad entregada.
- Adjuntar el acta de entrega del producto(s)

4.3.3 El cliente deberá manifestar su reclamo al área de Ventas detallando la información del punto 5.3.2, que será útil para que el área responsable realice la trazabilidad del producto a fin de resolverlo con rapidez.

4.3.4 Los reclamos deberán ser presentados por escrito y en forma verbal, pudiendo interponerse estos últimos y sea acudiendo directamente a Soluciones Alimenticias SAC a través de las vías de comunicación establecido en el punto 5.1


4.4. Respuesta

4.4.1 Toda respuesta, antes de ser informada a la parte interesada, deberá ser firmada por el Jefe de Operaciones y gerencia general de la empresa.

4.4.2 Las respuestas formales de la empresa a las partes interesadas serán enviadas a través de correo electrónico o carta formal. En ambos casos, la respuesta deberá ser referencia al N° Registro de atención de quejas o reclamos del cliente.

4.4.3 El reclamante tendrá 10 días para manifestar su conformidad o disconformidad con la respuesta de la Empresa. Transcurrido ellos y de no haber nuevos antecedentes, se considerará cerrada la queja.

4.4.4 Si como consecuencia del reclamo, el cliente requiere la presencia de un profesional o

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-11
		Fecha Emi: 21/04/2019
	DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE	Fecha Mod: __ / __ / __
		Mod:00

técnico especializado en sus instalaciones, la Jefatura de Ventas solicita a la Jefatura afectada designe la persona, coordina la visita y los alcances de la misma para atender debidamente al cliente. Concluida la visita, la persona designada llena un acta de visita y el cliente firma su conformidad. Este documento es registrado junto con el registro de la queja.

4.5. Resolución de conflictos

Frente a un conflicto, será responsabilidad del Jefe de Ventas y gerencia general coordinar acciones y plazos para la resolución participativa del conflicto.


Para ello podrán utilizarse reuniones con la o las partes interesadas o cualquier otro medio a contundente a una solución adecuada y debidamente consensuada, cuando corresponda.

5. REGISTROS

Los siguientes registros se generan por la aplicación de este procedimiento (copia impresa o en medios electrónicos):


5.1. Registro y atención de reclamos del cliente.

5.2. Acta de entrega de producto.

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO		Código:SGC-P-11
	DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE		Fecha Emi: 21/04/2019
			Fecha Mod: __/__/__
			Mod:00

ANEXO 1

REGISTRO DE LA QUEJA O RECLAMO DEL CLIENTE										SGC-F-09	
Reporte N°:				Referencia: (carta, e-mail, llamada, etc.)				Fecha de emisión:			
								Hora:			
Cliente:						Contacto:					
Descripción del Reclamo											
Reclamo adjunta Muestra		Si		No		Identificada por:					
Se Visitó al cliente		Si		No		Firma del cliente: (en caso de visita)					
ATENCIÓN DE LA QUEJA O RECLAMO											
Fecha:				Asignado a:				Tipo de reclamo: (calidad, inocuidad, administrativo)			
Evaluación de procedencia e identificación de las Causas											
Fecha:				El Reclamo procede?		Si		No		Evaluado por:	
Disposición o determinación final											
Comunicación o compensación al cliente (carta, mail, víveres u otros objetos, etc):											

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-11
		Fecha Emi: 21/04/2019
	ATENCIÓN DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE	Fecha Mod: ____ / ____ / ____
		Mod:00

ANEXO 2

SGC-F-10 ACTA DE CONFORMIDAD DE ENTREGA N°.....

Siendo el día... de..... del..... Se deja constancia de la ENTREGA Y MUESTREO de los siguientes productos.....

.....


Para el Cliente..... Del programa (vaso de leche/QW):y en cumplimiento de la Orden de compra N°y con guía de venta/ transporte N°

ENTREGA

PRODUCTOS ENTREGADOS	LOTE	Características de Empaque		Datos de la Entrega	
		N° bolsitas por Bolsón(caja)	Presentación Peso de cada Bl	Cantidad de Bolsitas/ Cajas	Bolsitas sueltas (unidades)

MUESTREO (MUESTREO ALEATORIO)

N°Sacos/ Cajas muestreadas	N° bolsitas por Bolsón/caja	Calidad de sellado	Calidad de litografiado	El producto se encuentra completo	Bolsitas de la muestra	Conforme

 SOLUCIONES ALIMENTICIAS S.A.C.	PROCEDIMIENTO	Código:SGC-P-11
		Fecha Emi: 21/04/2019
	ATENCIÓN DE QUEJAS O RECLAMOS DEL CLIENTE	Fecha Mod:___/___/___
		Mod:00

Observaciones:

.....

.....

Dando la conformidad del proceso, firman los presentes:

CLIENTE

Nombre:

REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Nombre:

ANEXO 10: DATOS DE PESO DE GALLETAS DE QUINUA EN PRESENTACIÓN DE 30G

MUESTRA	DIA	HORA	DATOS (G)					
1	1	10:00	31.78	32.11	27.66	30.08	34.34	37.4
2		11:00	30.24	29.78	25.5	27.59	30.77	32.22
3		12:00	32.06	30.06	30.16	26.99	32.22	26.51
4		13:00	32.02	31.82	38.67	27.04	22.18	30.91
5		14:00	27.72	34.29	38.85	33.75	26.9	39.43
6		15:00	31.92	28.28	30.4	30.27	36.22	32.76
7		16:00	35.91	29.71	30.28	25.47	28.58	26.2
8		17:00	28.25	31.71	24.8	35.25	23.36	25.44
9		10:00	33.43	22.19	35.09	29.49	24.5	35.9
10	2	11:00	29.93	26.34	27.1	28.36	26.5	30.61
11		12:00	39.15	31.12	26.68	27.43	27.42	27.99
12		13:00	27.11	29.81	21.13	28.19	44.73	30.58
13		14:00	28	25.56	30.39	24.3	29.52	36.31
14		15:00	34.18	26.61	32.82	34.4	29.5	27.68
15		16:00	24.07	32.6	38.6	34.07	26.09	27.78
16		17:00	29.86	33.79	29.05	29.34	28.91	26.18
17		10:00	22.86	30.59	29.43	26.06	27.22	34.4
18		11:00	31.28	31.64	22.25	29.19	28.29	25.8
19	3	12:00	25.98	32.09	28.44	35.94	25.06	32.42
20		13:00	21.78	40.23	33.66	28.61	32.49	22.68
21		14:00	32.4	33.98	31.65	28.66	37.68	31.43
22		15:00	33.61	25.31	26.33	24.31	32.66	30.1
23		16:00	34.77	27.25	30.42	24.47	31.64	24.02
24		17:00	33.44	32.15	32.84	33.42	32.82	28.76
25		10:00	30.42	29.25	35.02	27.23	22.05	24.32
26		11:00	26.8	32.72	28.96	24.64	23.49	25.57
27		12:00	30.77	35.54	23.96	27	39.41	37.27
28	4	13:00	20.75	39.64	30.94	29.05	27.03	29.92
29		14:00	25.73	31.99	31.88	28.45	33.31	26.77
30		15:00	27.47	30.04	32.2	24.29	29.77	25.47
31		16:00	26.98	27.75	28.45	26.17	29.56	28.16

<<continuación>>

32		17:00	27.16	30.96	25.78	29.06	23.56	24.17
33		10:00	26.26	28.56	31.97	34.64	27.31	29.39
34		11:00	26.68	37.98	31.38	35.15	24.13	35.79
35		12:00	25.11	29.15	25.11	34.36	35.58	33.68
36		13:00	37.47	27.64	32.26	25.07	24.22	27.99
37		14:00	33.88	31.95	29.9	26.99	31.09	30.44
38	5	15:00	30.53	32.42	32.08	33.02	27.06	26.33
39		16:00	27.32	35.06	22.55	27.02	27.45	22.12
40		17:00	31.33	36.71	31.16	29.02	30.5	30.25
41		10:00	33.3	23.17	31.92	27.4	31.01	32.66
42		11:00	26.14	28.03	31.35	32.75	33.05	33.9
43		12:00	33.5	30.96	27.45	29.82	24.4	32.2
44		13:00	26.62	30.29	31.78	21.66	34.42	27.74
45		14:00	32.18	30.78	33.4	32.99	23.95	31.18
46	6	15:00	38.27	35.01	31.54	23.81	28.02	29.97
47		16:00	33.37	36.69	32.15	26.8	22.88	27.81
48		17:00	27.38	31.28	30.66	33.52	29.41	29.56
49		10:00	29.83	24.94	25.72	34.77	31.92	29.03
50		11:00	27.59	31.93	32.56	30.7	28.08	31.89
51		12:00	31.38	27.81	29.86	28.79	25.42	26.27
52		13:00	34.22	33.36	29.22	28.28	31.11	28.39
53		14:00	27.42	33	32.81	27.94	31.66	35.35
54	7	15:00	31.19	33.76	29.52	34.84	32.56	24.94
55		16:00	31.76	30.82	30.54	27.1	33.62	35.48
56		17:00	33.71	36	37.49	33.61	37.57	27.29
57		10:00	30.9	26.78	28.29	30.46	34.82	22.73
58		11:00	32.05	27.18	31.65	32.04	35.58	23.77
59		12:00	37.62	37.89	23.75	31.5	28.81	26.62
60		13:00	29.78	40.83	27.3	24.48	28.74	26.78
61		14:00	24.66	30.28	28.88	35.4	32.29	24.98
62	8	15:00	22.12	35.08	32.6	33.31	33.82	30.63
63		16:00	30.21	25.73	22.77	23.68	31.26	29.95
64		17:00	33.48	30.45	28.81	31.04	29.05	30.41

<<continuación>>

65		10:00	27.67	30.57	32.1	30.51	34.22	29.78
66		11:00	30.17	29.23	29.09	29.61	30.62	32.26
67		12:00	34.76	29.45	30.37	31.83	30.54	29.82
68		13:00	27.96	25.31	31.36	22.73	32.57	33.25
69		14:00	30.79	28.46	34.13	31.21	31.26	24.79
70	9	15:00	31.58	31.51	25.03	27.52	28.19	27.26
71		16:00	26.86	34.53	30.03	35.08	27.08	31.81
72		17:00	34.18	30.37	33.07	20.92	33.14	35.07
73		10:00	25.29	29.13	29.21	33.67	25.32	33.81
74		11:00	39.81	32.1	30.8	32.05	29.89	29.5
75		12:00	32.97	32.53	29.64	22.32	25.55	26.88
76		13:00	32.56	39.16	26.17	27.72	27.14	32.22
77		14:00	28.69	26.93	27.58	28.35	31.85	32.28
78	10	15:00	32.04	26.02	27.48	28.4	30.47	25.05
79		16:00	30.6	34.91	35.9	27.32	22.28	26.76
80		17:00	31.92	29.52	35.89	31.53	30.72	33.6
81		10:00	32.86	36.95	29.46	30.57	29.97	33.25
82		11:00	38.84	26.53	28.3	23	35.07	28.19
83		12:00	31.31	28.21	26.67	27.89	32.28	22.47
84		13:00	31.47	26.49	24.96	32.83	31.99	26.83
85		14:00	35.57	34.61	24.91	28.74	32.94	25.42
86	11	15:00	29.62	26.92	29.23	29.69	28.34	24.84
87		16:00	25.55	29.23	23.25	29.45	27.78	30.02
88		17:00	25.92	29.12	22.38	29.81	29.29	29.07
89		10:00	35.54	23.47	27.41	30.02	33.21	26.86
90		11:00	23.54	29.48	30.72	31.03	28.36	32.85
91		12:00	34.92	34.88	35.24	21.41	25.36	28.13
92		13:00	30.77	22.86	26.71	38.26	27.42	28.14
93		14:00	30.77	34.68	33.71	33.33	26.07	31.02
94	12	15:00	26.11	28.82	29	23.09	29.15	36.44
95		16:00	30.36	24.17	30.3	30.05	30.86	31.96
96		17:00	33.54	31.02	29.53	41.99	27.77	32.75
