



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**

**INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ARTÍCULO CIENTÍFICO**

**TEMA:**

**GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:  
2008, EN LA MICRO-EMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS  
FRONTERA. ESTUDIO DE CASO**

**AUTORES:** Wilson Oswaldo Cuasés Chamorro, Ing. Ramiro Saraguro

**IBARRA – ECUADOR**

**2016**

# GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001: 2008, EN LA MICRO-EMPRESA PRODUCTOS LÁCTEOS FRONTERA. ESTUDIO DE CASO.

**Autor:** Wilson Oswaldo Cuasés Chamorro

**Autor:** [wilson.cuases@gmail.com](mailto:wilson.cuases@gmail.com)

Universidad Técnica del Norte, Av. 17 de Julio 5-21, Ibarra, Imbabura

**Coautor:** Ing. Ramiro Saraguro

**Resumen.** Actualmente debido a la globalización las industrias están siendo más consciente sobre la importancia de la buena gobernanza y el cambio de los escenarios económicos y empresariales.

Cualquier organización que aspira al éxito sustentable necesita una estrategia empresarial coherente que aborde no sólo la calidad de sus productos y servicios, sino también sus procesos y el talento humano. En este sentido la investigación fue realizada en la Micro-empresa Productos Lácteos Frontera con el propósito de satisfacer la necesidad de tener un modelos de gobernanza que mejore la Gestión Empresarial y que se enfoque al cumplimiento de los requisitos para los Clientes, Legales, Organizacionales y Normativos (CLON). La Norma ISO 9001; 2008 de Sistemas de gestión de la calidad (SGC) – Requisitos, plantea un modelo que satisface estas necesidades, resultando el diseño del Manual de la Calidad, Manual de Procedimientos, Fichas de Caracterización de los Procesos, Registros, formatos e instructivos de trabajo que el SGC hace necesarios.

Los resultados que se obtuvieron fueron mediante una comparación hipotética documental de cumplimiento con la Norma ISO 9001; 2008. Se utilizó la metodología de auditoría interna ISO 19011: 2011 con criterios de ponderación de Anderi Souri, logrando una mejora del 37,20 % y una reducción de la brecha de incumplimiento al 52, 98 %, además se estableció El Plan de mejora que servirá como herramienta de medición y mejora continua del SGC y por ende de la empresa.

## Palabras Claves

Gestión Empresarial, Sistema de Gestión de la Calidad, Norma ISO 9001:2008.

**Abstract.** Currently due to globalization industries they are becoming more aware of the importance of good governance and changing economic and business scenarios.

Any organization that aspires to sustainable business success needs a coherent strategy to address not only the quality of their products and services but also processes and human talent. In this sense, the research was conducted in the Micro - enterprise Dairy FRONTERA order to meet the need for a governance models to improve business management and focus to meeting the requirements for customers, legal, organizational and regulatory ( CLON ) . ISO 9001 ; 2008 Management Systems ( QMS ) - Requirements , proposes a model that meets these needs , resulting design Quality Manual , Procedures Manual , Sheets Characterization of the processes , records , forms and work instructions that the SGC makes necessary .

The results obtained were compared using a hypothetical documentary compliance with ISO 9001; 2008 internal audit methodology was used ISO 19011: 2011 criteria weighting Anderi Souri, achieving an improvement of 37.20 % and a reduction in the gap of default to 52, 98 %, plus strategies and established Indices management indicators that will serve as a tool for measuring and improving the QMS and therefore of the company.

## Keywords

Quality Management System, ISO 9001: 2008 Norm.

## 1. Introducción

Hasta hace algunos años la gestión empresarial se centraba en actuar casi exclusivamente sobre los aspectos económicos, financieros y administrativos de su operación. Sin embargo, a la luz de la creciente

competitividad, surge la necesidad de implantar otros sistemas de gestión o formas de gobernanza tales como: ISO 9001: 2008, El sistema Integrado de gestión o el modelo de gestión de Malcolm Baldrige que son modelos que fortalecen de mejor manera las distintas áreas del negocio, tal es el caso de las pequeñas y medianas empresas PYMES. (Universidad Nacional Experimental del Táchira , 2011)

El propósito de esta investigación es diseñar un modelo de gobernanza basado en la norma ISO 9001: 2008 para mejorar la Gestión Empresarial mediante el cumplimiento de los requisitos para los Clientes, Legales, Organizacionales y Normativos (CLON) en la micro-empresa Productos Lácteos Frontera que forma parte de las PYMES en el Ecuador.

Tener una sólida estructura organizacional en los actuales escenarios económicos es de vital importancia ya que proporciona las directrices necesarias y permite la correcta administración, gestión y control de todas las actividades que deben estar encaminadas en brindar procesos, productos y servicios de calidad en un mercado que cada vez es más dinámico, turbulento e imprevisible. (Itesm, 2011)

La globalización ha tenido un efecto comercial positivo, en nuestro país, así lo demuestran los resultados económicos en cuanto a volumen de comercio exterior, flujo de capitales privados, participación de inversiones a nivel mundial y la participación en la economía interna formal, de tal forma que las PYMES representan el 4,3% del total de empresas que generan empleo en una magnitud del 24% y ventas del 15,9%; sin embargo a nivel de exportaciones estas han decrecido en dos puntos en relación a años anteriores como efecto de las medidas de protección a la industria nacional. (Universidad Estatal de Milagro , 2016 )

Según cifras del GlobalSTD Certification 2014, el Sistema de Gestión de la Calidad y la Norma ISO 9001: 2008 en el año 2014 fue certificada por 1138155 empresas a nivel mundial, en relación a América Central y América del Sur 50256 empresas y en el Ecuador por 1369 empresas, en las cuales se encuentra el sector lácteo, mostrándonos de esta manera, el nivel de importancia que tiene definir un modelo de administración y gobernanza en las organizaciones. (Prisma Consultoría SAs, 2014)

Las (PYMES) en el Ecuador han comenzado a preocuparse por la necesidad de realizar una buena gestión empresarial, el entorno cada día las obliga a ser más competitivas. (Universidad Estatal de Milagro ,

2016 ) Actualmente las PYMES ecuatorianas sí tienen una participación en el mercado global, como efecto a las nuevas medidas adoptadas por el gobierno bajo la filosofía del buen vivir que busca generar oportunidades de desarrollo para una mejor calidad de vida a todos los habitantes.

Ecuador se caracteriza comercialmente porque sus PYMES pueden aprovechar como oportunidades los acuerdos multilaterales, miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Uniones Aduaneras (Comunidad Andina), Acuerdos de Alcance Parcial (entre ellos el MERCOSUR), sumado a ello las políticas comerciales de antidumping, derechos de propiedad intelectual, inversión, servicios y obstáculos técnicos al comercio. (Universidad Estatal de Milagro , 2016 )

La nueva Matriz Productiva del Ecuador y el Nuevo Plan Nacional del Buen Vivir 2013 – 2017, expone que las PYMES deben estar orientadas a sectores como alimentos, productos químicos y plásticos de aquí la importancia y relevancia de la investigación hacia la organización Lácteos Frontera. (Universidad Estatal de Milagro , 2016 )

En el núcleo productivo del sector Lácteo las PYMES son de evidente importancia, según el INEC 2014 el 89,6% de las empresas son microempresas, el 8,2% pequeñas, el 1,7% medianas y el 0,5% grandes (INEC, 2014), esto permite interpretar que este segmento de empresas tiene un importante potencial que contribuyen significativamente a la creación de empleo, a la generación de riqueza y además satisfacen necesidades en ciertos mercados que son poco atractivos para las grandes empresas.

La experiencia internacional ha demostrado que las empresas que cuentan con un sistema de gestión de la calidad bajo esta norma gozan de una ventaja competitiva tal es el caso de China, estableciéndose como el primer país con más certificaciones ISO 9001: 2008 en el año 2014 con un número de 342800 empresas y conformando el grupo de los 10 países con mejor crecimiento manteniéndose este en 5, 767 anual (GlobalSTD Certification , 2014). Tener este tipo de sistemas o formas de conlleva a tener beneficios tales como: el cumplimiento de requisitos tanto en procesos, atención y servicio al cliente, condiciones de trabajo, talento humano, liderazgo, hechos y datos, proveedores y mejora continua mediante gestión, administración y control de cláusulas específicas de cumplimiento. (Instituto Andaluz de Tecnología , 2002)

En nuestro país la calidad depende del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (Correa,

2014), sin duda alguna todas las organizaciones públicas y privadas están reguladas por este ente gubernamental, Lácteos Frontera, por ser productora y comercializadora de productos alimenticios está sujeta a cumplir obligatoriamente hábitos relacionados con el Cliente, Jurídico/Legales, Organizacionales y Normativos, en caso contrario estará sujeta a sanciones como también a suspensiones temporales o definitivas. Para satisfacer esta necesidad se diseña dicho modelo o Sistema de Gestión de la Calidad, orientándolo hacia este tipo de organizaciones y de esta manera lograr que los elementos de entrada se conviertan en resultados beneficiándose de manera directa la empresa como tal, los proveedores, clientes y demás interesados.

### 1.1 Metodología

Se inicia con la determinación y organización del fundamento teórico, luego se realiza un análisis de la situación actual mediante la Matriz FODA, las Cinco Fuerzas de Porter y la auditoría de primera parte con la Norma ISO 9001: 2008.

Posteriormente, se establece la propuesta del diseño de Sistema de Gestión de la Calidad en el que se identifica los Macroproceso, Procesos y Subprocesos (Estratégicos, Claves, de Apoyo y de Seguimiento y Evaluación). Se especifica el Manual de la Calidad, el Manual de Procedimientos, los instructivos, los registros y formatos que el sistema los origina y hace necesarios.

Finalmente se realiza un análisis documental hipotético de los resultados del diagnóstico inicial con los resultados de la propuesta. Aquí se recalca el desarrollo del Plan de Mejora el cual demuestra que la organización lleva acabo la práctica de la mejora continua de la calidad de sus procesos.

### 1.2 Herramientas y Métodos

Las herramientas y métodos empleados para el desarrollo de la investigación se muestran a continuación:

**Herramientas:**

- Matriz FODA
- Benchmarking
- Ciclo de Mejora Continua de Deming
- Histograma
- Flujograma
- Matriz de Responsabilidades

**Métodos:**

- Reingeniería
- Cálculo de la Brecha Porcentual (Anderi Souri)
- Metodología según la Norma ISO 9001: 2008 de Sistemas de gestión de la calidad (SGC) – Requisitos
- Metodología ISO 19011: 2011 directrices para la auditoría del Sistema de Gestión.

### 1.3 Análisis FODA

Se realizó en tres áreas definidas: Área Administrativa y de Gestión en la cual consta la Alta dirección y Gerencia General, Área Operativa conformada por Operarios de Planta y Área de Apoyo constituida por el Transportista y el Recolector

La combinación de fortalezas y oportunidades forman estrategias ofensivas (FO), las fortalezas y amenazas dan lugar a las estrategias defensivas (FA); la combinación de debilidades y oportunidades generan estrategias de reorientación (DO) y finalmente las debilidades y amenazas dan lugar a las estrategias de supervivencia (DA). (Wheelen & Hunger, 2013)

A continuación las estrategias que se determinaron: Ver tabla 1, tabla 2 y tabla 3.

ESTRATEGIAS PARA EL ÁREA ADMINISTRATIVA Y DE GESTIÓN	
Estrategias Ofensivas	Potenciación de márketing en el mercado escolar
	Proponer la creación de nuevos productos
	Asignar recursos para la publicidad y márketing
	Promover una cultura de buen trato y servicio al cliente
	Socializar condiciones de negociación a posible proveedores o clientes
Estrategias Defensivas	Promover la realización del POA en inicios de cada año.
	Realizar auditorías internas previo a evaluaciones
Estrategias Reorientación	Proponer la contratación de un directorio imparcial
	Gestionar los requisitos CLON para satisfacción de los requerimientos del (establecimiento, personal, clientes, proveedores y demás interesados).
Estrategias Supervivencia	Mejorar la calidad empresarial por medio de un modelo administrativo basada en la norma internacional ISO 9001: 2008
	Agilizar permisos de funcionamiento y registros sanitarios para los productos faltantes

Tabla 1: Estrategias para el área administrativa y de gestión

ESTRATEGIAS PARA EL ÁREA OPERATIVA	
Estrategias Ofensivas	Promover una cultura de calidad en la realización de los productos para que cumplan las exigencias legales, sanitarias y de calidad.
	Promover programas de capacitación en seguridad, salud y bienestar de los operario
	Brindar el servicio de transporte para todas las actividades asociadas a la distribución de producto terminado y necesidades de abastecimiento de materia prima e insumos
Estrategias Defensivas	Capacitar al personal operativo en temas técnicos (uso de equipos de medición, importancia de temperaturas en los procesos de productos lácteos )
Estrategias Reorientación	Establecer programa de incentivos
	Promover programas de medición interpersonal
	Realizar manuales de procedimientos de todos los procesos de la organización
	Capacitar a todo el personal en temas de servicio al cliente y buen trato
	Diseñar e implantar un SGC

Tabla 2: Estrategias para el área operativa

ESTRATEGIAS PARA EL ÁREA DE APOYO	
Estrategias Ofensivas	Fortalecer los conocimientos en uso de instrumentos y equipos de edición y su importancia
	Socializar las políticas de negociación a posibles cliente
Estrategias Defensivas	Fortalecer la comunicación de los proveedores de leche con la organización en inconvenientes de salud en los animales
Estrategias Reorientación	Promover un programa de selección, evaluación reevaluación de personal
	Concientizar al personal recolector sobre la importancia de medir y controlar la calidad de la leche en su recepción.
Estrategias Supervivencia	Promover la compra de un vehículo con cámara de frío

Tabla 3: Estrategias para el área de apoyo

En la tabla 1, 2 y 3 se muestran las estrategias para cada una de las áreas especificada anteriormente las cuales se resumen en estrategias relacionadas con las responsabilidades de la dirección y gerencia general, las estrategias relacionadas con el talento humano como también las estrategias de mejoramiento de la logística, transporte, comunicación y gestión de información

respectivamente. Estas estrategias están alineadas con los estamentos de la política y objetivos de la calidad para dar como resultado índices e indicadores de control.

## 1.4 Análisis de las Fuerzas Competitivas de Michael Porter

Se realiza el análisis de las Cinco Fuerzas de Porter mediante un diagnóstico Holístico en términos de rentabilidad, el cual determina el análisis del: ( Ediciones Díaz de Santos, 1997)

- Poder de negociación con los compradores
- Poder de negociación con los proveedores
- Amenazas de competidores Potenciales
- Amenaza de productos sustitutos
- Nivel de rivalidad del sector

En la figura 1 se muestra los resultados del análisis de las Fuerzas competitivas de Porter.



Figura 1: Análisis de las Fuerzas Competitivas de Porter

La organización mantiene un alto poder sobre la negociación con los compradores y proveedores. Las Amenazas de competidores Potenciales, de productos sustitutos y Nivel de rivalidad del sector son altos y ejercen un poder contradictorio a las condiciones favorables para maximizar los recursos, superar la competencia, ser únicos en el mercado y brindar una única e innovadora propuesta de producto o servicio. (Moreira, 2015)

## 1.5 Auditoría Interna ISO 9001:2008

Se programa una auditoría interna o de primera parte para conocer el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2008 por parte de la Organización.

La auditoría se realiza siguiendo los criterios de ponderación de Anderi Sourí que menciona lo siguiente:

1. Se promedia por cada cláusula y sub-cláusulas los valores obtenidos a través de los

criterios para la cuantificación de evaluación diagnóstico de Anderi Sourí.

2. Promediar los resultados obtenidos de las cláusulas y sub-cláusulas de cada sección de la norma.

3. Promediar los valores obtenidos de cada sección de la norma. Este procedimiento arrojará como resultado el nivel de aplicación o porcentaje (%) de cumplimiento con la NVC-ISO 9001:2008.

4. Restar el cumplimiento con la norma (100 %); requisito necesario para poder optar a la certificación; con el valor obtenido en el paso anterior (% de cumplimiento con la norma). (Chacon, 2010)

Como también se hizo uso de los criterios de auditoría mencionados en la norma ISO 19011: 2011 de directrices de auditoría de los sistemas de gestión. (Organización Internacional para la Estandarización ISO, 2008)

Los resultados son los siguientes: ver Figura 2

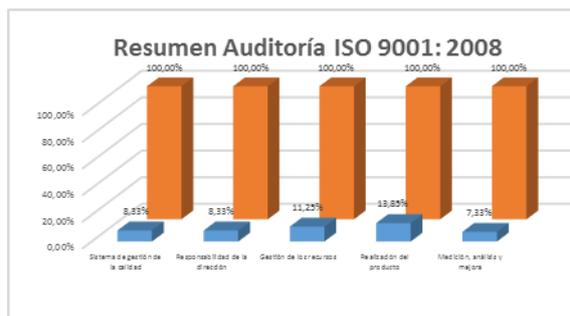


Figura 2: Resumen Auditoría ISO 9001:2008

Resume el cumplimiento de las cláusulas, subcláusulas y postulados de la norma. Se aprecia que el ítem 7 de Realización del Producto tiene un cumplimiento del 13,85%, seguido del ítem 6 de Gestión de los Recursos con el 11,25%, mientras que el ítems 4 de Sistema de Gestión de la Calidad y 5 de Responsabilidad de la Dirección expone un valor del 8,33%, teniendo como el más bajo cumplimiento en el ítem 8 de Medición, Análisis y Mejora con el 7,33%.

$$x = \frac{8,33\% + 8,33\% + 11,25\% + 13,85\% + 7,33\%}{5}$$

$$x = 9,820 \%$$

Se calcula la brecha de incumplimiento, se usa los resultados de la diferencia entre el 100% que es la máxima puntuación y el resultado de los ítems da cada punto obtenidos en el diagnóstico inicial. Obteniendo como total de incumplimiento de la norma los siguiente.

$$x = \frac{91,67\% + 91,677\% + 88,75\% + 86,15\% + 92,67\%}{5}$$

$$x = 90,18\%$$

(Chacon, 2010)

Esto nos da a conocer que la organización debe diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado a su realidad y necesidades para ser más competitiva y dar cumplimiento pleno a los requisitos CLON.

## 1.6 Modelo ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008, sugiere un enfoque basado en procesos en donde se busca que las organizaciones articulen sus procesos, procedimientos, tareas y recursos de forma sistémica, con lo que se logra una mejora en la calidad de los procesos y por ende se asegura la calidad y el mejoramiento continuo del producto o servicio. (Organización Internacional para la Normalización)

Según el apartado 4.2.1 de la Norma ISO 9001:2008 indica que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- Un manual de la calidad,
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. (Organización Internacional para la Normalización)

La documentación de un SGC permite describir cómo se organizan las actividades de una organización con el objetivo de garantizar la calidad en la realización del producto y/o la prestación del servicio y por ende la satisfacción total de sus clientes. (Organización Internacional para la Normalización)



Figura 3: Pirámide Documental según ISO 9001: 2008

*Referencia: (Organización Internacional para la Estandarización ISO, 2008)*

Se muestra la documentación sugerida en la norma ISO 9001:2008 ordenada según la importancia de cada documento.

El Manual de la Calidad es el documento en el que se detalla el conjunto de actividades que la organización debe realizar para que el Sistema de Gestión de la Calidad funcione eficazmente. (Gobierno Nacional del Ecuador, 2015) En este documento se detalla el mapa de procesos, política de calidad, objetivos de calidad, inventario de procedimientos, procedimientos exigidos por la norma, registros e instrucciones de dichos procedimientos. (Organización Internacional para la Estandarización ISO, 2008)

Un procedimiento es la guía detallada que muestra secuencialmente y ordenadamente cómo dos o más personas realizan un trabajo. Se describe cómo, qué, quién, cuándo, dónde y el por qué se realizan las actividades. (Torres, 2006)

Para la diagramación de los procedimientos se hizo uso de un software de diagramación de procesos. Se utiliza como tipos de diagramas el mapa de procesos y caracterización de procesos.

La organización debe disponer, como mínimo, de los procedimientos que requiere la norma ISO 9001:2008 en la que se indica que es obligatorio tener procedimientos documentados para las siguientes actividades: control de documentos, control de los registros, auditoría interna, control del producto o servicio no conforme, aplicación de acción correctiva y aplicación de acción preventiva. Además, de los requeridos por la organización para el adecuado desarrollo de elaboración y comercialización de lácteos. (Organización Internacional para la Normalización)

Los instructivos son documentos que recopilan de manera ordenada y sistemática las políticas, los criterios y actividades enfocados hacia su estandarización y cumplimiento por parte de las personas de la organización. (Departamento Administrativo de la Función Pública, 2007)

Además, describen cómo se realiza una tarea por ello se dice que se asemejan la forma de los procedimientos, pero, se diferencian de éstos en su fondo. (Departamento Administrativo de la Función Pública, 2007)

Los registros se consideran un tipo especial de documento. Deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia objetiva de la conformidad de las actividades realizadas o

resultados obtenidos con los requisitos así como del funcionamiento eficaz del SGC. (Organización Internacional para la Normalización)

Deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. La copia de seguridad de registros almacenados electrónicamente forma también parte de la gestión de los registros. (Organización Internacional para la Normalización)

El análisis comparativo se realiza partiendo del diagnóstico estratégico de la calidad con el check list utilizado en la auditoría inicial, luego mediante una auditoría final basada en la propuesta generada o las acciones realizadas para el desarrollo de las actividades involucradas al SGC se va verificado el cumplimiento o no de cada uno de los ítems de la Norma ISO 9001:2008.

El Plan de Mejoramiento o Plan de Mejora es el conjunto de elementos de control, que consolidan las acciones de mejoramiento necesarias para corregir las desviaciones encontradas en el Sistema de Control Interno y en la gestión de operaciones, que se generan como consecuencia de los procesos de autoevaluación, de evaluación independiente y de las observaciones formales provenientes de los órganos de control. (Bravo, 2011)

En este plan se integran las acciones estratégicas sobre los cambios que se debe realizar al Sistema de Gestión de la Calidad a fin de brindar un producto y servicio que cumpla con todas las expectativas de los interesados.

Para su realización es necesario el respaldo y compromiso de todos los responsables de los procesos que interactúan en el SGC.

El plan de mejora para Lácteos Frontera presenta las acciones preventivas, correctivas y de mejora aplicadas a las no conformidades detectadas en el análisis comparativo y así dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2008 en cuanto a mejora continua. (Bravo, 2011)

## 2. Resultados y Discusión

### 2.1 Propuesta de Sistema de Gestión de Calidad

En primera instancia, como resultado tenemos el Mapa de procesos (Figura 4), Manual de la calidad, el cual contiene toda la documentación referente al SGC.

- El manual contiene la siguiente información:
- Alcance del Sistema de Gestión de la calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión
- Mapa de procesos
- Descripción de los puntos de la Norma
- Política de Calidad
- Objetivos de Calidad
- Procedimientos documentados exigidos por la Norma ISO 9001:2008, entre otros. (Organización internacional para la estandarización, 2008)

También se elaboró el Manual de Procedimientos el cual esta dividido en cuatro fases constituido por los principales procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y adaptados a los requerimientos de la norma ISO 9001: 2008 bajo el concepto de enfoque basado en procesos.

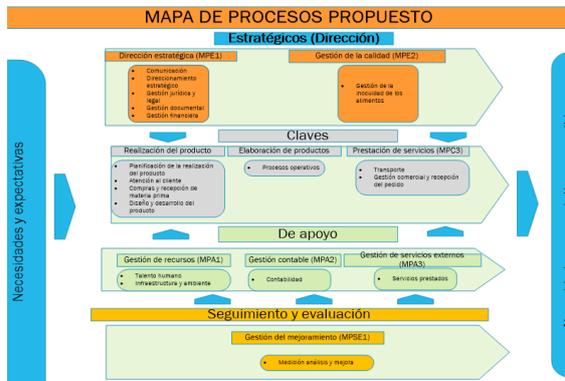


Figura 4: Mapa de Procesos Propuesto

Conforme se avanza en la investigación se elabora un inventario de procesos que se plasma en la lista de los procesos y procedimientos establecidos para el correcto desarrollo del Macro proceso de la Organización (Tabla 5, tabla 6 y tabla 7). Además, aquí se puede identificar los responsables de cada proceso, subproceso y el producto o resultado que posiblemente se debe generar.

#### Macro-procesos/Procesos y Procedimientos Estratégicos

Macro-procesos			Procesos		
COD.	NOMBRE	RESPONSABLE	COD.	NOMBRE	RESPONSABLE
MPE1	Dirección estratégica	Junta de accionistas	MPE1.1	Comunicación organizacional	Técnico en SGC y calidad alimentaria
			MPE1.2	Direccionamiento estratégico	Gerente general
			MPE1.3	Gestión Jurídica y legal	Gerente general
			MPE1.4	Gestión documental	Técnico en SGC y calidad alimentaria
			MPE1.5	Gestión financiera	Gerente general
MPE2	Gestión de la calidad	Gerente general	MPE2.1	Gestión de la inocuidad de los alimentos	Técnico en SGC y calidad alimentaria

Tabla 4: Macro-procesos, Procesos y Procedimientos Estratégicos

En la tabla 5 se puede identificar los procesos que están vinculados al ámbito de la responsabilidad de la dirección y, principalmente, al largo plazo. Se refiere fundamentalmente a los procesos de planificación y otros que se consideran ligados a factores claves o estratégicos. (Sanz, Calvo, CarrascoPérez, Zapata, & Panchano)

#### Macro-procesos/Procesos y Procedimientos Claves

Macro-proceso	Proceso	Responsable	Procedimiento	Resultado
MPC1	Planificación de la realización del producto	Gerente general	PRO-MPC1.1-1	Planificación del producto
			PRO-MPC1.1-2	Previsión de los recursos
			PRO-MPC1.2-1	Selección de proveedores
			PRO-MPC1.2-2	Atención de quejas y sugerencias y registros no conformes
			PRO-MPC1.2-3	Ventas directas
			PRO-MPC1.2-4	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
	Procesos relacionados con el cliente	Gerente general	PRO-MPC1.2-5	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
			PRO-MPC1.2-6	Atención al cliente
			PRO-MPC1.3-1	Procedimientos generales de realización del producto
			HP-MPC1.3-1	Realización de Queso fresco
			HP-MPC1.3-2	Realización queso Ricotta
			HP-MPC1.3-3	Realización yogurt envase
Diseño y desarrollo del producto	Gerente general y técnico en SGC y calidad alimentaria	HP-MPC1.3-4	Realización de yogurt bolo	

Tabla 5: Macro-procesos, Procesos y Procedimientos Claves

En la tabla 6 se muestran los procesos que están ligados directamente con la realización del producto y/o a la prestación de servicios. Son los procesos de "línea". (Sanz, Calvo, CarrascoPérez, Zapata, & Panchano)

## Macro-procesos/Procesos y Procedimientos de Apoyo

Macro-proceso	Proceso	Responsable	Código	Descripción	Procedimiento	Descripción	
MPA1	Gestión de los recursos	Gerente general	MPA1.1	Talento humano	Gerente general	PRO-MPA1.1-1	Reclutamiento y selección de personal
					Técnico en SGC y seguridad alimentaria	PRO-MPA1.1-2	Inducción
					Técnico en SGC y seguridad alimentaria	PRO-MPA1.1-3	Formación
					Técnico en SGC y seguridad alimentaria	PRO-MPA1.1-4	Evaluación y desempeño
	MPA1.2	Infraestructura y ambiente de trabajo	Gerente general	PRO-MPA1.2-1	Mantenimiento de planta		
				PRO-MPA1.2-2	Contratación de Mantenimiento de equipos		
				PRO-MPA1.2-3	Mantenimiento y Calibración de equipos		
				PRO-MPA2.1-1	Facturación y retención		
MPA2	Gestión Financiera y contable	Contadora	MPA2.1	Contabilidad	Auxiliar contable	PRO-MPA2.1-2	Cobro
					PRO-MPA2.1-3	Manejo de Cartera	
					PRO-MPA2.1-3	Pagos (sueldos de trabajadores, y a proveedores de leche	
					PRO-MPA3.1-1	Contratación de mano de obra externa	
MPA3	Gestión de servicios externos	Gerente general	MPA3.1	Servicios prestados	Técnico en SGC y seguridad alimentaria	PRO-MPA3.1-2	Servicios de mantenimiento

Tabla 6: Macro-proceso, Procesos y Procedimientos de Apoyo

En la tabla 7 se muestra los procesos que dan soporte a los procesos operativos, suelen relacionarse con recursos y mediciones. (Sanz, Calvo, CarrascoPérez, Zapata, & Panchano)

## Macro-procesos/Procesos y Procedimientos de Seguimiento y Evaluación

Macro-proceso	Proceso	Responsable	Código	Descripción	Procedimiento	Descripción	
MPSE1	Gestión de mejoramiento	Técnico en SGC y calidad alimentaria	MPSE1.1	Medición, análisis y mejora	Técnico en SGC y calidad alimentaria	PRO-MPSE1.1-1	Acciones correctivas
						PRO-MPSE1.1-2	Acciones preventivas y de mejora
						PRO-MPSE1.1-3	Satisfacción del cliente
						PRO-MPSE1.1-4	Productos no conformes
						PRO-MPSE1.1-5	Análisis de datos
						PRO-MPSE1.1-6	Verificación de los requisitos del producto
						PRO-MPSE1.1-7	Auditorías internas
						PRO-MPSE1.1-8	Seguimiento de los procesos del SGC

Tabla 7: Macro-procesos, Procesos y Procedimientos de Seguimiento y Evaluación

En la tabla 8 se visualiza los procesos que permiten hacer el seguimiento de los mismos, medirlos, analizarlos y establecer de mejora. Se encuentra en consonancia con el ítem 8 de la norma de referencia. (Sanz, Calvo, CarrascoPérez, Zapata, & Panchano)

También, se realizó la caracterización de los procesos en donde se determina los lineamientos distintivos de cada uno de ellos, se identifica procesos internos o externos, las

entradas y salidas de los procesos, objeto y alcance, los responsables, los proveedores y clientes, los controles e indicadores del proceso, registros y documentos.

Se elaboró igualmente, el Manual de Procedimientos que contiene 12 de ellos y como valor agregado y para satisfacer las necesidades de operación de planta se elaboró las Formulas Patrón de los cuatro productos que se elaboran y comercializan.

## 2.2 Análisis Comparativo entre la Auditoria Inicial y Final.

Una vez determinado los resultados de la auditoría interna inicial y los resultados que se alcanza con la propuesta del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), a continuación se realiza el análisis comparativo de los requisitos de la documentación que presenta la norma ISO 9001: 2008.

Este análisis comparativo nos permite conocer el porcentaje de cumplimiento de los requisitos con respecto a la norma ISO 9001: 2008 luego del diseño del SGC.

Este análisis consta de dos partes, una enfocada en cada uno de los ítems de la norma y la otra enfocada en los resultados totales de cumplimiento.

### Primera Parte

Comparación de los resultados de la auditoría inicial con respecto a los resultados de la auditoría de la propuesta y los requeridos por la norma.

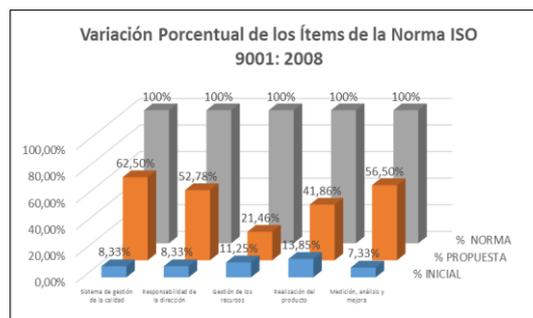


Figura 5: Variación Porcentual de los Ítems de la Norma ISO 9001: 2008

En la figura 5, se muestra la variación porcentual de los Ítems en el diagnóstico inicial, en el propuesto y en el que sugiere la norma que es el cumplimiento en un 100 %.

Haciendo uso de los criterios de auditoría Anderi Souri y la lista de chequeo de la norma pertinente basada en evidencias, la auditoría inicial arrojó resultados tales como se muestra en la tabla de variación porcentual de los ítems de la norma ISO 9001: 2008.

VARIACIÓN PORCENTUAL DE LOS ÍTEMS DE LA NORMA ISO 9001: 2008			
Sistema de Gestión de la Calidad			
	% Inicial	% Propuesta	% Norma
> 4.1 Requisitos Generales	8,33%	62,50%	100%
> 4.2 Requisitos de la Documentación			
Responsabilidad de la Dirección			
> 5.1 Compromiso de la Dirección	8,33%	52,78%	100%
> 5.2 Enfoque al Cliente			
> 5.3 Política de la Calidad			
> 5.4 Planificación			
> 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.			
Gestión de los Recursos			
> 6.1 Provisión de Recursos	11,25%	21,46%	100%
> 6.2 Recursos Humanos			
> 6.3 Infraestructura			
> 6.4 Ambiente de Trabajo			
Realización del Producto			
> 7.1 Planificación de la Realización del Producto	13,85%	41,86%	100%
> 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente			
> 7.4 Compras			
> 7.5 Producción y/o Prestación de Servicio			
> 7.6 Control de Dispositivos de Seguimiento y Medición.			
Medición, Análisis y Mejora			
> 8.1 Generalidades	7,33%	56,50%	100%
> 8.2 Seguimiento y Medición			
> 8.3 Control del Producto y / o Servicio no Conforme			
> 8.4 Análisis de Datos			
> 8.5 Mejora			
TOTALES	9,82%	47,02%	100%

Tabla 8: Variación Porcentual de los Ítems de la Norma ISO 9001: 2008

En la tabla 9 se recalca un resumen de los resultados obtenidos en la auditoría inicial, en la auditoría del sistema propuesto y de lo que sugiere la norma que es llegar al 100 %.

### Segunda Parte

En el siguiente gráfico se presenta la variación total de los resultados del SGC que surgieron desde la auditoría inicial y la auditoría final con la perspectiva al total cumplimiento de la norma.

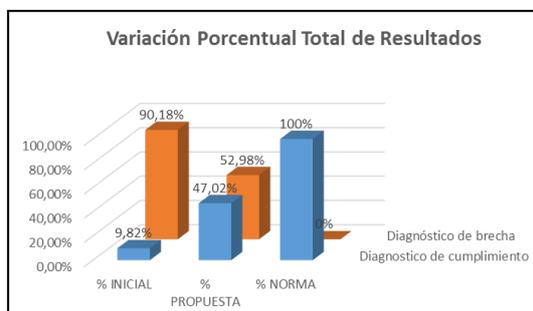


Ilustración 1: Variación Porcentual Total de Resultados

Los resultados del diagnóstico de cumplimiento de la norma varían de 9,82% a 47,02% lo cual nos muestra un 37,20% de mejora del SGC. Por otro lado la variación del diagnóstico de la brecha es de 90,18% a 52,98%.

## 2.3 Plan de Mejora.

El Plan de Mejora es el conjunto de elementos de control, que consolidan las acciones de mejoramiento necesarias para corregir las desviaciones encontradas en el Sistema de Control Interno y en la gestión de operaciones, que se generan como consecuencia de los procesos de autoevaluación, de evaluación independiente y de las observaciones formales

provenientes de los órganos de control. (Bravo, 2011)

Por ello se realiza el plan de mejora en donde se recalca las acciones preventivas, correctivas y de mejora aplicadas a las no conformidades detectadas en el análisis comparativo.

El plan estratégico se realizó enfoco principalmente en lo siguiente:

### 1) LA PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

**Descripción:** Productos lácteos Frontera debe plantear una planificación estratégica para el siguiente periodo, el cual contenga la realización del POA y la puesta en marcha del SGC.

**Análisis de causa raíz:** Se considera de vital importancia la planificación estratégica organizacional. La implementación de la realización del Plan Operativo Anual (POA) y del SGC le dará muchas más opciones de decisiones asertivas.

**Plan de acción:** A continuación se detallan las actividades a desarrollar para eliminar la no conformidad detectada.

- Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad y socializar los procesos que se han identificado (misión, visión, políticas, objetivos anuales).
- Realizar la planificación estratégica organizacional a inicios de año (POA y análisis de objetivos de la calidad como mínimo).
- Se debe implementar una cultura de mejora continua para identificar situaciones en donde la organización se fortalezca y sea más competitiva.
- Definir canales de comunicación organizacional

### 2) LOS PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES

**Descripción:** Con respecto a la revisión de los requisitos de los productos y servicios que ofrece esta organización, Este SGC no asegura que los requisitos estén bien definidos

**Análisis de causa raíz:** Se debe a que el establecimiento, documentación, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad es una propuesta nueva, por lo tanto, aún no se realiza revisiones a los requisitos relacionados con el producto y/o servicio.

- Definir técnicas y herramienta para identificar con claridad los requisitos de las partes interesadas.
- Revisar los requisitos de los productos y/o servicios en periodos definidos

### 2.3.1 Medición Análisis y Mejora

**Descripción:** Se detecta en cuanto al control de los equipos de seguimiento y medición, la organización no realiza ningún tipo de tratamiento para mejorar y asegurar la calidad de mediciones y datos que se obtienen con los equipos a pesar de ser una organización de carácter crítico (elaboración de alimentos).

**Análisis de causa raíz:** En la organización se ha identificado que los equipos de medición no están calibrados tampoco tienen un procedimiento para realizar actividades de metrología.

- Establecer un procedimiento de calibración y gestión metrología para cada uno de los equipos de medición
- Proponer un programa de capacitación del correcto uso de los equipos de medición y recalcar la importancia de los datos que se obtienen.

### 2.3.2 Gestión de los Recursos

**Descripción:** Se detecta en cuanto a la gestión de los recursos, que la alta dirección no está lo suficiente comprometida, la provisión de los recursos, las competencias y formaciones

**Análisis de causa raíz:** Productos Lácteos Frontera al no contar con un POA y un SGC si implementar, presenta inconvenientes en la asignación de recursos económicos en cuanto a sucesos imprevistos tanto en maquinaria, personal, e infraestructura. Como también presenta inconvenientes en la selección del personal y sus competencias.

- Planificación de recursos económicos independiente para la gestión de los recursos en el POA
- Realizar el procedimiento de selección, evaluación e inducción de persona (definir perfiles de puestos operativos y administrativos)
- Realizar instructivos para el uso de maquinarias existentes. (Las fichas técnicas deben estar incluidas)

- Gestionar el ambiente de trabajo (identificando y mitigando las situaciones de riesgo)

## 3. Conclusiones

- Con la determinación y organización del fundamento teórico se pudo direccionar el desarrollo de la presente investigación en la Micro-empresa Productos Lácteos Frontera, dando como resultado una base sólida en conocimientos de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- En el diagnóstico inicial se utilizó herramientas y metodologías de la calidad tales como: la matriz FODA, la auditoría interna inicial, la lista de chequeo, los criterios de Anderi Souri y la aplicación de las cinco fuerzas de Porter, dando como resultado la identificación de un bajo porcentaje de cumplimiento de los requisitos que exige la Norma ISO 9001: 2008 que fue de 9, 82 % con una brecha de incumplimiento de 90, 18 %.
- Se diseñó el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 el cual partió del de la elaboración de 1 Mapa de procesos, 16 caracterizaciones de procesos, 1 manuales de la calidad, 1 manual de procedimientos como también de 4 instructivos y 34 formatos que el sistema hace necesario. Como valor agregado se realizó una página web para la interacción y uso del SGC y las hojas de Fórmulas Patrón como un complemento para los procesos operativos.
- La evaluación del grado de mejora documental, se lo realizó teniendo en cuenta los resultados de la auditoría inicial con los resultados de la auditoría del sistema de gestión propuesta, esto permite evidenciar el posible grado de impacto que se obtendrá mediante la implementación de este trabajo, teniendo como resultado totales del diagnóstico de cumplimiento de la norma varió de 9, 82 % a 47, 02 % lo cual nos muestra un 37,20 % de mejora del SGC y por otro lado la variación del diagnóstico de la brecha es de 90, 18 % a 52,98 %.

## Agradecimientos

A la Micro-empresa Productos Lácteos Frontera y a todo el personal que la conforman, por haberme dado la oportunidad de compartir conocimientos y permitirme realizar mi trabajo de grado.

## Referencias Bibliográficas

### 4. Bibliografía

- Ediciones Díaz de Santos. (1997). *La ventaja competitiva*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos. Obtenido de <https://books.google.com.ec/books?id=MQYxXLY00hUC&printsec=frontcover&dq=ventaja+competitiva&hl=es&sa=X&ved=0CBsQ6wEwAGoVChMI04WB5u6lyQIVx-wmCh1EdgyR#v=onepage&q=ventaja%20competitiva&f=false>
- Bravo, D. C. (2011). *Manual de control interno herramientas para la buena administración*. Obtenido de [http://sanmarcos-sucrer.gov.co/apc-aa-files/64333930366138313434653633356136/MANUAL\\_DE\\_CONTROL\\_INTERNO\\_2011.pdf](http://sanmarcos-sucrer.gov.co/apc-aa-files/64333930366138313434653633356136/MANUAL_DE_CONTROL_INTERNO_2011.pdf)
- Chacon, K. A. (Noviembre de 2010). *Implementación de un sistema de gestión de la calidad en la unidad regional de postgrado, UNEXPO, Vicerrectorado Puerto Orzas*. Obtenido de <http://www.monografias.com/trabajos-pdf4/implementacion-sistema-gestion-calidad-postgrado-unexpo/implementation-sistema-gestion-calidad-postgrado-unexpo.pdf>
- Congreso Nacional del Ecuador . (14 <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/LEY-ORGANICA-DE-SALUD1.pdf> de Febrero de 2012). *Ley Orgánica de Salud* .
- Correa, E. E. (9 de Junio de 2014). *Reglamento general a la ley del sistema ecuatoriano de la calidad*. Obtenido de <http://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2015/04/A2-LEY-DEL-SISTEMA-ECUATORIANO-DE-LA-CALIDAD.pdf>
- Departamento Administrativo de la Función Pública. (2007). *Guía de Diseño para Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma Técnica de Calidad para la Gestión Pública NTCGP 1000:2004*. Bogotá. Obtenido de [http://portal.dafp.gov.co/form/formularios.retrieve\\_publicaciones?no=410](http://portal.dafp.gov.co/form/formularios.retrieve_publicaciones?no=410)
- Fariás, E. B. (Junio de 2012). *Procesos administrativos* . Obtenido de <http://www.letrak.com.co/alejandro/material/adm/planeacion.pdf>
- GlobalSTD Certification . (2014). *Estadísticas ISO 2014* . Obtenido de <https://www.globalstd.com/certificacion/estadisticas-iso-2014>
- Gobierno Nacional del Ecuador . (10 de Septiembre de 2015). *Ministerio del Trabajo del Ecuador* . Obtenido de El ministerio de relaciones laborales es una Institución rectora de políticas públicas de trabajo, empleo y del talento humano del servicio público, que regula y controla el cumplimiento a las obligaciones laborales mediante la ejecución de procesos efica
- INEC. (2014). *Directorio de Empresas y Establecimientos*. Obtenido de [http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas\\_Economicas/DirectorioEmpresas/140210%20DirEmpresas%20final3.pdf](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Economicas/DirectorioEmpresas/140210%20DirEmpresas%20final3.pdf)
- Instituto Andaluz de Tecnología . (30 de Junio de 2002). Obtenido de <http://www.centrosdeexcelencia.com/dotnetnuke/portals/0/guiageestionprocesos.pdf>
- ISOfocus - Revista de la Organización Internacional de Normalización. (Noviembre de 2015). *¡ Recien Publicadas! ISO 9001 e ISO 14001*. Obtenido de [http://www.iso.org/iso/es/isofocus\\_113.pdf](http://www.iso.org/iso/es/isofocus_113.pdf)
- Itesm, E. (2011). *La importancia de la gestión empresarial* . Obtenido de <http://www.normas9000.com/importancia-gestion-calidad.html>
- king, H. J. (2012). *Estudios industriales de la micro, pequeña y mediana empresa*. Quíto : FLACSO.
- Moreira, M. D. (25 de Abril de 2015). *Las cinco fuerzas de Porter*. Obtenido de [https://www.youtube.com/watch?v=EvGLMMeCFyk&ab\\_channel=MarcosDeIlgadilloMoreira](https://www.youtube.com/watch?v=EvGLMMeCFyk&ab_channel=MarcosDeIlgadilloMoreira)
- Organización internacional para la estandarización . (15 de Noviembre de 2008). Obtenido de [file:///C:/Users/acer/Downloads/ISO\\_9001-2008\(ES\)%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/acer/Downloads/ISO_9001-2008(ES)%20(1).pdf)

Organización Internacional para la Estandarización ISO. (2008). *Norma internacional ISO 9001; 2008 Sistema de gestión de la calidad- Requisitos*. Suiza.

Organización Internacional para la Normalización. (s.f.). Compendio de la norma ISO sistemas de gestión de la calidad. Obtenido de WWW.INTERCAMBIOSVIRTUALE S.ORG

Prisma Consultoría SAs. (31 de Octubre de 2014). *Último informe ISO 9001 para Latinoamérica*. Obtenido de <http://prismaconsultoriasas.blogspot.com/2014/10/ultimo-informe-iso-9001-para.html>

Sanz, J. B., Calvo, M. A., CarrascoPérez, R., Zapata, M. A., & Panchano, F. T. (s.f.). *Guía para gestión basada en procesos*. Sevilla. Obtenido de <http://www.oviedo.es/documents/12103/f8e7f4c1-a7ba-4fb5-87d7-c95335c79b22>

Torres, M. G. (2006). *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. Mexico: Panorama Editorial. Obtenido de <https://books.google.com.ec/books?id=YnhdFdUDnVIC&pg=PA35&dq=Un+procedimiento+es+la+gu%C3%ADa+d+etallada+que+muestra+secuencialment+e+y+ordenadamente+c%C3%B3mo+d+os+o+m%C3%A1s+personas+realizan+un+trabajo&hl=es&sa=X&ved=0CBoQ6AEwAGoVChMIImf7TtJP3yAIVQekmCh1yh>

Universidad Espiritu Santo UEES. (11 de enero de 2016 ). *Boletín economía y PYMES, estudio y análisis* . Obtenido de <http://uees.me/wp-content/uploads/2016/04/Rev-2-Econom%C3%ADa-y-Pymes-Ene-16.pdf>

Universidad Estatal de Milagro . (17 de Junio de 2016 ). *Una mirada a la globalización: PYMES ecuatorianas* . Obtenido de <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/ec/2016/pymes.html>

Universidad Nacional Experimental del Táchira . (11 de Diciembre de 2011). *Procedimientos integrados, técnicos y administrativos en el control de la calidad* . Obtenido de <http://controldecalidadingindustrial.blogspot.com/p/articulo-cientifico.html>

Wheelen, T., & Hunger, D. (2013). *Administración estratégica y política de negocios*. (Decimotercera ed.). Bogotá, Colombia: Delfin Ltda.

## Sobre la Autor

Wilson Cuasés, nació en la ciudad del Ángel, cantón Espejo, Provincia del Carchi el 19 de Octubre de 1992.

Los estudios primarios los realizó en la “Unidad Educativa García Moreno”, en la parroquia del mismo nombre perteneciente al cantón Bolívar Provincia del Carchi; la secundaria en el la “Unidad Educativa el Ángel”, posteriormente ingresó a la Universidad Técnica del Norte de la ciudad de Ibarra siendo estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial.