



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

TEMA:

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9001:2015
PARA LA EMBOTELLADORA DE AGUA PURIFICADA NEPTUNE DE LA CIUDAD
DE IBARRA**

AUTOR: CRISTIAN XAVIER CHUQUÍN SUÁREZ

DIRECTOR: ING. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS MSC.

IBARRA – ECUADOR

2019



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

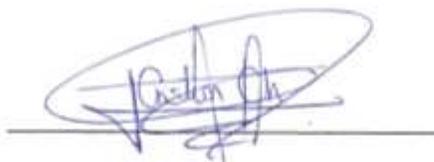
DATOS DEL CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	100420327-7		
APELLIDOS Y NOMBRES:	CHUQUÍN SUÁREZ CRISTIAN XAVIER		
DIRECCIÓN:	Imbabura – Ibarra		
EMAIL:	exchuquin@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	535633	TELÉFONO MÓVIL:	0999080382
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 para la embotelladora de agua purificada Neptune de la ciudad de Ibarra		
AUTOR:	CHUQUÍN SUÁREZ CRISTIAN XAVIER		
FECHA:	09 – 01 - 2020		
PROGRAMA	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO		
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniería Industrial		
TUTOR / DIRECTOR:	Ing. Santiago Marcelo Vacas Palacios, Msc.		

2. CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 9 días del mes de enero de 2020

AUTOR



Cristian Xavier Chuquín Suárez

C.C: 100420327-7



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DECLARACIÓN

Yo, Cristian Xavier Chuquín Suárez, con cedula de identidad Nro. 1004203277, declaro bajo juramento que el trabajo de grado con el tema: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9001:2015 PARA LA EMBOTELLADORA DE AGUA PURIFICADA NEPTUNE DE LA CIUDAD DE IBARRA** corresponde a mí autoría y que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

Además, a través de la presente declaración cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la Universidad Técnica del Norte, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la Normativa Institucional vigente

Ibarra, a los 9 días del mes de enero de 2020

AUTOR

Cristian Xavier Chuquín Suárez
C.C: 100420327-7



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

MSc. Santiago Marcelo Vacas Palacios director del Trabajo de Grado desarrollado por el señor estudiante **CRISTIAN XAVIER CHUQUÍN SUÁREZ**

CERTIFICA

Que, el proyecto de trabajo de grado titulado **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN ISO 9001:2015 PARA LA EMBOTELLADORA DE AGUA PURIFICADA NEPTUNE DE LA CIUDAD DE IBARRA”**, Ha sido elaborado en su totalidad por el señor estudiante **Cristian Xavier Chuquín Suárez** bajo mi dirección, para la obtención del título de **Ingeniero Industrial**. Luego de ser revisada, considero que se encuentra concluido y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente

Ibarra, 9 de enero de 2020

**MSC. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS
DIRECTOR TRABAJO DE GRADO**

DEDICATORIA

A:

Mi papá Dios por brindarme la fuerza en los momentos difíciles y confianza de mis capacidades durante el transcurso de mi vida y de la carrera universitaria.

A mi madre, Azucena por su apoyo incondicional y sacrificio durante toda mi educación; dándome razones para superarme a mí mismo.

A mi padre, Milton por su insistencia en verme graduado.

A mis hermanos, José, Alexandra y Diana por su ayuda en las situaciones que necesitaba una mano extra para seguir.

A todas las personas que han confiado en mí.

Cristian Xavier Chuquín Suárez

AGRADECIMIENTO

A:

Primeramente, a Dios por brindarme una vida cerca de mis seres queridos

Mi familia por su apoyo incondicional en toda mi vida de estudiante, por haberme enseñado a realizar mis tareas correctamente, que con esfuerzo las cosas salen bien y siendo agradecido con las personas que brindan su mano.

Mis profesores de la carrera de Ingeniería Industrial que con su paciencia y afán por educar fueron poniendo su granito de arena en mi educación.

Mi tutor Ing. Marcelo Vacas que desde el momento que lo conocí supo brindarme su mano en apoyo no solamente en lo educativo sino también como persona.

A Joselyn por su compañía y apoyo en el transcurso de la carrera.

Mis amigos con los que compartí tantos buenos momentos.

Cristian Xavier Chuquín Suárez

RESUMEN

El siguiente proyecto de titulación está basado en los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015, está aplicada a la embotelladora de agua purificada Neptune, ubicada en Caranqui, la cual se dedica a la producción y comercialización de agua purificada envasada. El fin de la aplicación es la de organizar la institución de estudio, tanto sus procesos y sus interacciones enfocándolos a un control de los mismos para que sea posible la mejora continua, cumpliendo los requisitos pertinentes; logrando así los objetivos de la organización y las necesidades del cliente; por el ello el Capítulo I se enfoca en la problemática que presenta la organización, además los objetivos del presente proyecto, el alcance y la metodología necesaria para su realización. El Capítulo II abarca el estado del arte, que recopila información de base bibliográfica que sirve de soporte para la realización del diseño del Sistema de Gestión de la Calidad. El Capítulo III describe el diagnóstico situacional de Neptune y el análisis del cumplimiento según los parámetros de la norma ISO 9001:2015 incluyendo el respectivo plan de mejora. El Capítulo IV es el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad que abarca el desarrollo de los apartados de la norma ISO 9001:2015 desde el cuarto en adelante adjuntando la documentación soporte tal como son fichas de procesos para la caracterización, fichas de indicadores y procedimientos; dando como resultado el cumplimiento del 100% del plan de mejora establecido, adjuntando información documentada como el manual de funciones y manual de calidad.

ABSTRACT

The following titling project is based on the requirements of a Quality Management System according to ISO 9001: 2015, is applied to the Neptune purified water bottling plant, located in Caranqui, which is dedicated to the production and marketing of purified bottled water. The purpose of the application is to organize the study institution, both its processes and its interactions focusing them on a control of them so that continuous improvement is possible, meeting the relevant requirements; thus achieving the objectives of the organization and the needs of the client; Therefore, Chapter I focuses on the problems presented by the organization, in addition to the objectives of this project, the scope and the methodology necessary for its implementation. Chapter II covers the state of the art, which collects bibliographic information that supports the design of the Quality Management System. Chapter III describes Neptune's situational diagnosis and compliance analysis according to the parameters of ISO 9001: 2015 including the respective improvement plan. Chapter IV is the design of the Quality Management System that covers the development of sections of the ISO 9001: 2015 standard from the fourth onwards, attaching the supporting documentation such as characterization process sheets, indicator sheets and procedures; resulting in 100% compliance with the established improvement plan, attaching documented information such as the function manual and quality manual.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.....	ii
DECLARACIÓN	iv
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT.....	ix
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	x
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Problema	2
1.2. Objetivos	3
1.3. Alcance	3
1.4. Justificación	4
1.5. Metodología	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Definición de calidad.....	7
2.2. La gestión por procesos	7
2.3. El Sistema de Gestión de la Calidad	10
2.3.1. Sistema de Gestión de la Calidad en el Ecuador	11
2.4. Pensamiento basado en riesgos	14
2.5. La documentación de un sistema de gestión de calidad.....	15
2.5.1. Pirámide documental.....	15
2.5.2. Levantamiento de procesos	16

2.5.3. Documentos que facilitan la evidencia de un Sistema de Gestión de Calidad.....	17
2.6. Norma ISO 9001 y su relación con otras normativas ISO	21
2.7. Marco Legal.....	22
2.7.1. Nacional	22
2.7.2. Internacional.....	23
CAPÍTULO III: DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.....	24
3.1. Descripción de la empresa	24
3.1.1. Productos ofrecidos	24
3.1.2. Clientes-sector	24
3.1.3. Proveedores	24
3.1.4. Talento humano.....	24
3.1.5. Ubicación geográfica	25
3.1.6. Cobertura.....	26
3.1.7. Misión	26
3.1.8. Visión	26
3.1.9. Valores	26
3.2. Contexto de la organización	27
3.2.1. Factores externos.....	27
3.2.2. Factores internos	29
3.3. Análisis FODA	30
3.3.1 Análisis FODA por contrastación	31
3.4. Check list según ISO 9001:2015.....	34
3.4.1 Análisis de resultados.....	34
3.5. Plan de mejora.....	40
CAPÍTULO IV: PROPUESTA.....	49
4.1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN	49
4.1.1. Estructura organizacional.....	49
4.1.2. Misión	49

4.1.3. Visión	50
4.1.4. Valores	51
4.2. MAPA DE PROCESOS.....	52
4.3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	53
4.3.1. Comprensión de Neptune y su contexto.....	53
4.3.2. Comprensión de las partes interesadas de Neptune	53
4.3.3. Alcance del sistema de gestión de la calidad de Neptune	54
4.3.4. El Sistema de gestión de la calidad y los procesos de Neptune	54
4.4. LIDERAZGO	55
4.4.1. Liderazgo y compromiso.....	55
4.4.2. Política.....	55
4.4.3. Roles, responsabilidades y autoridades de Neptune	56
4.5. PLANIFICACIÓN	57
4.5.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	57
4.5.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	57
4.5.3. Planificación de cambios.....	58
4.6. APOYO	58
4.6.1. Recursos	58
4.6.2. Competencia.....	59
4.6.3. Toma de conciencia.....	60
4.6.4. Comunicación	60
4.6.5. Información documentada.....	60
4.7. OPERACIÓN	60
4.7.1. Planificación y control operacional.....	60
4.7.2. Requisitos para los productos Neptune	61
4.7.3. Diseño y desarrollo de los productos Neptune.....	61
4.7.4. Control de tercerizaciones.....	62
4.7.5. Producción en planta y provisión del servicio en Neptune	62
4.7.6. Liberación de los productos y servicios	63

4.7.7. Control de salidas no conformes	63
4.8. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO NEPTUNE.....	64
4.8.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación para la empresa Neptune.....	64
4.8.2. Auditoría interna	64
4.8.3. Revisión de la dirección.....	65
4.9. MEJORA	65
4.9.1. Generalidades	65
4.9.2. No conformidad y acción preventiva	65
4.9.3. Mejora continua	66
4.10. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA.....	66
4.10.1. Lista maestra de procesos de la embotelladora de agua Neptune	66
CONCLUSIONES.....	77
RECOMENDACIONES.....	78
BIBLIOGRAFÍA.....	79
ANEXOS.....	84

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ejemplo de proceso	8
Figura 2. Certificados ISO 9001 en Ecuador.....	11
Figura 3. Riesgos empresariales	14
Figura 4. Matriz de valoración del riesgo	15
Figura 5. Pirámide de la documentación adaptada a ISO 9001:2015.....	16
Figura 6. Ubicación geo referencial de la empresa Neptune	25
Figura 7. Fotografía frontal de la empresa Neptune	26
Figura 8. Posicionamiento estratégico actual de la empresa Neptune.....	33
Figura 9. Porcentaje de conformidad de contexto de la organización de Neptune.....	34

Figura 10. Porcentaje de conformidad de liderazgo de Neptune	35
Figura 11. Porcentaje de conformidad de planificación de Neptune	35
Figura 12. Porcentaje de conformidad de apoyo de Neptune	36
Figura 13. Porcentaje de conformidad de operación de Neptune	36
Figura 14. Porcentaje de conformidad de evaluación de desempeño de Neptune.....	37
Figura 15. Porcentaje de conformidad de mejora de Neptune.....	38
Figura 16. Organigrama de la embotelladora de agua purificada Neptune	49
Figura 17. Mapa de procesos de la embotelladora de agua purificada Neptune	52
Figura 18. Cadena de valor de la embotelladora de agua purificada Neptune	53
Figura 19. Política de calidad de la embotelladora de agua purificada Neptune.....	56
Figura 20. Logo telegram.....	58
Figura 21. Gráfico comparativo entre el diagnóstico situacional de Neptune y la propuesta del diseño del Sistema de Gestión de la calidad según ISO 9001:2015	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Certificaciones ISO 9001 en Ecuador según la actividad económica.....	11
Tabla 2. Empresas certificadoras de Sistemas de Gestión de Calidad.....	13
Tabla 3. Elementos a recoger en una ficha de indicadores	18
Tabla 4. Relación de la norma ISO 9001 con otras normas ISO	21
Tabla 5. Puntaje del análisis FODA por contrastación	32
Tabla 6. Cálculo del posicionamiento estratégico Neptune	33
Tabla 7. Resultado del diagnóstico situacional según la norma ISO 9001:2015.....	39
Tabla 8. Plan de mejora para cumplimiento de requisitos según la norma ISO 9001:2015	40
Tabla 9. Requisitos pertinentes de las partes interesadas.....	54

Tabla 10. Lista maestra de procesos de la embotelladora de agua Neptune	66
Tabla 11. Lista maestra de fichas de procesos de la embotelladora de agua Neptune.....	68
Tabla 12. Lista maestra de indicadores de la embotelladora de agua Neptune	68
Tabla 13. Lista maestra de procedimientos mandatorios	70
Tabla 14. Etapas de implementación de la norma ISO 9001:2015.....	70
Tabla 15. Cumplimiento del plan de mejora.....	71
Tabla 16. Comparación del Diagnóstico vs la propuesta (Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad).....	74

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Análisis FODA por contrastación.....	85
Anexo B. Análisis FODA por contrastación para gráfico de la posición estratégica	86
Anexo C. Check list de diagnóstico según la norma ISO 9001:2015.....	87
Anexo D. Matriz de Riesgos.....	93
Anexo E. Lista maestra de documentos y registros	98
Anexo F. Fotografías.....	101
Anexo G. Manual de funciones.....	102
Anexo H. Manual de calidad.....	139

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

A nivel mundial el 95% de emprendimientos son pequeños y medianos (Pymes) por lo que los países están enfocados en su desarrollo; consecuentemente, las normativas internacionales se crean para impulsar el crecimiento económico de la sociedad en general. La norma ISO 9001 establece los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad siendo empleada por más de 183 países en organizaciones grandes y pequeñas tanto en sector público y privado. (ICONTEC, 2017)

En América, el número de certificaciones ISO 9001 en el año 2017 tuvo un decrecimiento del 14%. México y Perú fueron los países que tuvieron un mayor número de empresas certificadas en el 2017. Los sectores de metales, otros servicios y equipos eléctricos y ópticos son lo de mayor número de empresas certificadas; mientras tanto en Colombia, Uruguay y Chile son los países con mayor aceptación del modelo ISO 9001. En diciembre de 2017 tan sólo el 37% de las empresas certificadas en ISO 9001 habían adoptado la versión 2015. (SAS, 2018)

En Ecuador la norma ISO 9001 es la más difundida presentando un incremento del 154% en 2016 con respecto a 2006, pasando de 486 certificados a 1233, por otra parte, el 97% están según la versión 2008 y solamente el 3% han sido actualizados. (SAE, 2017)

ISO 9001:2015 ayuda a que las empresas que la usan mejoren sus estándares de calidad, por lo que la asistencia técnica para implementación de sistemas o modelos de gestión de calidad en 2017 fueron de 362 en el país. (MIPRO, 2017)

La aportación que se realizará con el siguiente proyecto se basa en la mejora de la institución en aspectos de calidad según los requerimientos estipulados de la norma internacional ISO 9001:2015, la cuál será de relevancia para comprobar que los procesos de la embotelladora de agua purificada Neptune sean realizados con enfoque a una mejora continua.

1.1. Problema

La historia de la embotelladora de agua purificada Neptune comienza en 2005, sus instalaciones se ubicaban en el sector la Victoria, cerca de la Universidad Pontificia Católica del Ecuador sede Ibarra. A partir del 2008, la elaboración de sus productos es en su actual establecimiento en el sector Caranqui, Av. El Retorno y General Mihi, frente a la Plaza de Toros; la cual está construida con fines de cumplir requisitos de inocuidad para: sus productos.

La embotelladora de agua purificada Neptune a lo largo de su creación, ha tratado de trabajar con vistas a un futuro en expansión, por ello, busca desarrollar su institución; comenzó por su proceso de producción donde se registraba la realización de las actividades; a pesar de ello, en la organización hay deficiencias tanto de estandarización de procesos como en control y aseguramiento de la calidad de sus productos y servicios.

Neptune presenta dificultades en su organización interna en aspectos como la satisfacción del cliente, su poca interacción con proveedores sin criterios para calificarlos, la dificultad del seguimiento de los productos defectuosos y no tomar en cuenta buenas prácticas gerenciales, hace que el progreso de la organización sea lento o inclusive no sea posible, por no aplicar una mejora continua.

Sin la debida gestión de la calidad que englobe los aspectos denotados, Neptune, al pasar el tiempo puede presentar: pérdida de clientes, dificultad en la selección de proveedores idóneos, incremento de producción con fallas, toma de decisiones gerenciales sin respaldos coherentes; consecuentemente, cederá espacio en el mercado disminuyendo sus ventas, competitividad y posteriormente sus ingresos.

La falta de gestión torno a calidad de productos y servicios, el deficiente control a proveedores, el seguimiento a productos con fallas, la incompleta estandarización de procesos al no estar

debidamente definidos y difundidos, la escasez de gestión gerencial y la posible pérdida de clientes, hace que Neptune presente riesgos, siendo vulnerable en comparación a la competencia presentando pérdidas económicas.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 para el aseguramiento de la calidad en la embotelladora de agua purificada Neptune.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Determinar el estado del arte en relación con los sistemas de gestión de la calidad con el fin de fundamentar la investigación.
- Realizar el diagnóstico de la situación actual de Neptune, identificando su cumplimiento con los parámetros de ISO 9001:2015, generando el respectivo plan de mejora.
- Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 y validar los procesos, procedimientos para la embotelladora de agua purificada Neptune.

1.3. Alcance

Se realizará el Sistema de Gestión de la Calidad mediante la norma ISO 9001:2015, efectuando la debida política de calidad, mapa de procesos, levantamiento de procesos, caracterización de procesos con riesgos e indicadores, procedimientos y flujogramas en la embotelladora de agua purificada Neptune, ubicada en el Sector de Caranqui - Av. El Retorno y General Mihi, s/n frente a la Plaza de Toros, cantón San Miguel de Ibarra en la provincia de Imbabura.

1.4. Justificación

La embotelladora de agua purificada Neptune desde su creación ha tratado de ir mejorando tanto en infraestructura, procesos, gestión y capacitación por lo que el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001: 2015 para la organización es una oportunidad desde el punto de vista del propietario.

El diseño de un Sistema de Gestión de Calidad es de gran relevancia para el crecimiento empresarial, brindando a las organizaciones que optan por su aplicación, enfocarse en la mejora continua y satisfacción al cliente, comenzando por las relaciones entre los proveedores hasta llegar al cliente, mejorando su cadena de suministro, brindando soporte técnico a los organismos de reglamentación, incluyendo que la norma se basa en la existencia fácil de comunicaciones eficaces en la organización siendo apropiada muchas veces para empresas pequeñas.

Con el avance tecnológico, las empresas del entorno necesitan adaptarse a los requerimientos, por ello un sistema de gestión facilita el control y aseguramiento de la calidad de productos y servicios, aumentando su capacidad de organización para demostrar cumplimiento en sus requisitos, abordar riesgos facilitando oportunidades de satisfacción al cliente. Promoviendo el crecimiento de servicios a nivel país en beneficio de la sociedad.

ISO 9001 ayuda a las empresas en el propósito de mejorar la calidad tanto en productos, procesos y servicios por ser una herramienta estratégica, la cual facilita el resultado de ingresar a nuevos mercados nacionales o internacionales por su capacidad de contar con más beneficios a mediano y largo plazo que costos en relación a la implementación.

El proyecto se sustenta en el objetivo 11 de la Agenda 2030 de la Naciones Unidas, el cual indica que las ciudades y los asentamientos humanos deben ser inclusivos, seguros, resilientes y sostenibles; debido a que las ciudades son fuentes de ideas de comercio, ciencia, productividad y

desarrollo social; para que las personas pueden progresar social y económicamente. (Naciones Unidas, 2015) . Además, en el Plan Nacional de la Calidad con su objetivo general de mejorar permanentemente los atributos de calidad en los productos y servicios, adaptando mejores prácticas para contribuir a una mejor productividad, estableciendo parámetros de sostenibilidad y promoviendo la cultura de la calidad (MIPRO, 2017)

Este proyecto también se justifica con el Plan Nacional de Desarrollo: Toda una vida específicamente en el Eje 2 de Economía al Servicio de la Sociedad y su objetivo 5: Impulsar la productividad y competitividad para el crecimiento económico sostenible de manera redistributiva y solidaria. Juntamente con la política 5.2 que dice que se busca promover la productividad, competitividad y calidad de productos nacionales (Senplades, 2017)

1.5. Metodología

1.5.1. Investigación aplicada

Se realizará investigación aplicada al momento de tomar en cuenta la norma ISO 9001:2015 como eje fundamental para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, además, se seguirá los pasos adecuados correspondientes al momento de realizar la propuesta.

1.5.2. Investigación descriptiva

Enfocada a establecer una descripción lo más amplia posible del caso de estudio, los requisitos de calidad presentes en la embotelladora de agua purificada Neptune, además de aspectos de mejora para la organización.

1.5.3. Investigación documental

Realizada para el Marco Teórico referencial que apoye a sustentar conceptos que faciliten la comprensión del proyecto.

1.5.4. Investigación de campo

Ejecutada al momento del diagnóstico situacional con la ayuda de una hoja de chequeo, que será utilizada durante el transcurso de las visitas a la embotelladora de agua purificada en Neptune.

1.5.5. Investigación cuantitativa

Dotará de cifras, datos estadísticos, gráficos, análisis de datos y evaluación cuantitativos del cumplimiento de los parámetros de calidad según ISO 9001:2015.

1.5.6. Técnica de observación

Ejecutada durante la observación de la infraestructura y las actividades realizadas en la embotelladora de agua purificada Neptune; para identificar fuentes de inconformidades, situaciones de riesgo para la organización y posibilidades de mejora.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

La fundamentación teórica es uno de los pilares para iniciar con el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015; a continuación, se denotan los principales aspectos que se ha tomado como referencia para el siguiente proyecto.

2.1. Definición de calidad

Al hablar de calidad aparecen varias definiciones por parte de autores; sin embargo, para la investigación es preciso detallar lo que indica la norma ISO 9000, la cual define que la calidad es el grado de cumplimiento de características o requerimientos pertenecientes a un objeto (ISO, 2015); así también es menester conocer que la calidad hace referencia al conjunto de propiedades y características que ofrece un servicio o también un producto para satisfacer las necesidades y requerimientos de los clientes al menor costo posible para una empresa (Brenes, 2015); consecuentemente; se puede decir que en una organización, la calidad es la cualidad propia de un producto o servicio que genera agrado, satisfacción y buena impresión al cliente al cual va dirigido.

2.2. La gestión por procesos

Un aspecto indispensable para las empresas de la actualidad es la capacidad con la que dirigen sus procesos en afán de la satisfacción de los clientes; de este modo al hablar de gestión se entiende que son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (ISO, 2015); en cambio los procesos son actividades con relación donde se usan entradas para obtener un resultado anteriormente requerido (ISO, 2015); incluyendo, que un proceso es la sucesión de tareas o actividades relacionadas una con otra, que tienen como objetivo producir un resultado determinado (producto o servicio) usando elementos de entrada y ciertos recursos (Alcalde, 2016)

Al proceso se lo puede especificar como un conjunto de actividades conformadas por tareas que guardan relación entre sí y que usando determinados recursos generan un resultado esperado.

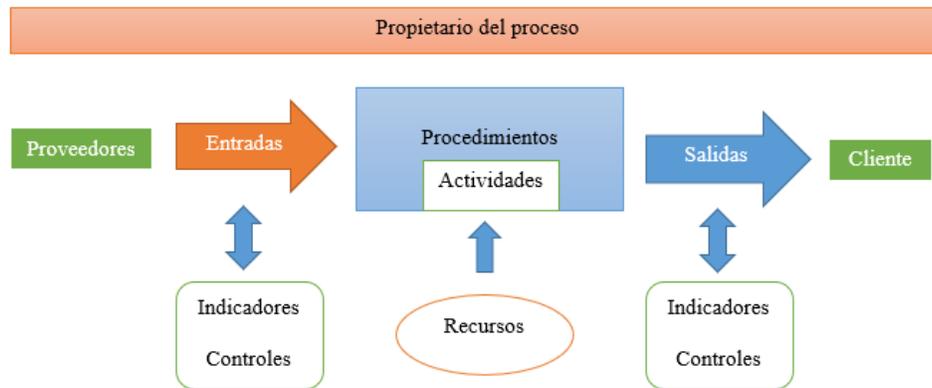


Figura 1. Ejemplo de proceso (Alcalde, 2016)

Para facilitar la comprensión y visualización de procesos hay un diagrama fácil de usar al momento de graficarlos en conjunto; es el llamado mapa de procesos, el cuál muestra dicho conjunto de actividades que generan un beneficio dentro de la organización (Cortés, 2017).

Un mapa de procesos está conformado por la Unidad Funcional (UF) que actúa como ejes que separan las funciones de los procesos y las relaciones existentes entre ellos. El mapa consecuentemente es una aproximación que define la organización como un sistema de procesos interrelacionados; que cuando llega al nivel de actividades y tareas asume la forma de un diagrama de flujo (Martínez & Cegarra, 2014).

La norma ISO 9001:2015 al tener enfoque a procesos involucra la definición y gestión sistemática, con el fin de alcanzar los resultados previstos contorno a la política de calidad y la dirección estratégica de la empresa de estudio. (González H. , 2015). La facilidad de presentar la gestión sistémica hace ideal el uso del mapa de procesos que como Unidad Funcional presenta por defecto lo siguiente:

- Procesos estratégicos: son los que se establecen para dar dirección y gestión, definiendo y controlando las metas de la organización conforme a sus políticas, estrategias; estando en

relación directa con la misión, visión y objetivos. (Martínez & Cegarra, 2014). Constituyen guías y directrices para los procesos operativos y de apoyo. Es común que se encuentren notados como procesos gerenciales o administrativos de la organización, aunque también se los denomina procesos orientados a la administración (González H. , Calidad y Gestión, 2016). Como ejemplo de procesos estratégico están: Dirección estratégica, gestión de calidad, diseño de productos y servicios; entre otros.

- **Procesos operativos:** son aquellos que guardan relación cercana con los operadores; los cuales son encargados de realizar el producto o servicio de la empresa, ya que, a partir de ellos, el cliente percibirá y valorará su satisfacción; los procesos operativos esencialmente son una secuencia de actividades orientadas a generar un valor agregado sobre una entrada consiguiendo un resultado que logre cumplir los objetivos establecidos, las estrategias marcadas por la organización y necesidades del cliente. (Martínez & Cegarra, 2014). Se los puede llamar procesos clave ya que operan directamente sobre la demanda del cliente; incluyendo que, al ser procesos de realización del producto, también conocidos como procesos orientados al cliente (González H. , Calidad y Gestión, 2016). Es común encontrar como procesos operativos a: producción, control de calidad, logística; entre otros.
- **Procesos de apoyo o de soporte:** son los procesos encargados de suministrar a la empresa todos aquellos recursos necesarios, es decir: talento de las personas, materia prima y maquinaria para lograr generar el valor agregado deseado en el momento de producir outputs impalpables para el cliente externo, pero fundamentales para la eficiencia de la empresa. Una de las características de los procesos de apoyo es que suelen estar muy estandarizados por lo que los hacen perfectos para outsourcing especificando que los clientes del outsourcing son los clientes internos de la organización. (Martínez & Cegarra,

2014). También se los denomina procesos orientados al soporte (González H. , Calidad y Gestión, 2016); por ejemplo: gestión de talento humano, gestión contable, mantenimiento, informática y comunicaciones; entre otros.

Dentro de los procesos se puede encontrar algún subproceso que es definido como un proceso de baja jerarquía debido a que de forma individual o colectiva hacen utiliza recursos transformándolos o en el mejor de los casos agregando valor dentro de un sistema de gestión. (Martínez & Cegarra, 2014).

2.3. El Sistema de Gestión de la Calidad

Un sistema de gestión es creado con el fin de facilitar la comprensión de los procesos de una empresa; dicho sistema posee un conjunto de elementos que se relacionan entre ellos estableciendo políticas, objetivos y procesos para lograr objetivos planteados por una organización en específico. (ISO, 2015); al hablar de sistema de gestión de la calidad se hace referencia a que su control se especifica a la calidad (Baca, y otros, 2014).

Para llevar a cabo dicho sistema de gestión enfocado a calidad es menester contar con una política que según ISO 9000 establece que son intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección (ISO, 2015), de similar forma en materia de gestión de calidad, se establece una política específica a calidad que define el qué debe hacer cada compañía, el cómo y los encargados en base a los objetivos. (ISOTools, 2015)

Los requerimientos para un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 engloba aspectos mínimos tal como el contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, el desempeño y la mejora de la organización. (ISO, 2015)

2.3.1. Sistema de Gestión de la Calidad en el Ecuador

Los sistemas de gestión de calidad hacen presencia en nuestro país por lo que según la última encuesta ISO de 2016, refleja los siguientes resultados:



Figura 2. Certificados ISO 9001 en Ecuador (SAE, 2017)

Los certificados ISO 9001 en Ecuador han ido incrementándose hasta 2013 sin embargo, a partir de este punto, han comenzado a disminuir; teniendo hasta 2016 una disminución de más de 1000 certificaciones aproximadamente.

Las certificaciones de la norma ISO 9001 en el Ecuador según su actividad económica se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 1. Certificaciones ISO 9001 en Ecuador según la actividad económica

Actividad económica	Cantidad
Agricultura, pesca y silvicultura	15
Minería y canteras	12
Productos alimenticios, bebidas y tabaco	50
Textiles y productos textiles	5
Cuero y productos de cuero	3
Fabricación de madera y productos de madera	7

Pasta de papel, papel y productos de papel	10
Empresas editoriales	2
Imprentas	19
Fabricación de coque y productos de petróleo refinado	3
Combustible nuclear	0
Productos químicos, productos químicos y fibras	74
Productos farmacéuticos	23
Productos de caucho y plástico	50
Productos minerales no metálicos	12
Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.	5
Metales básicos y productos metálicos fabricados	44
Maquinaria y equipo	26
Material eléctrico y óptico	38
Construcción naval	1
Aeroespacial	0
Otros medios de transporte	28
Industria manufacturera no clasificada bajo otros epígrafes	20
Reciclaje	
Suministro de electricidad	11
Suministro de gas	2
Suministro de agua	7
Construcción	33
Comercio al por mayor y al por menor, reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos de uso personal y doméstico	137
Hoteles y restaurantes	2
Transporte, almacenamiento y comunicaciones	116
Intermediación financiera, inmobiliaria, alquiler	36
Tecnología de la información	22
Servicios de ingeniería	52

Otros Servicios	130
Administración pública	14
Educación	42
Salud y trabajo social	90
Otros servicios sociales	11
Total	1152

Datos obtenidos de (ISO, International Organization for Standardization, 2017) ISO survey

(Elaboración propia)

Las empresas del sector de alimentos tienen 50 certificaciones y los encargados de suministrar agua constan con 7 certificaciones lo que es poco considerando que entidades totales en el país dedicadas a manufactura es de 73474 (INEC, 2018).

2.3.1.1. Empresas certificadoras de Sistemas de Gestión de la Calidad en el Ecuador

Las empresas acreditadas para poder brindar la certificación de un Sistema de Gestión de calidad son:

Tabla 2. *Empresas certificadoras de Sistemas de Gestión de Calidad*

Empresa	Página web
BUREAU VERITAS ECUADOR S.A.	www.bureauveritas.com.ar/home/worldwide-locations/ecuador
CALIDAD INTERNACIONAL DE CERTIFICACIONES CICA Y BECE S.A.	www.cicert.com.ec
CERGESTCAL AMÉRICA CERTIFICATION GROUP S.A.	www.amcergroup.com
COTECNA CERTIFICADORA SERVICES LIMITADA	www.cotecna.com.ec
ICONTEC INTERNATIONAL S.A.	www.icontec.org
S.G.S. DEL ECUADOR S.A.	www.sgs-latam.com

Datos obtenidos de (SAE, 2017). Organismos Evaluadores de Conformidad (Elaboración propia)

El costo de la auditoría de certificación de la norma ISO 9001: 2015 es de 3000 dólares aproximadamente (Ábate, 2018).

2.4. Pensamiento basado en riesgos

El mayor agregado de la norma ISO 9001:2015 en comparación a su versión anterior es la inclusión del pensamiento basado en riesgos; para su comprensión se presenta definiciones de términos como incertidumbre que es definido como el estado, incluyendo el parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad (ISO, 2015), seguidamente riesgo es el efecto de la incertidumbre (ISO, 2015); dicho esto, es necesario identificar juntamente la probabilidad (raro, poco probable, posible, muy probable, casi seguro); además las consecuencias que puede ser despreciable, menores, moderadas, mayores y catastróficas.

Es notable tomar en cuenta que los riesgos influyen en los resultados de la economía de la empresa, estos riesgos son llamados riesgos empresariales, por ejemplo, los siguientes:

Mercado	Tasa de interés	Negocio	Operativo	Sistemático
Cambiario	Financiero	Estructural	Entorno	Liquidéz
Crédito	Tecnología	Económico	Sectorial	Precio de mercado
Devaluación	Legal	Riesgo país	Locativos	Políticos

Figura 3. Riesgos empresariales (*García & Paredes, 2014*)

Los riesgos se los valora en un instrumento llamado la matriz de riesgos que es encargada de identificar riesgos más significativos en relación a las actividades, tanto para procesos de producción o puesta en marcha de servicios siendo válido para mejorar el control de riesgos y seguridad de una organización. (ISOTools, 2015).

		PROBABILIDAD				
		Raro	Poco probable	Posible	Muy probable	Casi seguro
CONSECUENCIAS	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy alto	Muy alto

Figura 4. Matriz de valoración del riesgo (López, 2016)

2.5. La documentación de un sistema de gestión de calidad

La documentación es un aspecto indispensable para un sistema de gestión de calidad, conocido también como información documentada; según la normativa ISO 9000, es el medio para evidenciar el cumplimiento de los requisitos presentas en la norma ISO 9001:2015.

Hay que tomar en cuenta que no deben faltar documentación de: política de calidad, los objetivos de calidad, alcance del sistema de gestión de la calidad, el mapa de procesos, matriz de riesgos y la cadena de valor; además de los procedimientos, registros u otro documento que la organización considere pertinente.

2.5.1. Pirámide documental

La información documentada tiene su propia jerarquía presente en la pirámide documental, la cual respetando las directrices es la siguiente:

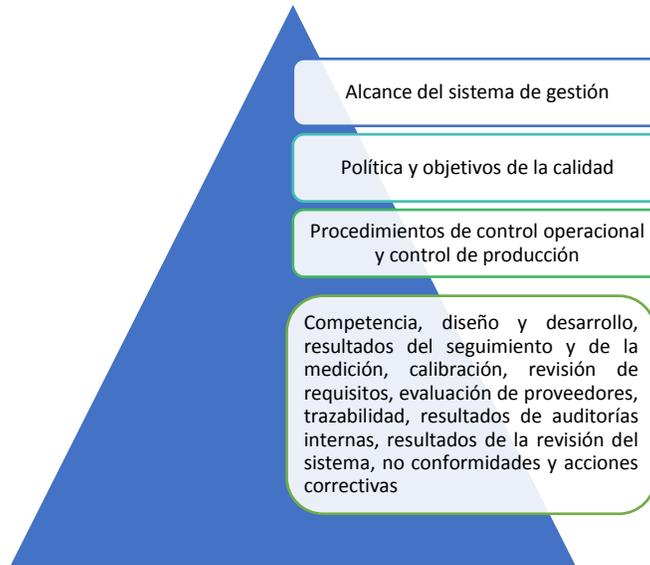


Figura 5. Pirámide de la documentación adaptada a ISO 9001:2015 (*López, Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015, 2015*)

2.5.2. Levantamiento de procesos

Para levantar los procesos es menester identificarlos, por lo que hay que tomar las siguientes recomendaciones:

1. Usar las preguntas:
 - a. ¿Cuáles son los productos y servicios que proporciona la empresa de estudio?
 - b. ¿Qué realiza para conseguir dichos productos y servicios?
 - c. ¿Qué actividades hay que realizar y en qué secuencia?
 - d. ¿Quién debe realizar cada una de las actividades?
 - e. ¿Cómo hay que realizar cada actividad?
 - f. ¿Cómo medir la eficacia y eficiencia de cada proceso?
 - g. Nota: Es ideal no confundir los procesos con subprocesos; para identificar procesos se pregunta por las actividades que ellos contienen.
2. Realizadas las preguntas hay que responderlas a modo de discurso si se desea o se las puede describir por escrito comenzando por el momento que se contacta al cliente e incluso antes.

En la narración estarán definidos claramente los procesos empleados con énfasis en los operativos.

3. Si la empresa presenta departamentos es recomendable identificar las actividades por puesto o por departamento y agruparlas por finalidades con entradas o salidas comunes.
4. Cuando los procesos estratégicos y de apoyo no son listados al finalizar las respuestas, se reflexiona en la ocupación, si es de dirección y su desempeño consecuentemente son procesos estratégicos a diferencia de que si son procesos relacionados al suministro y mantenimiento de recursos rotundamente referencia a procesos de apoyo (Pardo, 2017).

Otros aspectos que pueden influir para identificar y seleccionar los procesos pueden ser los siguientes:

- a) Influencia en la satisfacción al cliente, factores de éxito y la estrategia.
- b) Los efectos en la calidad del bien o servicio.
- c) Cumplimiento de requisitos legales o reglamentarios (González, González, Juaneda, & Pelegrin, 2014).

2.5.3. Documentos que facilitan la evidencia de un Sistema de Gestión de Calidad

Una vez los procesos estén correctamente identificados, definidos y ordenados, inicia la documentación del sistema de gestión de calidad; se recomienda comenzar por la ficha de procesos.

2.5.3.1. Ficha de procesos

Documento en el cual abarcan las partes más relevantes de un proceso; deben estar escritos de la forma más ordenada y simplificada posible facilitando la comprensión del mismo; puede estar conformada por:

- Objetivos o misión del proceso.

- Inputs y outputs.
- Actividades que forman parte del proceso.
- Responsable del proceso.
- Recursos para realizar el proceso.
- Registros que se generan durante el proceso.
- Indicadores de seguimiento y medición y sus criterios de control.
- Riesgos del proceso.
- Documentos o información relevante para el desempeño del proceso (López, Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015, 2015).

La ficha de procesos indica registros que se pueden generar por el proceso estos no son más que algún documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas (ISO, 2015).

2.5.3.2. Ficha de indicadores

Otro documento esencial es una ficha que caracterice los indicadores, debido a que un indicador es el principal mecanismo por el cual se verifica el correcto funcionamiento de los procesos; usado como instrumento de medida para conocer si los procesos están siendo eficaces o no. (Pardo, 2017)

Ficha de indicador: es una ficha específica que recoge toda la información para definir y medir los indicadores asociados al proceso (Pardo, 2017); consta de elementos como:

Tabla 3. Elementos a recoger en una ficha de indicadores

Denominación	Nombre del indicador
Significado:	¿Qué mide?
Definición:	¿Cómo se calcula?
Estándar:	¿Qué referencia utiliza?

Histórico:	¿Cuántos valores de período anteriores deben utilizarse?
Fuente de información:	¿De dónde proviene la información?
Destinatario:	¿Quién recibe la información?

Datos obtenidos de (González, González, Juaneda, & Pelegrin). Calidad en las organizaciones turísticas. Copyright 2014 Ediciones Paraninfo (Elaboración propia)

El indicador consta de atributos propios como son: cantidad, calidad y tiempo para su correcta formulación, además del responsable de realizar la medición.

2.5.3.3. Procedimientos

Un procedimiento es la forma especificada de llevar a cabo una actividad o también un proceso (ISO, 2015); puede incluir la siguiente estructura:

- Objetivo y alcance: para concretar desde el principio a quién va destinado el procedimiento y las áreas de trabajo que incluye.
- Definiciones: para conceptos especialmente novedoso o complejo.
- Responsabilidad y autoridad: indica las personas que intervienen en las actividades descritas.
- Descripción de actividades: es el listado de actividades, debe ser según el nivel de detalle que se requiera, en función de la complejidad de las actividades además de las competencias de las personas a las que va destinado el procedimiento.
- Referencias: es el soporte legal del procedimiento.
- Temporalidad: el lapso de tiempo en el cual el procedimiento se realizará.
- Anexos: son elementos de apoyo al procedimiento; como lo son: planos, croquis, diagramas de flujo que resuman la descripción realizada, registros, o lo que la empresa crea

necesario. (López, Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015, 2015).

En el afán de una mejor presentación los procedimientos pueden ser contenidos dentro del llamado manual de procesos.

2.5.3.3. Registros

Un registro es un documento en el cual se presentan resultados obtenidos de una actividad realizada o que en su defecto proporcionan evidencia de su realización (ISO, 2015); el contenido de un registro varía en dependencia de la necesidad de cada organización por lo que su formato es abierto, sin embargo debe contar con aspectos básicos tal como: nombre, fecha, responsable, encargado con sus respectivas firmas.

2.5.3.4. Instrucciones de trabajo

Comúnmente llamadas IT, son las que describen en detalle las actividades a realizar, incluyendo la cronología a seguir y los resultados a alcanzar, así como los materiales a utilizar, equipos u otra información necesaria; cuando son pruebas o ensayos, se debe incluir criterios de aceptación y los datos de los mismos, el modelo de informe en los que se lo debe presentar, etc. (López, Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015, 2015)

Las IT pueden ser, por ejemplo:

- Descripciones escritas detalladas.
- Notas técnicas incorporadas en planos.
- Manuales de uso de máquinas y equipos.
- Fotos y videos.

2.6. Norma ISO 9001 y su relación con otras normativas ISO

La norma ISO 9001:2015 consta con secciones y literales que hacen referencia a que otras normativas ISO pueden ser de ayuda para el correcto diseño e implementación del sistema de gestión de calidad; a continuación, se presentan las más relevantes para el caso de estudio.

Tabla 4. *Relación de la norma ISO 9001 con otras normas ISO*

Norma ISO	Descripción
ISO 31000: Gestión del riesgo	Utilizada para gestionar cualquier tipo de riesgo sin importar su origen o su naturaleza.
ISO 22301: Continuidad de negocio	Orientado a proteger a la empresa de cualquier incidente que provoque una interrupción de su actividad, así como establecer procedimientos para la reanudación de esta en el caso de que finalmente llegue a suceder.
ISO 10013: Directrices de documentación	Indica la estructura de la documentación necesaria para que se realice correctamente el sistema de gestión de calidad de una manera eficiente.
ISO 9004: Éxito sostenido	Analiza los requisitos de la norma ISO 9001, los desarrolla y aporta recomendaciones para mejorar el potencial de una empresa.
ISO 19011: Directrices para la auditoría	Al ser posible su aplicación en cualquier sistema de gestión, sirve de guía para el programa de auditorías, su planeación y realización, junto con las competencias y evaluación del equipo auditor. Tomando en cuenta que

	ISO 9001:2015 consta de un apartado específico de auditorías.
ISO 22000: Seguridad Alimentaria	Concuerda con varios parámetros de la ISO 9001, importante para la gestión correcta en empresas de alimentos como es en este caso de estudio.
ISO 9000: Fundamentos y vocabulario de un Sistema de Gestión de calidad	Usada para comprender el vocabulario técnico de la norma.

Datos obtenidos de (ISOTools, 2016) (Elaboración propia)

2.7. Marco Legal

La legislación existente para la realización de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001:2015; comienza por su cumplimiento nacional, por lo que para empresas que se dedican al purificado de agua, hay que tomar en cuenta lo siguiente:

2.7.1. Nacional

Dentro de la legislación nacional existente; se considera necesario revisar lo siguiente:

- Constitución del Ecuador.
- Código del Trabajo, Código del Ambiente, Código Orgánico Monetario y Financiero, Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.
- Ley de Régimen Tributario Interno, Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de mercado.
- Normas INEN.

2.7.2. Internacional

Dentro de la legislación internacional la base es la ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos; por lo que el uso de las que tienen relación con esta, es para dar mayor calidad al diseño del sistema de gestión de la calidad.

CAPÍTULO III

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

3.1. Descripción de la empresa

Neptune es una empresa ecuatoriana, dedicada a embotellar y comercializar agua purificada, ofrece a todos sus clientes agua 100% pura, elaborada a través de los más altos estándares de calidad mediante ósmosis inversa, que brinda los minerales esenciales que el cuerpo humano necesita.

3.1.1. Productos ofrecidos

El producto está compuesto de agua purificada envasada en botella PET, con presentaciones de botellón de 20 litros, 10 litros y 500 ml.

3.1.2. Clientes-sector

Los clientes suelen ser entidades tal como: hoteles, restaurantes, panaderías, clubes e instituciones educativas; siendo generalmente de la zona 1 de nuestro país.

3.1.3. Proveedores

Sus proveedores son empresas nacionales dedicadas a la producción de material de empaque plástico como botellas, tapas, bolsas, etiquetas, producidas a partir de derivados del petróleo como los polietilenos, los polivinilos y los tereftalatos. Además, otras empresas nacionales encargadas de proveer equipo de protección, materiales de limpieza u otros servicios como mantenimiento de maquinaria.

3.1.4. Talento humano

Neptune cuenta con seis colaboradores directos entre personal operativo y administrativo, distribuidos dentro de la conformación organizacional de la empresa.

- Gerente Propietario

- Gerente General
- Contador
- Operarios polifuncionales
- Distribuidor

3.1.5. Ubicación geográfica

La planta productora está localizada en Ecuador, provincia de Imbabura, cantón Ibarra, el sector Caranqui Av. El Retorno y General Mihi, s/n, Frente a la Plaza de Toros. Sus coordenadas de latitud longitud son 0.3209, -78.119495.



Figura 6. Ubicación geo referencial de la empresa Neptune (Google Maps, 2019)



Figura 7. Fotografía frontal de la empresa Neptune (Fuente propia, 2019)

3.1.6. Cobertura

En el momento, posee un mercado amplio a la zona uno del Ecuador, cubriendo gran parte de las provincias de Imbabura y Carchi, con énfasis a las zonas urbanas de las ciudades.

3.1.7. Misión

Brindar Agua 100% Pura, cumpliendo con todos los estándares de calidad exigidos, garantizando a todos nuestros clientes el mejor servicio, bajo un ambiente de trabajo armónico que permita el desarrollo y crecimiento personal de nuestros empleados y colaboradores.

3.1.8. Visión

Ser la empresa líder en comercialización y distribución de Agua purificada del país y ser la mejor en el desarrollo en el área de purificación dentro de las provincias de Imbabura y Carchi, con crecimiento que duplique su valor cada año, manteniendo una relación continua con todos nuestros clientes a través del servicio.

3.1.9. Valores

Los valores de la embotelladora de agua purificada Neptune son:

- Ética
- Responsabilidad
- Honestidad y transparencia
- Amabilidad y gentileza

- Disciplina, orden y limpieza en toda la operación

3.2. Contexto de la organización

Para diagnosticar de forma adecuada la embotelladora de agua purificada Neptune es indispensable saber su contexto; el cual abarca tanto factores externos como internos de la organización.

3.2.1. Factores externos

Son los factores en los que la empresa no tiene control directo en los cambios que pueden presentarse; se los identifica mediante un PESTEL; a continuación, se presentan aspectos externos que pueden influir en la embotelladora de agua Neptune.

- **Político:** Neptune puede verse beneficiada por iniciativas de financiamiento por parte del gobierno, además de la motivación y capacitación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para la creación de nuevos productos e inicio de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura; con el cambio de alcalde y una nueva dirección, pueden aparecer acciones que apoyen a las microempresas o que sea más riguroso los operativos de control.
- **Económico:** Ecuador está en proceso de establecer un préstamo con el Fondo Monetario Internacional (FMI), por lo que al contar con más dinero, la economía subiría en el país; aunque, las medidas económicas que el gobierno debe proponer para conseguir dinero para el respectivo pago, pueden afectar de manera significativa a las micro empresas y personas en general según el enfoque con el que sean realizadas; las obligaciones tributarias se mantienen al igual que la competitividad de la provincia; hay facilidades de asesoramiento por parte de ministerios para contar con requisitos propios para exportación de productos y mejora de la calidad.

La inflación como es natural aumenta, pero en índices de precios al consumidor se han mantenido estables con una variación de 105 en el mes de marzo al igual que en el mes anterior.

- **Socio cultural:** La moda por el consumo de agua con el requerimiento mínimo de ser hervida para mantener una buena salud es un buen presagio para las embotelladoras de agua purificada; los clientes potenciales se mantienen, debido a que la competencia se centra en zonas urbanas y no se han expandido por zonas aledañas. Neptune puede mejorar su imagen como una empresa con responsabilidad social debido a su apoyo a la fundación Diego Andrade que ayuda a personas con discapacidad, mejorando las opiniones de las personas y medios de comunicación; sin embargo, se usa plástico no reciclaje para los botellones.
- **Tecnológico:** Aspecto que puede beneficiar mediante la tendencia del internet de las cosas y el uso de las Tics; la nueva innovación de maquinaria enfocada a la automatización y control de procesos con la industria 2.0; incluyendo el control logístico avanzado de comunicaciones.
- **Ecológico:** La existencia de incentivos a empresas que cumplen o que cuentan con sello verde juega como motivación para la incursión en producción más limpia y reciclaje; dicha tendencia hace que en un futuro sea adecuado el cambio en la presentación del envase plástico del producto cambiándola por una alternativa menos contaminante por ejemplo el vidrio; el ambiente de la adquisición de la materia prima puede variar en dependencia de la Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Ibarra (EMAPA-I), haciendo que por alguna situación se suspenda el servicio interrumpiendo la producción de botellones de agua Neptune.

- **Legal:** La inclusión de normativas o reglamentos por parte de autoridades del gobierno puede beneficiar o perjudicar a Neptune, en dependencia de que los requerimientos operativos de la planta o personal sea más estricta o flexible.

3.2.2. Factores internos

- **Control estratégico:** La embotelladora de agua Neptune cuenta con la planificación estratégica hasta el año 2020, los objetivos establecidos no han realizado con el debido seguimiento; sin embargo, el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad está dentro de los parámetros planificados por la gerencia; incluyendo un manual administrativo que por el momento está sin implementarse.
- **Innovación:** Neptune cuenta con la iniciativa de creación de productos, aunque por el momento su desarrollo esté en pausa debido a proyectos internos de la directiva.
- **Producción:** Es uno de los aspectos fuertes de la embotelladora de agua purificada, al contar con un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e inicios de gestión de seguridad y salud ocupacional, esto hace que se esté tenga cuidado perenne de la inocuidad de su producto y del trabajador; a pesar de ello los procesos y procedimientos no están debidamente relacionados y estandarizados entre sí.
- **Calidad:** La calidad de producto y servicio están en el rango establecido por la institución, haciendo que las quejas que han sucedido han sido corregidas tanto en producción y en servicio al cliente, así, se ha establecido una clientela fiel.
- **Logística:** Los 2 distribuidores es una de las falencias de la institución debido a que la gestión de ventas y distribución sea limitada, sin lograr expandir el mercado a zonas distintas de centros urbanos de las ciudades del norte del país. La escasa interacción con

proveedores es un ámbito que por el momento no afecta sin embargo la comunicación es limitada.

- **Talento humano:** El talento humano no presenta inconformidad con el trato de la empresa, además de que para el trabajo no es necesaria mucha capacitación inicial por lo que el personal cuenta con las competencias necesarias para realizar su labor; las capacitaciones no se realizan con demasiada periodicidad por lo que esto a posteriori podría traer algún inconveniente.
- **Mantenimiento, control de plagas y desechos:** Se realizan mediante outsourcing por lo que es un elemento controlado por la institución, debido a que al ser microempresa la realización de estas tareas por parte de la misma resulta no factible.

3.3. Análisis FODA

- **Fortalezas:** Se ha iniciado la gestión planificada del Sistema de gestión de Calidad, además de contar con iniciativa enfocada a Buenas Prácticas de Manufactura y seguridad; incluyendo que poseen una planta operativa que cumple requisitos de inocuidad, además de la atención adecuada a quejas por parte de clientes; personal competente para trabajar en planta; y la facilidad en la realización de los mantenimientos de maquinaria, equipos, e instalaciones juntamente con el control de plagas de ambientes externos e internos de Neptune debido a su gestión externa.
- **Oportunidades:** La ventaja que puede aprovecharse es la facilidad de capacitaciones brindadas por parte del ARCSA acerca de Buenas Prácticas de manufactura y la obtención de notificaciones sanitarias y sello verde; la tecnología de la información con redes e internet tiene la capacidad de mejorar la gestión logística y de control; además de que por

el momento no es obligatoria una certificación BPM y sería apropiado expandir el mercado en caso de que eso cambiara.

- **Debilidades:** La embotelladora de agua Neptune no ha cumplido cabalmente con la planificación estratégica realizada hasta el momento, además de contar con procedimientos no estandarizados, el limitado espacio en planta hace que la producción no se incremente de acuerdo a la visión empresarial, además de que si fuese el caso no hay unidades de distribución capaces de cumplir lo encargado.

La falta de capacitación periódica hace que Neptune no adquiera nuevos conocimientos de temas como: nuevos materiales de envase, sistemas de comunicación logística, medidas económicas, seguridad industrial y nueva normativa; que les podría ser de gran ayuda al momento de identificar aspecto que podrían afectar en gran manera a la organización.

- **Amenazas:** El suministro de agua como materia prima es de una sola fuente, por lo que al momento de una suspensión del servicio por parte de EMAPA-I, la planta estaría sin operar; la economía del país que juntamente con la inflación hace que la producción sea más costosa, incluyendo que al producto terminado no es factible el incremento en su precio al público a causa de la competencia; la nueva legislación aplicable a empresas de alimentos, el aumento de empresas embotelladoras de agua purificada en la zona, que al ver las pocas restricciones por parte de los organismos de control, haría demasiado fácil la entrega de notificaciones sanitarias para sus productos.

3.3.1 Análisis FODA por contrastación

El análisis FODA por contrastación relaciona los factores internos y externos, dándoles una ponderación de su impacto según la siguiente valoración:

- Ningún impacto: 0

- Impacto bajo: 1
- Impacto medio: 2
- Impacto alto: 3
- Impacto muy alto: 4

El análisis indica si la empresa tiene capacidad ofensiva o capacidad defensiva incluyendo el posicionamiento estratégico, según los resultados de sus columnas. El detalle del análisis se encuentra en el Anexo A.

La siguiente tabla indica el puntaje de las columnas del análisis FODA por contrastación:

Tabla 5. Puntaje del análisis FODA por contrastación

	Puntos totales	Porcentual	Puntaje alcanzado
Cuadrante 1: Oportunidades y fortalezas	100	0.77	77%
Cuadrante 2: Oportunidades y debilidades	100	0.73	73%
Cuadrante 3: Amenazas y fortalezas	100	0.72	72%
Cuadrante 4: Amenazas y debilidades	100	0.61	61%

Datos obtenidos de Neptune (Elaboración propia)

Con la información de la Tabla 5, se identifica la capacidad ofensiva o defensiva de la empresa Neptune, que se realiza según la resta respectiva de sus cuadrantes siendo:

- Capacidad ofensiva: Entre cuadrante 1 y cuadrante 2
- Capacidad defensiva: Entre cuadrante 3 y cuadrante 4

Además, su posicionamiento estratégico, que es el promedio entre capacidades empresariales; como se encuentra en la tabla 6.

Tabla 6. Cálculo del posicionamiento estratégico Neptune

	Cálculo	Resultado
Capacidad ofensiva	$(77 - 73) \%$	4%
Capacidad defensiva	$(72-61) \%$	11%
Posicionamiento estratégico	$(11+4) / 2$	8%

Datos obtenidos de Neptune (Elaboración propia)

Para evaluar el posicionamiento estratégico de forma gráfica se analiza el FODA, calificando sus enunciados de la siguiente forma: Muy Fuerte (MF), Fuerte (F), Media (M) en dentro de Fortalezas y Muy Débil (MD), Débil (D), Media (M) dentro de Debilidades; en cambio para factores externos Muy Fuerte (MF), Fuerte (F), Media (M), Débil (D), como lo detalla el Anexo B; a continuación el gráfico resultante:

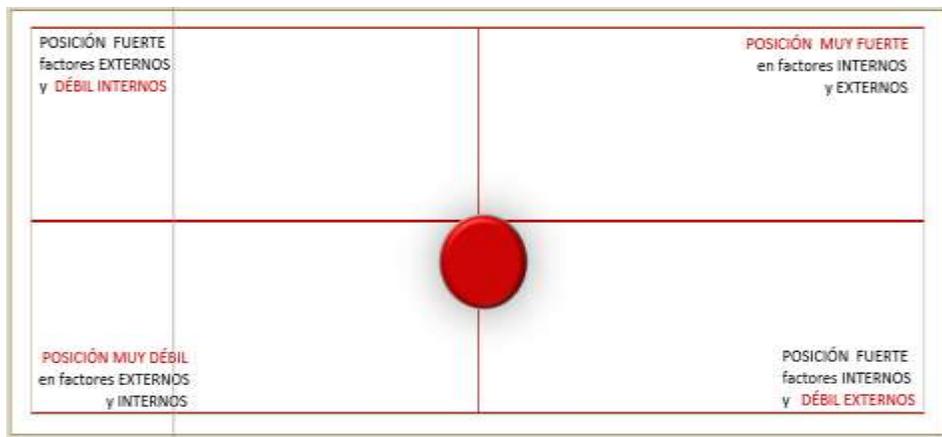


Figura 8. Posicionamiento estratégico actual de la empresa Neptune (Fuente propia, 2019)

El posicionamiento estratégico se encuentra entre la posición de factores externos débiles y factores internos fuertes en su mayoría por lo que la posición actual de Neptune es defensiva.

3.4. Check list según ISO 9001:2015

Se lo puede apreciar en el Anexo C de la investigación, lo cual permite observar cuántos parámetros cumple actualmente la organización de estudio.

3.4.1 Análisis de resultados

- Contexto de la organización

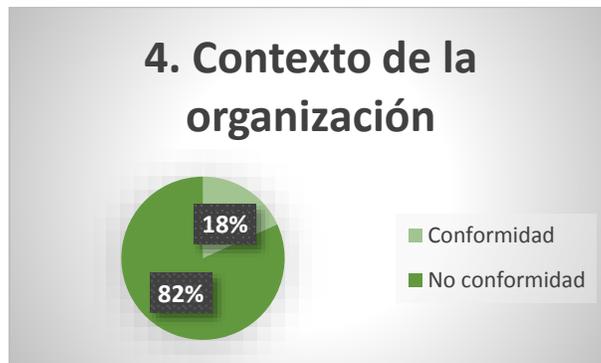


Figura 9. Porcentaje de conformidad de contexto de la organización de Neptune (Fuente propia, 2019)

En el apartado 4 referente a contexto de la organización, Neptune posee el 18% de conformidad según los parámetros de ISO 9001:2015, dado que no realiza un seguimiento a las cuestiones internas y externas de la organización, además de no estar consciente de las partes interesadas y sus requisitos incluyendo que no cuenta con el alcance del sistema de gestión además de que se conozca cabalmente las interrelaciones de los procesos.

- **Liderazgo**



Figura 10. Porcentaje de conformidad de liderazgo de Neptune (Fuente propia, 2019)

En el apartado 5 referente a liderazgo de la organización, Neptune posee el 33% de conformidad según los parámetros de ISO 9001:2015; debido a que no se ha establecido los requerimientos de satisfacción para los clientes internos y externos, los riesgos a los que está sujeta la empresa y posibles oportunidades que pueden afectar a la calidad del producto y servicio brindado, además de la inexistente política de calidad y consecuentemente la determinación de roles en la organización que se enfoquen a la mejora de la calidad.

- **Planificación**



Figura 11. Porcentaje de conformidad de planificación de Neptune (Fuente propia, 2019)

En el apartado 6 referente a planificación de la organización, Neptune posee el 20% de conformidad según los parámetros de ISO 9001:2015; al no realizar acciones para abordar riesgos y oportunidades que faciliten el cumplimiento de objetivos de calidad u organizacionales en general asimismo la gestión de los cambios en procesos y documentación existente.

- **Apoyo**



Figura 12. Porcentaje de conformidad de apoyo de Neptune (Fuente propia, 2019)

En el apartado 7 referente a apoyo de la organización, Neptune posee el 50% de conformidad según los parámetros de ISO 9001:2015; ya que hay deficiencias en los recursos, competencias, valores, canales de comunicación incluyendo la creación, actualización y control documentación necesarios para la organización.

- **Operación**



Figura 13. Porcentaje de conformidad de operación de Neptune (Fuente propia, 2019)

En el apartado 8 referente a operación de la organización, Neptune posee el 37% de conformidad según los parámetros de ISO 9001:2015 debido a aspectos como: la escasa comunicación con los clientes para determinar nuevos requerimientos de los mismos, faltando información documentada, el diseño y desarrollo de nuevos productos y servicios sin una metodología apropiada para su realización, el no contar con criterios de selección para los procesos o productos y servicios suministrados por proveedores, la escasa gestión de las actividades posteriores a la entrega del producto, evidencias de la aceptación del producto y control de salidas no conformes.

- **Evaluación de desempeño**



Figura 14. Porcentaje de conformidad de evaluación de desempeño de Neptune (Fuente propia, 2019)

En el apartado 9 referente a evaluación de desempeño de la organización, Neptune posee el 10% de conformidad según los parámetros de ISO 9001:2015; al no contar mayor gestión en evaluación y seguimiento de resultados obtenidos de la organización, tampoco de las percepciones del grado de cumplimiento de los requisitos y expectativas del cliente, sin análisis de datos de desempeño a proveedores, la inexistencia de auditorías internas realizadas por trabajadores de Neptune incluyendo revisiones de la dirección.

- **Mejora**



Figura 15. Porcentaje de conformidad de mejora de Neptune (Fuente propia, 2019)

En el apartado 10 referente a mejora de la organización, Neptune posee el 27% de conformidad según los parámetros de ISO 9001:2015; al no realizar gestión de mejora continua, sin revisar acciones correctivas tomadas ni llevar evidencias pertinentes para prever a futuro las no conformidades encontradas.

Una vez realizado el análisis a cada apartado de la norma, se clasifica el resultado según la siguiente escala de valoración:

No satisfactorio: De 0% a 49%

Bueno: De 50% a 74%

Satisfactorio: De 75% a 100%

A continuación, la tabla del resultado del diagnóstico situacional según la norma ISO 9001.2015 para la empresa Neptune.

Tabla 7. Resultado del diagnóstico situacional según la norma ISO 9001:2015

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
Numeral de la norma	% obtenido del diagnóstico	Resultado
4. Contexto de la organización	18%	No satisfactorio
5. Liderazgo	33%	No satisfactorio
6. Planificación	20%	No satisfactorio
7. Apoyo	50%	Bueno
8. Operación	37%	No satisfactorio
9. Evaluación del desempeño	10%	No satisfactorio
10. Mejora	27%	No satisfactorio
Resultado total	28%	

Datos obtenidos de (ISO 9001). (Elaboración propia)

Los resultados obtenidos del diagnóstico situacional según los parámetros de la normativa ISO 9001: 2015, indica que la empresa Neptune cumple con tan solo el 28% de los mismos, siendo este porcentaje no satisfactorio, necesitando la realización del presente proyecto para el cumplimiento de la normativa.

3.5. Plan de mejora

Una vez realizado el diagnóstico y sabiendo las deficiencias de la embotelladora de agua purificada Neptune se presenta a continuación el siguiente plan de mejora enfocado a cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 8. Plan de mejora para cumplimiento de requisitos según la norma ISO 9001:2015

Objetivos	Actuaciones	Responsable	Recursos	Procedimiento de trabajo	Calendario	Indicadores
Determinar especificaciones para un buen contexto organizacional	<p>*Evidenciar el seguimiento de las cuestiones internas y externas</p> <p>*Determinar las partes interesadas, requisitos y su debido seguimiento para el sistema de gestión de calidad</p> <p>*Elaborar el alcance del sistema de gestión de calidad</p> <p>*Establecer, mantener y mejorar procesos y sus interacciones de acuerdo a los requisitos de la</p>	Gerencia General	<p>Documentos internos Neptune</p> <p>Legislación aplicable</p>	<ol style="list-style-type: none"> Determinar una metodología para establecer el contexto de la organización y su debido seguimiento Realizar visitas en planta y mantener comunicación con personal de la embotelladora para establecer cuáles son las partes interesadas, requisitos y seguimiento. Elaborar el alcance tomando en cuenta cuestiones externas internas, requisitos de las partes interesadas y productos y servicios de la organización 	1 mes	Porcentaje de cumplimiento de parámetros del apartado 4 de la normativa ISO 9001:2015

	norma ISO 9001:2015			<ol style="list-style-type: none"> 4. Determinar los procesos y sus interacciones necesarias para el sistema de gestión de la calidad 5. Establecer información documentada necesaria 6. Validar la información con el responsable del área 		
Establecer medios que faciliten la demostración del liderazgo y compromiso de la alta gerencia	<p>*Establecer los requisitos de los clientes considerando riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad del producto</p> <p>*Establecer y comunicar la política de calidad</p> <p>*Asignar roles y responsabilidades pertinentes en la organización</p>	Gerencia General	Legislación aplicable Información interna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar los requisitos del cliente cumpliendo aspectos legales y reglamentarios abordando riesgos y oportunidades enfocándolo en un aumento de su satisfacción 2. Elaborar una política de calidad apropiada a la organización proporcionando un marco de referencia para los objetivos incluyendo el compromiso al cumplir para la mejora continua del sistema de gestión de calidad, 	1 mes	Porcentaje de cumplimiento de parámetros del apartado 5 de la normativa ISO 9001:2015

				<p>difundiéndola adecuadamente</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Asignar responsabilidades para asegurarse de que el sistema de control de calidad es conforme a la presente norma internacional, además de posteriores cambios al mismo 4. Modificar o crear documentación necesaria 5. Validar la información con el responsable del área 		
Mantener coherencia de aspectos planificados	*Denotar acciones para abordar riesgos y oportunidades que faciliten el cumplimiento de objetivos y gestione correctamente los cambios que hubieren	Gerencia General	Legislación aplicable Información interna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer la metodología guía para abordar riesgos y oportunidades para aumentar efectos deseados 2. Establecer los objetivos de calidad coherentes con la política y los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad 	1 mes	Porcentaje de cumplimiento de parámetros del apartado 6 de la normativa ISO 9001:2015

				<ol style="list-style-type: none"> 3. Modificar o crear información documentada necesaria tanto para evidencia como para cambios en la documentación 4. Validar la información con el responsable del área 		
Identificar recursos, documentos u otros aspectos que sirvan de apoyo para el sistema de gestión de calidad	Denotar recursos, competencias, valores, canales de comunicación y documentación necesarios para la embotelladora	Gerente General Operarios Distribuidor	Documentos internos Neptune Legislación aplicable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar recursos necesarios para el establecimiento del sistema de gestión de calidad 2. Identificar conocimientos necesarios para la operación de procesos, las competencias y un canal de comunicación eficaz 3. Realizar fichas de procesos, indicadores u otros documentos donde estén inmersos aspectos de apoyo para la eficiencia del sistema de gestión de calidad 4. Desarrollar o modificar evidencia referente a la 	1 mes	Porcentaje de cumplimiento de parámetros del apartado 7 de la normativa ISO 9001:2015

				<p>creación, actualización y control de información documentada</p> <p>5. Validar la información con el responsable del área</p>		
<p>Gestionar el control operacional de forma que con la planificación estén correctamente relacionadas</p>	<p>*Realizar la planificación, juntamente con el control de procesos necesarios de Neptune para cumplir requisitos de los productos</p> <p>*Mantener comunicación con clientes para determinar retroalimentación de requisitos para productos y servicios</p> <p>*Establecer un proceso de diseño y desarrollo de productos y servicios</p> <p>*Establecer procesos y criterios de aceptación de</p>	<p>Gerente General</p> <p>Operarios</p> <p>Distribuidor</p>	<p>Documentos internos Neptune</p> <p>Legislación aplicable</p>	<p>1. Identificar procesos de producción, levantarlos adecuadamente para controlarlos según los requisitos especificados por el cliente</p> <p>2. Desarrollar una metodología coherente con la realidad de la empresa para la gestión de nuevos productos</p> <p>3. Identificar procesos contratados asegurando que no afecten de manera adversa a la organización, estableciendo con anterioridad los requisitos necesarios antes de la comunicación con el proveedor</p>	<p>1 mes</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento de parámetros del apartado 8 de la normativa ISO 9001:2015</p>

<p>productos tanto internos como contratados exteriormente</p> <p>*Controlar la producción y provisión del servicio</p> <p>*Contar con una gestión adecuada para verificar el cumplimiento de requisitos de los productos y los servicios, realizando el debido control de salidas no conformes</p>			<ol style="list-style-type: none"> 4. Denotar las condiciones adecuadas para la producción y provisión del servicio, usando los medios apropiados para ello 5. Establecer una metodología para verificar y proteger la propiedad de clientes o proveedores suministrados a la embotelladora, preservándolos correctamente 6. Cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega del producto o servicio controlando los cambios que pudieran presentarse mediante un registro 7. Implementar las disposiciones planificadas en el sistema de gestión de calidad para verificar el cumplimiento de requisitos de productos y servicios 		
---	--	--	---	--	--

				<p>evidenciando la conformidad y la trazabilidad, controlando las salidas no conformes</p> <p>8. Modificar o crear documentación necesaria</p> <p>9. Validar la información con el responsable del área</p>		
<p>Determinar parámetros de evaluación de desempeño de la empresa para cumplir con la normativa ISO 9001:2015</p>	<p>Establecer el seguimiento, medición, análisis y evaluación de la organización</p>	<p>Gerencia General</p>	<p>Documentos internos Neptune</p> <p>Legislación aplicable</p>	<p>1. Identificar en qué áreas son indispensables el seguimiento y la medición</p> <p>2. Denotar métodos que sirvan para la medición, análisis y evaluación de desempeño</p> <p>3. Determinar la metodología adecuada para la realización de auditorías internas</p> <p>4. Establecer una metodología para revisar el sistema de gestión de calidad de la organización a intervalos planificados por parte de la dirección</p>	<p>1 mes</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento de parámetros del apartado 9 de la normativa ISO 9001:2015</p>

				<p>5. Modificar o crear documentación necesaria</p> <p>6. Validar la información con el responsable del área</p>		
<p>Establecer la mejora continua de la organización</p>	<p>*Determinar las oportunidades de mejora que mejor se adapten al presente de la organización</p> <p>*Contar con la capacidad necesaria para reaccionar frente a una no conformidad</p> <p>*Considerar resultados del análisis y evaluación para la posterior mejora continua</p>	<p>Gerencia General</p>	<p>Documentos internos Neptune</p> <p>Legislación aplicable</p>	<p>1. Determinar un listado y seleccionar necesidades futuras tanto de personal interno como de requisitos del cliente para prevenir efectos no deseados</p> <p>2. Realizar un formato para la gestión de no conformidades evaluando las causas de la no conformidad realizando acciones correctivas apropiadas</p> <p>3. Establecer la mejora del sistema de gestión de calidad en los aspectos en los que se tenga deficiencia implementando capacitaciones o cualquier tipo de actualización necesaria con su debida</p>	<p>1 mes</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento de parámetros del apartado 10 de la normativa ISO 9001:2015</p>

				planificación y evidencias		
				4. Modificar o crear documentación necesaria		
				5. Validar la información con el responsable del área		

Datos obtenidos de (ISO 9001). (Elaboración propia)

CAPÍTULO IV

PROPUESTA

Para iniciar con la propuesta es indispensable tomar los distintos apartados de la norma ISO 9001:2015, consecuentemente debido a que los apartados 1,2 y 3 hacen referencia a generalidades de la norma tal como su objeto y campo de aplicación, referencias normativas además de términos y definiciones, se comienza por el apartado 4 correspondiente al contexto de la organización, sin antes de brindar generalidades de la embotelladora de agua purificada Neptune.

4.1. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

4.1.1. Estructura organizacional

Neptune cuenta con siete colaboradores directos entre personal operativo y administrativo, distribuido dentro de la conformación organizacional de la empresa según muestra el siguiente organigrama:

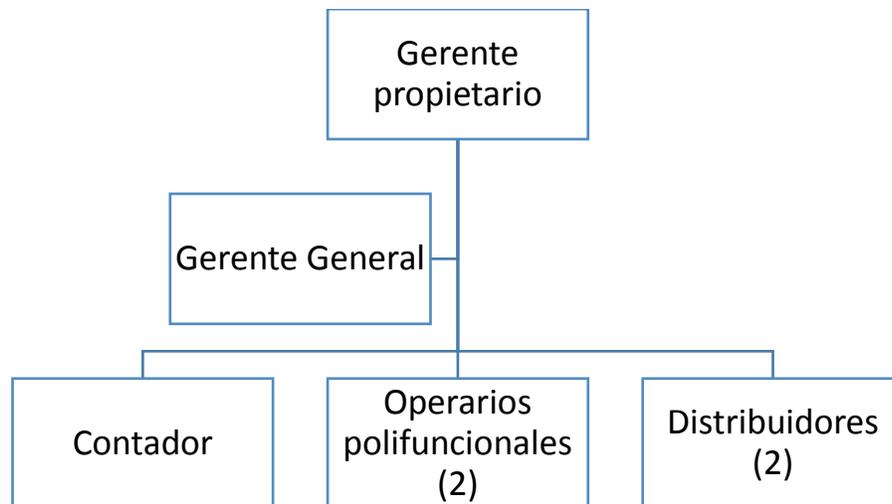


Figura 16. Organigrama de la embotelladora de agua purificada Neptune (Elaboración propia, 2019)

4.1.2. Misión

Para la elaboración de la misión organizacional se tomó en cuenta las siguientes preguntas:

1. ¿Identifica el tipo de organización?
2. ¿Contesta claramente para que existe la organización?
3. ¿Explica por qué existe la organización?
4. ¿Establece con precisión lo que hace la organización? (productos: bienes, servicios)
5. ¿Define quiénes son los usuarios y beneficiarios?
6. ¿Están debidamente articulados los productos, resultados y el impacto esperados?
7. ¿Están evidentes las metas de servicio en términos económicos y de calidad?
8. ¿Puede la misión sobrevivir cambios en la gestión organizacional?
9. ¿Se puede apreciar la responsabilidad social corporativa?
10. ¿Pueden todos los involucrados ver la forma en que tienen que contribuir a la misión?
11. ¿Tiene la misión sentido para el público en general?
12. ¿Se siente motivado e inspirado por la misión de su organización?

Tomando dichas preguntas como base la misión organizacional es:

Neptune es una microempresa productiva transformativa de una persona natural encargada de realizar agua 100% pura por ósmosis inversa para botellones de 20L y botellas de 500ml con servicio a domicilio, para satisfacer la necesidad de agua pura de nuestros clientes de diversas instituciones como minimarkets, entidades públicas educativas, hosterías y más. Aportando al desarrollo empresarial y crecimiento personal de trabajadores y colaboradores.

4.1.3. Visión

Para la elaboración de la visión organizacional se tomó en cuenta las siguientes preguntas:

1. ¿Está claramente especificada la dimensión tiempo?
2. ¿Es compartida por el personal de la organización?
3. ¿Es suficientemente amplia y detallada?

4. ¿Se la considera positiva y alentadora?
5. ¿Es suficientemente realista y alcanzable?
6. ¿Proyecta sueños y esperanzas?
7. ¿Incorpora valores e intereses comunes?
8. ¿Usa un lenguaje ennobecedor, gráfico y metafórico?
9. ¿Logra sinergismo?
10. ¿Ha sido difundida interna y externamente?

Con dichas preguntas como base la visión organizacional es:

Neptune en 4 años tendrá en su catálogo de productos una bebida hidratante y energizante. Logrará ser el líder de producción y distribución de agua purificada de calidad en Imbabura y Carchi atendiendo de manera particular a clientes predilectos. Impulsará aún más los valores de la organización, el trabajo en equipo mejorando el ambiente profesional entre los interesados de la organización, además realizará al menos una reunión anual para identificar cumplimientos en las labores e identificar oportunidades de mejora.

4.1.4. Valores

Los valores de la embotelladora de agua purificada Neptune son:

- **Ética:** Comportarse de acuerdo a los principios de cada persona sin cambiarlos únicamente por intereses egoístas propios o de terceros.
- **Responsabilidad:** Realizar las labores pertinentes, haciendo uso de los procedimientos establecidos.
- **Honestidad y transparencia:** Manejar asuntos laborales y personales de manera íntegra reflejando el ahínco de hacer las cosas bien.

- Amabilidad y gentileza: tratar de buena manera a los clientes y compañeros, mostrando una sonrisa sincera al momento de realizar las actividades.
- Disciplina, orden y limpieza en toda la operación: Realizar las actividades puntualmente, ni olvidar la importancia de la labor, colocando los desechos en su lugar y verificando la limpieza de las instalaciones.

4.2. MAPA DE PROCESOS

Los procesos de la embotelladora de agua purificada Neptune se los observa en el siguiente mapa de procesos.

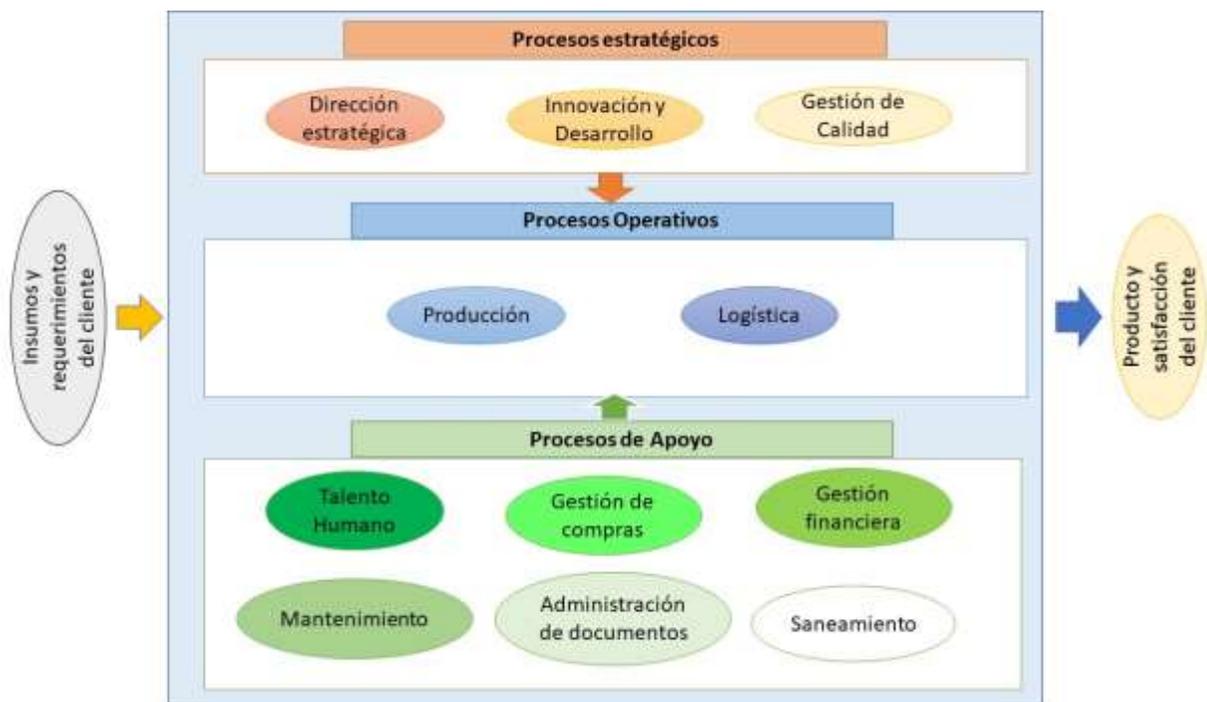


Figura 17. Mapa de procesos de la embotelladora de agua purificada Neptune (Elaboración propia, 2019)

La descripción de los procesos y sus interacciones se encuentran establecidas en las respectivas fichas de proceso.

La embotelladora de agua purificada Neptune juntamente con el mapa de procesos presenta la siguiente cadena de valor en la cual se señalan una descripción del desarrollo de las actividades, siendo la siguiente:



Figura 18. Cadena de valor de la embotelladora de agua purificada Neptune (Elaboración propia, 2019)

4.3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.3.1. Comprensión de Neptune y su contexto

La comprensión del contexto de la embotelladora de agua purificada Neptune se la actualiza anualmente luego del seguimiento y revisión (ED-P02), siendo parte fundamental del proceso de dirección estratégica especificándose en la planificación (ED-P01).

4.3.2. Comprensión de las partes interesadas de Neptune

Las partes interesadas establecidas por Neptune son los propietarios, proveedores, trabajadores, competencia, clientes, sociedad de Imbabura y Carchi, administración pública (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Agencia Nacional de Tránsito-Ministerios).

Requisitos pertinentes de las partes interesadas:

Tabla 9. *Requisitos pertinentes de las partes interesadas*

Propietarios	Incremento de la productividad, disminución de productos con fallas, disminución de costos e incremento de utilidades.
Proveedores	Requisitos definidos del producto solicitado (Fichas técnicas de productos ofertados). Pagos puntuales.
Trabajadores	Formación y capacitación. Buen ambiente laboral con estabilidad y salario digno.
Competencia	Investigación y estudio para identificar sus potencialidades.
Clientes	Botellón de agua purificada fresca, entrega a tiempo, precio bajo y promociones.
Sociedad	Respeto al medio ambiente ayudando al reciclaje, responsabilidad social apoyando a eventos con causas benéficas y el cumplimiento de la ley
Administración Pública	Cumplimiento de las leyes, normativas, permisos y pago de impuestos puntual.

Datos obtenidos de Neptune. (Elaboración propia)

La identificación y modificación de las partes interesadas y sus requisitos se los establecen en la revisión y evaluación de desempeño (ED-P02).

4.3.3. Alcance del sistema de gestión de la calidad de Neptune

El sistema de gestión de la calidad de Neptune está enfocado en la producción de agua embotellada en las instalaciones de Caranqui-Ibarra

4.3.4. El Sistema de gestión de la calidad y los procesos de Neptune

El sistema de gestión de la calidad, cuenta con el manual de funciones, manual de calidad, los cuales serán utilizados para la implementación correspondiente, manteniéndolos como guías principales y mejorándolos continuamente según las necesidades y requisitos.

La determinación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad se encuentran en el mapa de procesos; además que la determinación de entradas y salidas esperadas de los procesos, la interacción entre los mismos, los criterios y métodos de seguimiento, medición, indicadores, recursos y su disponibilidad, los responsables de los procesos, los riesgos (negativos y oportunidades) están establecidos en las fichas de cada uno procesos E-FP01...A-FP05; en cambio lo referente a la evaluación de dichos procesos y su mejora se encuentran en la revisión y evaluación de desempeño (ED-P02); incluyendo que la información documentada se encuentra en el proceso de administración de documentos (A-FP04)

4.4. LIDERAZGO

4.4.1. Liderazgo y compromiso

La gerencia de la embotelladora de agua Neptune se compromete con la demostración de su liderazgo para el sistema de gestión de la calidad por lo que tiene la responsabilidad de realizar la evaluación de desempeño (ED-P02), confirmando que la política de Neptune y objetivos de calidad sean de acuerdo al pensamiento estratégico, incluyendo que los procesos se ajusten a los requisitos de la normativa ISO 9001:2015 promoviendo el enfoque a procesos y riesgos, asegurando los recursos necesarios, comunicando la importancia del sistema de gestión de calidad mediante reuniones específicas (ED-R01), para que se logren los resultados esperados, apoyando a las personas, promoviendo la mejora, cumpliendo los requisitos del cliente, legales y reglamentarios, para aumentar la satisfacción al cliente

4.4.2. Política

Para la elaboración de la política de calidad se tomó en cuenta las siguientes preguntas basadas en la norma ISO 9001:2015:

1. ¿Es apropiada al propósito, contexto organizacional y apoya a la dirección estratégica?

2. ¿Proporciona un marco de referencia para los objetivos de calidad?
3. ¿Incluye el compromiso de cumplir requisitos aplicables?
4. ¿Incluye la mejora continua? (ISO, 2017)

La política de la calidad establecida para la embotelladora de agua purificada Neptune es:

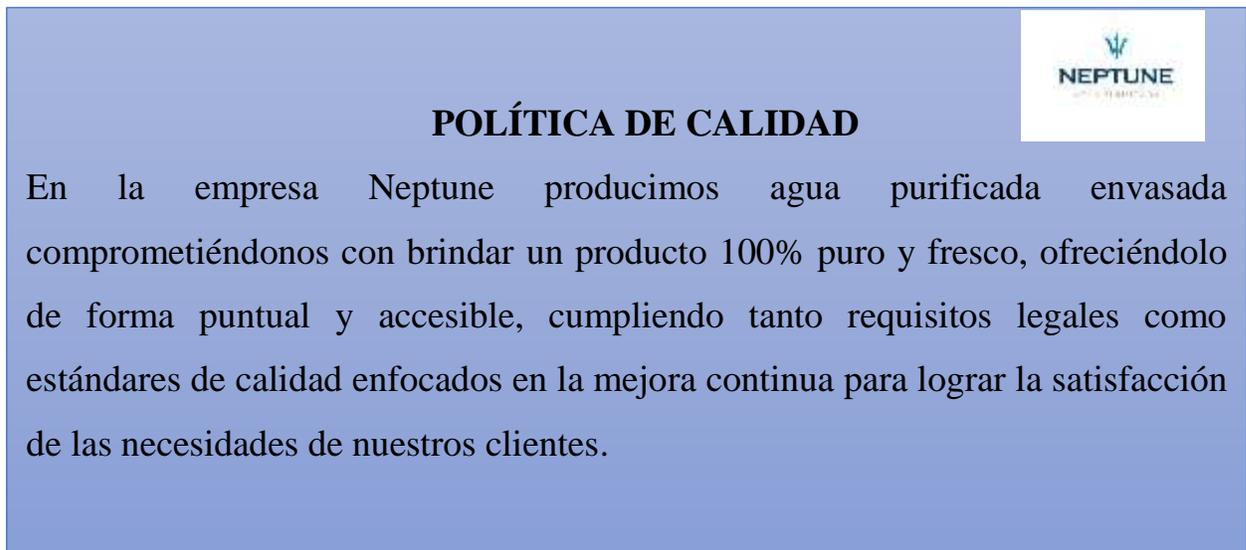


Figura 19. Política de calidad de la embotelladora de agua purificada Neptune (Elaboración propia, 2019)

Para la comunicación de la política de calidad se realiza una reunión específica (ED-R01); además, la encuentra como información documentada tanto en archivo como en la puerta de entrada a la embotelladora así también a la entrada del área de producción y la misma; incluyéndola en redes sociales y sitio web para mejor visibilizarían de proveedores y clientes

4.4.3. Roles, responsabilidades y autoridades de Neptune

Para la asignación y notificación de tareas dentro del sistema de gestión de la calidad Neptune se realiza una reunión específica (ED-R01); donde se asegurará que se el sistema de gestión va de la mano con los requerimientos de ISO 9001:2015, si los procesos generan las salidas esperadas, la promoción del enfoque a procesos, y que se informe a la gerencia sobre oportunidades de mejora

encontradas además de asegurar de que los cambios no afecten la integridad del sistema de gestión de calidad.

4.5. PLANIFICACIÓN

4.5.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Los riesgos y oportunidades se denotan en la planificación estratégica de la embotelladora de agua purificada Neptune (ED-D01), además de contar con un registro para revisiones (AA-R01)

4.5.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos de calidad se encuentran establecidos juntamente con el plan estratégico (ED-D01), y se los comunica al mismo tiempo que dicha planificación; además, se los mantiene como información documentada por separado a la planificación estratégica en (ED-D02)

A continuación, se presentan los objetivos establecidos:

- Determinar especificaciones para un buen contexto organizacional
- Establecer medios que faciliten la demostración del liderazgo y compromiso de la alta gerencia
- Mantener coherencia de aspectos planificados
- Identificar recursos, documentos u otros aspectos que sirvan de apoyo para el sistema de gestión de calidad
- Gestionar el control operacional de forma que con la planificación estén correctamente relacionadas
- Determinar parámetros de evaluación de desempeño de la empresa para cumplir con la normativa ISO 9001:2015
- Establecer la mejora continua de la organización

- Socializar y concientizar al personal implicado sobre el Sistema de Gestión de Calidad con capacitaciones para recordar la importancia de sus actividades

4.5.3. Planificación de cambios

La planificación de cambios se realizará en dependencia de que se juzguen necesarios como resultado de la revisión y evaluación de desempeño de la embotelladora de agua purificada Neptune, agregándolo a las acciones de la planificación estratégica; el propósito del cambio, los recursos y reasignación de roles y responsabilidades se los encontrará en (AA-R01).

4.6. APOYO

4.6.1. Recursos

La embotelladora de agua purificada Neptune es consciente de sus capacidades y limitaciones en cuanto a los recursos existentes por lo que establece lo siguiente:

En cuanto a lo referente a personas se referencia los encargados y responsables para el correcto establecimiento, implantación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad en las fichas de procesos e indicadores y los procedimientos; además que en caso de necesitar nuevo personal se realiza la contratación pertinente según (AT-P01).

La infraestructura es determinada en las fichas de procesos y la planta de Caranqui proporciona lo ideal al estar de acuerdo con parámetros de Buenas Prácticas de Manufactura con lo que la operación de purificado y envasado de agua es la adecuada logrando su conformidad; toda comunicación institucional informal se la realizará por la aplicación telegram caso contrario será empleado el correo institucional.



Figura 20. Logo telegram. Fuente: *(Telegram, 2019)*

El ambiente de operación es adecuado ya por ser libre de conflictos al estar establecidas las reglas de comportamiento, las horas de trabajo dan para momentos de descanso para evitar el síndrome de agotamiento sobre todo en los operarios que cuentan con la indumentaria necesaria para la elaboración del producto como señala el manual de Buenas Prácticas de Manufactura (M-BPM03).

El seguimientos y medición es un requisito importante para la embotelladora de agua purificada Neptune debido a que de ello depende la calidad del producto elaborado; al ser un emprendimiento-microempresa lo referente a mantenimiento y calibración lo realiza empresas externas, pero las verificaciones las realiza el operario según manual de operación de la maquinaria, o en el procedimiento de control y manejo de maquinarias (OP-P03) y señalando los resultados de la verificación en su debido registro , conservándolos como información documentada en archivo.

Las aptitudes fundamentales para lograr los productos de Neptune se lo denota al momento de la contratación (AT-P01), juntamente con las necesidades futuras y cambios se las adquiere gracias a los estudiantes de instituciones de educación superior al momento de realizar la debida vinculación en proyectos (EI-P02).

4.6.2. Competencia

La competencia necesaria para asegurar el desempeño y eficacia del personal de la organización se especifica en el manual de funciones (M-F01); además, para la eficacia de la competencia adquirida se establece como anexo del procedimiento de capacitación (AT-P02); quedando como información documentada en archivo.

4.6.3. Toma de conciencia

La gerencia de Neptune está segura de la importancia de las personas en consecuencia, los requisitos y tareas previamente establecidas a cada persona, son recordados y conversados en las reuniones, además de ser enviadas por digital por telegram y correo electrónico.

4.6.4. Comunicación

Las comunicaciones internas se realizarán por telegram y los externos mediante correo electrónico identificando qué, cuando, a quién, cómo y quién comunica la información. Esto formará parte de las obligaciones según el puesto en el manual de funciones (M-F01)

4.6.5. Información documentada

La información documentada de respaldo para el sistema de gestión de calidad se encuentra en el manual: Manual de Calidad (M-C02) con sus respectivos anexos, además del: Manual de funciones (M-F01).

La actualización y creación de documentación se encuentra en el procedimiento de creación y control de cambios (AA-P02), el cuál cumple con la identificación, descripción, formato (AA-P01), revisión y aprobación del documento según corresponda.

El control de la documentación documentada se encuentra en el procedimiento de gestión de archivo (AA-P03); en la cual se especifica el lugar para su disponibilidad y protección contra modificaciones no intencionadas incluyendo aspectos de distribución, acceso, recuperación, almacenamiento, preservación, control de cambios en lo referente a la versión.

4.7. OPERACIÓN

4.7.1. Planificación y control operacional

La determinación de requisitos de productos y servicios, los criterios del proceso y de la aceptación de los productos, los recursos para lograr la conformidad, la implementación de control

de procesos se encuentra en las fichas de procesos además de los procedimientos referentes a producción OP-P01 al OP-03 con respectivos anexos a los mismos; conservándolos como información documentada guardándolas en archivo.

4.7.2. Requisitos para los productos Neptune

Para Neptune la comunicación con sus clientes es importante; por lo que, se ajusta a la comodidad del cliente, proporcionando información de sus productos en: redes, correo electrónico, llamada o personalmente; incluyendo las quejas que hubiere, manipulando correctamente la propiedad del cliente en caso de botellones y estableciendo requisitos específicos para alguna acción de contingencia (OL-P03).

Los requisitos de los productos y servicios cumplen con la legislación aplicable y reglamentaria además de requisitos del cliente juntamente con actividades de entrega y posteriores, está establecido en la atención al cliente (OL-P03)

Los requisitos de la organización, los legales y reglamentarios estarán en archivo, además de que las diferencias entre los requisitos del contrato y los existentes se notifican adecuadamente, incluyendo la confirmación de los requisitos del cliente previa aceptación si no están documentados en la atención al cliente (OL-P03); conservándolo como información documentada.

Los cambios en los requisitos y la información documentada se la realizan y se mantiene en la creación y control de cambios (AA-P02)

4.7.3. Diseño y desarrollo de los productos Neptune

Los nuevos productos de la empresa Neptune se realizarán comenzando por la planificación, administración de entradas, inspección de dicho diseño, y sus salidas; estableciendo cambios en el mismo de ser necesario; se encuentra en el procedimiento (EI-P01) de creación de nuevos productos Neptune.

4.7.4. Control de tercerizaciones

Las tercerizaciones se gestionan en el procedimiento de tercerización (AC-P03) ya que por decisión de la gerencia de Neptune es más eficaz realizarlo así; por ello se señala los criterios de evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación basándose en la capacidad de cumplimiento de los requisitos, guardando todo como información documentada en archivo.

Los procesos suministrados permanecen dentro del sistema de gestión de calidad y se definen los controles para el proveedor externo para el resultado.

Neptune comunica sus requisitos a los proveedores externos en lo referente a lo necesario del proceso su aprobación, la competencia que deben tener el seguimiento y actividades de verificación y validación; igualmente estipuladas en el procedimiento (AC-P03)

4.7.5. Producción en planta y provisión del servicio en Neptune

Neptune denota en la ficha de proceso de producción (O-FP01) actividades, recursos utilizados, e inspecciones donde realizar el seguimiento; además de la parte de la infraestructura utilizada, designación de personas y las validaciones para alcanzar los resultados esperados incluyendo las acciones para prevenir errores humanos que está en el procedimiento de acción correctiva y acción preventiva (EC-P03, ED-P04)

Para la identificación de la salida de los productos de Neptune se la realiza según la producción diaria que es en lote; controlando la identificación única de las salidas conservando la información documentada en el registro del procedimiento de manejo de bodega (OL-R02)

La propiedad de clientes o de proveedores externos se la cuida, verifica, protege y salvaguarda para evitar daños o pérdidas en caso de deterioro o de pérdida se informa según lo denotado en el procedimiento de tercerización (AC-P03)

La preservación del producto es ideal para el cumplimiento de calidad por lo que el producto es manejado cuidadosamente para guardar su integridad y además al momento de la distribución se trata de evitar lo que es alta temperaturas y golpes, procedimiento de distribución de producto (OL-P02).

Entre las actividades posteriores a la entrega se denotan especialmente en la satisfacción del cliente verificando si está acorde a los requisitos tanto legal como reglamentariamente solicitando retroalimentación para evitar consecuencias potenciales no deseadas; revisar procedimiento (OL-P03) de atención al cliente.

La información documentada de los resultados de revisión del control de cambios para la prestación de servicio o la producción se denota en el procedimiento de creación y control de cambios (AA-P02)

4.7.6. Liberación de los productos y servicios

La liberación del producto se realiza cuando se ha evidenciado la conformidad de los criterios para dicha aceptación juntamente con las personas autorizadas para dicha liberación; está estipulado en el registro OL-R02 del procedimiento de manejo de bodega (OL-P01)

4.7.7. Control de salidas no conformes

El control de las salidas no conformes se establece en el procedimiento (OP-P04) y sus anexos en cual establece la corrección, separación, contención, devolución o suspensión de la provisión del producto y servicio su información al cliente y la autorización de aceptación por consenso verificando las correcciones de las salidas no conformes; contando como información documentada la descripción de la no conformidad y las acciones tomadas con su respectivo responsable.

4.8. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO NEPTUNE

4.8.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación para la empresa Neptune

El seguimiento, medición, análisis y evaluación para la evaluación del desempeño es fundamental para identificar los aspectos fuertes y débiles en la realización de las actividades de la organización; por ende, los métodos para realizarlo se encuentran en cada ficha de proceso o en su defecto en los procedimientos, especificando cuando se lleva a cabo y medición, y cuando realizar el análisis y evaluación; realizando la evaluación al sistema de gestión de calidad y conservando la información documentada que estará en archivo.

La evaluación y seguimiento será realizada para medir la satisfacción del cliente para verificar el grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas; denotado en el procedimiento (OL-P03) y los respectivos anexos.

Con información proporcionada de seguimiento y medición se evaluará: el cumplimiento de parámetros establecidos para el sistema de gestión de calidad y que la eficacia de lo; según (ED-P02)

4.8.2. Auditoría interna

La auditoría interna se llevará a cabo conforme a los requisitos de la normativa ISO 9001:2015 en su mayoría, además de los requisitos que la gerencia considere necesaria. Lo referente a la realización de las auditorías se encuentra en (ED-P03), donde, se establece la frecuencia de realización, responsabilidades, criterios de la auditoría, auditores, que los resultados de la auditoría se sepan por la gerencia y que se tomen acciones correctivas sin demora conservando el respaldo como información documentada guardada en archivo

4.8.3. Revisión de la dirección

La revisión de la dirección comienza por la planificación de las revisiones que estarán señaladas en la planificación estratégica (ED-P01) la cual incluye el estado de las acciones de alguna anterior revisión, los cambios de las cuestiones internas o externas referentes al sistema de gestión de calidad y la información del desempeño torno al cumplimiento de actividades denotadas en los procedimientos y profesiogramas de Neptune.

La revisión de las salidas incluye decisiones y acciones enfocándose en las oportunidades de mejora, algún tipo de cambio en el sistema de gestión de calidad y la necesidad de recursos; todo ello conservando información documentada que luego se la llevara a archivo.

4.9. MEJORA

4.9.1. Generalidades

La mejora del sistema de gestión de calidad de la embotelladora de agua purificada Neptune incluye los requisitos y necesidades futuras, con reducción de efectos no deseados y enfocado en la mejora del sistema de gestión de calidad.

4.9.2. No conformidad y acción preventiva

La gestión de no conformidades, acción correctiva y acción preventiva está en los procedimientos EC-P02, EC-P03 y EC-P04 en lo referente a producción en cambio a las no conformidades generales está gestionado en ED-P02 donde se detalla el análisis y la revisión de la no conformidad, la determinación de sus causas y si hay no conformidades similares para luego realizar las acciones correctivas, revisando su eficacia, actualizando los riesgos de cada ficha de procesos y su valoración en la matriz de riesgos o cambios al sistema de gestión de calidad, conservando esta información documental en archivo.

4.9.3. Mejora continua

La mejora continua se enfoca en la conveniencia de la embotelladora de agua purificada Neptune por lo que según los resultados de la revisión y evaluación de desempeño (ED-P02) se determina si hay que realizar modificaciones en la creación y control de cambios (AA-P02) al sistema de gestión de calidad.

4.10. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

Entre la documentación complementaria están las listas de documentación que son las siguientes:

4.10.1. Lista maestra de procesos de la embotelladora de agua Neptune

Los procesos y actividades de que realiza Neptune son los siguientes:

Tabla 10. *Lista maestra de procesos de la embotelladora de agua Neptune*

Código	Macro proceso	Código	Proceso	Código	Actividades
E	Estratégico	ED	Dirección estratégica	ED-01	Planificación estratégica
				ED-02	Revisión y evaluación de desempeño
		EI	Innovación y desarrollo	EI-01	Creación de nuevos productos
				EI-02	Realización de proyectos
		EC	Gestión de Calidad	EC-01	Auditoría interna
				EC-02	No conformidades
				EC-03	Acción correctiva
				EC-04	Acción preventiva
O	Operativo	OP	Producción	OP-01	Planificación de la producción
				OP-02	Elaboración de agua purificada envasada

				OP-03	Manejo y control de maquinaria
				OP-04	Control de calidad
		OL	Logística	OL-01	Manejo de bodega
				OL-02	Ventas
				OL-03	Distribución y entrega
				OL-04	Atención al cliente
A	Apoyo	AT	Talento Humano	AT-01	Contratación
				AT-02	Capacitación
				AT-03	Seguridad y salud en el trabajo
		AC	Gestión de compras	AC-01	Selección de proveedores
				AC-02	Compras
				AC-03	Tercerización
		AF	Gestión financiera	AF-01	Contabilidad
				AF-02	Pagos
		AM	Mantenimiento	AM-01	Planificación del mantenimiento
				AM-02	Ejecución y control de mantenimiento
		AA	Administración de documentos	AA-01	Cómo realizar documentos
				AA-02	Creación y control de cambios
				AA-03	Archivo
		POES	Saneamiento	POLD	Limpieza y desinfección
				POHP	Higiene del personal
				POMD	Manejo de desechos
POCG	Control de plagas				

Datos obtenidos de embotelladora de agua Neptune. (Elaboración propia)

Los procesos de la embotelladora de agua purificada Neptune son según el mapa de procesos, por lo que cada proceso juntamente con sus indicadores poseen su respectiva ficha .

Tabla 11. *Lista maestra de fichas de procesos de la embotelladora de agua Neptune*

Macro proceso	Código	Proceso
Estratégico	E-FP01	Dirección estratégica
	E-FP02	Innovación y desarrollo
	E-FP03	Gestión de Calidad
Operativo	O-FP01	Producción
	O-FP02	Logística
Apoyo	A-FP01	Talento Humano
	A-FP02	Gestión de compras
	A-FP03	Gestión financiera
	A-FP04	Mantenimiento
	A-FP05	Administración de documentos
	A-FP06	Saneamiento

Datos obtenidos de embotelladora de agua Neptune. (Elaboración propia)

Tabla 12. *Lista maestra de indicadores de la embotelladora de agua Neptune*

Macroproceso	Proceso	Código	Indicador
Estratégico	Dirección estratégica	E-FI01	Porcentaje de avance de elaboración de planificación estratégica
		E-FI02	Porcentaje de avance de ejecución de planificación estratégica
	Innovación y desarrollo	E-FI03	Porcentaje de avance de creación del producto
		E-FI04	Porcentaje de avance de proyecto

	Gestión de Calidad	E-FI05	Porcentaje de cumplimiento de parámetros de auditoría interna
		E-FI06	Porcentaje de eficacia de acciones correctivas
		E-FI07	Porcentaje de cumplimiento de acciones preventivas
Operativo	Producción	O-FI01	Porcentaje de eficacia del pronóstico de la demanda
		O-FI02	Porcentaje de producto con fallas
	Logística	O-FI03	Porcentaje de insumo con fallas
		O-FI04	Porcentaje de incremento de clientes
		O-FI05	Porcentaje de clientes satisfechos
		O-FI06	Porcentaje de producto entregado puntualmente
Apoyo	Talento Humano	A-FI01	Porcentaje de personal apto para el trabajo
		A-FI02	Porcentaje de aprobación de la capacitación
		A-FI03	Índice de frecuencia de lesiones
		A-FI04	Índice de gravedad de lesiones
		A-FI05	Promedio de días perdidos de trabajo
	Gestión de compras	A-FI06	Porcentaje de proveedores idóneos
		A-FI07	Porcentaje de satisfacción de tercerización
	Gestión financiera	A-FI08	Porcentaje de movimientos contables realizados a tiempo
	Mantenimiento	A-FI09	Porcentaje de avance de realización de la planificación del mantenimiento
		A-FI10	Porcentaje de cumplimiento del mantenimiento

	Administración de documentos	A-FI11	Porcentaje de modificación y cambios en la documentación
	Saneamiento	A-FI11	Porcentaje de cumplimiento actividades BPM

Datos obtenidos de embotelladora de agua Neptune. (Elaboración propia)

Tabla 13. Lista maestra de procedimientos mandatorios

Macroproceso	Código	Procedimientos
Procedimientos mandatorios	ED-P02	Procedimiento de Revisión y evaluación de desempeño
	AA-P02	Procedimiento de Creación y control de cambios
	EC-P01	Procedimiento de Auditorías Internas
	EC-P02	Procedimiento de No conformidades
	EC-P03	Procedimiento de Acción Correctiva

Datos obtenidos de embotelladora de agua Neptune. (Elaboración propia)

La lista maestra de documentos y registros se detalla en el Anexo E.

Para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se recomiendan las siguientes etapas:

Tabla 14. Etapas de implementación de la norma ISO 9001:2015

Etapas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Estudio de la situación actual de Neptune												
Recibir asesoría de calidad												
Definir objetivos y planificación												
Realizar cursos de capacitación pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad												
Formar y dirigir reuniones del equipo directivo												

	4. Determinar los procesos y sus interacciones necesarias para el sistema de gestión de la calidad	1	0	
	5. Establecer información documentada necesaria	1	0	
	6. Validar la información con el responsable del área	1	0	
	TOTAL	6	0	100%
5	1. Determinar los requisitos del cliente cumpliendo aspectos legales y reglamentarios abordando riesgos y oportunidades enfocándolo en un aumento de su satisfacción	1	0	100%
	2. Elaborar una política de calidad apropiada a la organización proporcionando un marco de referencia para los objetivos, incluyendo el compromiso al cumplir para la mejora continua del sistema de gestión de calidad, difundiéndola adecuadamente	1	0	
	3. Asignar responsabilidades para asegurarse de que el sistema de control de calidad es conforme a la presente norma internacional, además de posteriores cambios al mismo	1	0	
	4. Modificar o crear documentación necesaria	1	0	
	5. Validar con el responsable del área	1	0	
	TOTAL	5	0	100%
6	1. Establecer la metodología guía para abordar riesgos y oportunidades para aumentar efectos deseados	1	0	100%
	2. Establecer los objetivos de calidad coherentes con la política y los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad	1	0	
	3. Modificar o crear información documentada necesaria tanto para evidencia como para cambios en la documentación	1	0	
	4. Validar con el responsable del área	1	0	
	TOTAL	4	0	100%
7	1. Determinar recursos necesarios para el establecimiento del sistema de gestión de calidad	1	0	100%
	2. Identificar conocimientos necesarios para la operación de procesos, las competencias y un canal de comunicación eficaz	1	0	

	3. Realizar fichas de procesos, indicadores u otros documentos donde estén inmersos aspectos de apoyo para la eficiencia del sistema de gestión de calidad	1	0	
	4. Desarrollar o modificar evidencia referente a la creación, actualización y control de información documentada	1	0	
	5. Validar con el responsable del área	1	0	
	TOTAL	5	0	100%
8	1. Identificar procesos de producción, levantarlos adecuadamente para controlarlos según los requisitos especificados por el cliente	1	0	100%
	2. Desarrollar una metodología coherente con la realidad de la empresa para la gestión de nuevos productos	1	0	
	3. Identificar procesos contratados asegurando que no afecten de manera adversa a la organización, estableciendo con anterioridad los requisitos necesarios antes de la comunicación con el proveedor	1	0	
	4. Denotar las condiciones adecuadas para la producción y provisión del servicio, usando los medios apropiados para ello	1	0	
	5. Establecer una metodología para verificar y proteger la propiedad de clientes o proveedores suministrados a la embotelladora, preservándolos correctamente	1	0	
	6. Cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega del producto o servicio controlando los cambios que pudieran presentarse mediante un registro	1	0	
	7. Implementar las disposiciones planificadas en el sistema de gestión de calidad para verificar el cumplimiento de requisitos de productos y servicios evidenciando la conformidad y la trazabilidad, controlando las salidas no conformes	1	0	
	8. Modificar o crear documentación necesaria	1	0	
	9. Validar con el responsable del área	1	0	
	TOTAL	9	0	100%
9	1. Identificar en qué áreas son indispensables el seguimiento y la medición	1	0	100%

	2. Denotar métodos que sirvan para la medición, análisis y evaluación de desempeño	1	0	
	3. Determinar la metodología adecuada para la realización de auditorías internas	1	0	
	4. Establecer una metodología para revisar el sistema de gestión de calidad de la organización a intervalos planificados por parte de la dirección	1	0	
	5. Modificar o crear documentación necesaria	1	0	
	6. Validar con el responsable del área	1	0	
	TOTAL	6	0	100%
10	1. Determinar un listado y seleccionar necesidades futuras tanto de personal interno como de requisitos del cliente para prevenir efectos no deseados para prevenir efectos no deseados	1	0	100%
	2. Realizar un formato para la gestión de no conformidades evaluando las causas de la no conformidad realizando acciones correctivas apropiadas	1	0	
	3. Establecer la mejora del sistema de gestión de calidad en los aspectos en los que se tenga deficiencia implementando capacitaciones o cualquier tipo de actualización necesaria con su debida planificación y evidencias	1	0	
	4. Modificar o crear documentación necesaria	1	0	
	5. Validar con el responsable del área	1	0	
	TOTAL	5	0	100%

Datos obtenidos de embotelladora de agua Neptune. (Elaboración propia)

Se puede observar que lo planteado en el plan de mejora se cumplió satisfactoriamente.

A continuación, se presenta una tabla comparativa de cómo se encontró a la entidad de estudio y el porcentaje de cumplimiento con respecto a la propuesta realizada; además de un gráfico de barras para denotar mejor visualmente.

Tabla 16. Comparación del Diagnóstico vs la propuesta (Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad)

Parámetro de la norma	Diagnóstico		Propuesta (Diseño SGC)	
	% cumplimiento	Resultado	% cumplimiento	Resultado

4. Contexto de la organización	18%	No satisfactorio	100%	Satisfactorio
5. Liderazgo	33%	No satisfactorio	100%	Satisfactorio
6. Planificación	20%	No satisfactorio	100%	Satisfactorio
7. Apoyo	50%	Bueno	100%	Satisfactorio
8. Operación	37%	No satisfactorio	100%	Satisfactorio
9. Evaluación del desempeño	10%	No satisfactorio	100%	Satisfactorio
10. Mejora	27%	No satisfactorio	100%	Satisfactorio
Resultado total	28%		100%	

Datos obtenidos de embotelladora de agua Neptune. (Elaboración propia)

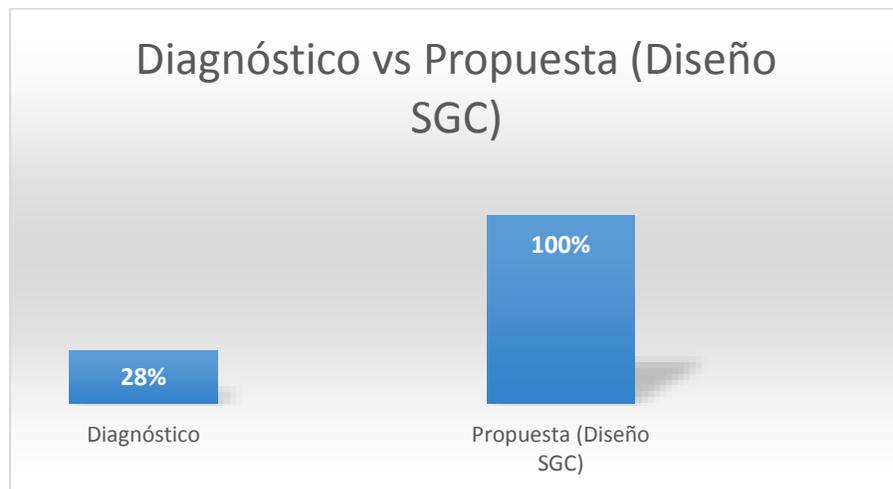


Figura 21. Gráfico comparativo entre el diagnóstico situacional de Neptune y la propuesta del diseño del Sistema de Gestión de la calidad según ISO 9001:2015. (*Elaboración propia, 2019*)

El porcentaje de cumplimiento de los parámetros de la norma ISO 9001:2015 es 100% debido a que corresponde al levantamiento de la documentación realizada y la ejecución a cabalidad del plan de acción.

CONCLUSIONES

- El estado del arte se considera de vital importancia para el desarrollo de la investigación, ya que en esta parte se considera la utilización de la norma del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 y la norma de Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario ISO 9000:2015 como principales, todo esto en complemento con la comparación de la información de investigaciones relevantes para considerar las mejores herramientas utilizadas en cuanto al diseño de un sistema de gestión de la calidad como lo es el mapa de procesos, la cadena de valor entre otros.
- En el diagnóstico de la empresa estudiada se obtuvo un resultado del 28% que corresponde al cumplimiento total de los parámetros de la norma ISO 9001:2015; mientras que el valor más bajo en cuanto a cumplimiento parcial corresponde al parámetro de evaluación del desempeño que cuenta con un valor del 10%, en cambio el porcentaje que representa el valor más alto corresponde al parámetro de apoyo con un cumplimiento de 50%; además de tener posicionamiento estratégico del 8% con capacidad defensiva del 11% y 4% de capacidad ofensiva. De acuerdo a los resultados obtenidos se elaboró un plan de mejoras pertinente a los resultados.
- Con el cumplimiento de los parámetros de la norma ISO 9001:2015, respaldada con archivos como el manual de funciones, manual de calidad, fichas de procesos e indicadores, procedimientos y registros; se obtuvo como resultado el 100% de satisfacción conforme al plan de acción y la evidencia documental; siendo dicha información validada por la embotelladora de agua purificada Neptune y aprobada para iniciar con la implementación.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda utilizar bibliografía clásica debido a su gran valor de profundidad en el estudio de temas específicos, los cuales pueden ser fundamentales para la comprensión de conceptos actuales.
- Al momento de realizar el diagnóstico situacional se debe tomar en cuenta la claridad y facilidad para adquirir información de relevancia en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, evitando con ello realizar visitas no planificadas a la entidad de estudio.
- En el transcurso del diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad se recomienda generar en un inicio la documentación exigida como obligatoria por la norma ISO 9001:2015; seguidamente establecer la documentación general de la organización, que puede ser digital o en físico, la cual debe ser fácil de entender para la organización.
- Se recomienda comenzar a implementar el Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015 para visibilizar la mejora de la calidad en la embotelladora de agua purificada Neptune, sin olvidar el enfoque a una posterior certificación.

BIBLIOGRAFÍA

- Ábate, L. (2018). *Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015 orientado en la*. Guayaquil: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.
- Alcalde, P. (2016). *Calidad*. Madrid: Paraninfo.
- ANT. (31 de Diciembre de 2014). *Ley Orgánica de transporte terrestre, tránsito y seguridad vial*. Obtenido de Agencia Nacional de Tránsito: <https://www.ant.gob.ec/>
- ARCSA. (30 de Julio de 2015). *Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados*. Obtenido de Agencia Nacional de Regulación. Control y Vigilancia Sanitaria: <https://www.controlsanitario.gob.ec/biblioteca/>
- Asamblea, C. (21 de Diciembre de 2015). *Constitución del Ecuador*. Obtenido de Ministerio del Ambiente: <http://www.ambiente.gob.ec/biblioteca/>
- Asamblea, N. (12 de Septiembre de 2014). *Código Orgánico Monetario y Financiero*. Obtenido de Banco Central del Ecuador: <https://www.bce.fin.ec/index.php/boletines-de-prensa-archivo/item/669-codigo-monetario-y-financiero>
- Baca, G., Cruz, M., Gutiérrez, J., Pacheco, A., Rivera, Á., Rivera, I., & Obregón, M. (2014). *Introducción a la Ingeniería Industrial*. México: Patria.
- Brenes, P. (2015). *Técnicas de almacén*. Madrid: Editex.
- CNII. (21 de Agosto de 2018). *Reglamento Interno de gestión documental y archivo*. Obtenido de Consejo Nacional para la Igualdad Intergeneracional: <https://www.igualdad.gob.ec/#>
- Cortés, J. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)*. Málaga: ICB.
- García, A., & Paredes, L. (2014). *Estrategias financieras empresariales*. México: Patria.
- González, C., González, L., Juaneda, E., & Pelegrin, J. (2014). *La calidad en las organizaciones turísticas*. Madrid: Paraninfo.

- González, H. (2015). ISO 9001:2015. Elaboración de mapas de procesos. *Director*, 1-5.
- González, H. (20 de Julio de 2016). *Calidad y Gestión*. Obtenido de ISO 9001: 2015. Elaboración de Mapas de Procesos: <https://calidadgestion.wordpress.com/2016/07/20/iso-9001-2015-elaboracion-de-mapas-de-procesos/>
- Gutiérrez, F., & Ortíz, A. (2018). Diseño de un Modelo de Gestión de Riesgos basado en ISO 31.000:2012 para los Procesos de Docencia de Pregrado en una Universidad Chilena. *Formación Universitaria*, 15-32.
- ICONTEC. (2017). *Guía de Aplicación de la ISO 9001:2015*. ICONTEC.
- IESS. (17 de Noviembre de 1986). *Decreto 2393 Reglamento de Seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo*. Obtenido de Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social: <http://www.trabajo.gob.ec/biblioteca/>
- IESS. (7 de Mayo de 2004). *Decisión 584 Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el trabajo*. Obtenido de Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social: <https://oiss.org/wp-content/uploads/2018/12/decision584.pdf>
- INEC. (Octubre de 2018). *Instituto Nacional de Estadística y Censos*. Obtenido de Directorio de empresas y establecimientos 2017: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Economicas/DirectorioEmpresas/Directorio_Empresas_2017/Documentos_DIEE_2017/Documentos_DIEE_2017/Principales_Resultados_DIEE_2017.pdf
- INEN. (1987). *INEN 001: Código de práctica para manipulación de alimentos*. Obtenido de Servicio Ecuatoriano de Normalización: <http://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/>
- INEN. (12 de Julio de 2007). *INEN 2200: Agua purificada envasada. Requisitos*. Obtenido de Servicio Ecuatoriano de Normalización: <http://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/>

- INEN. (14 de Agosto de 2008). *INEN 1334 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano*. Obtenido de Servicio Ecuatoriano de Normalización: <http://apps.normalizacion.gob.ec/descarga/>
- ISO. (2015). *ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra: ISO Store.
- ISO. (2015). *ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra: Secretaría Central de ISO.
- ISO. (31 de Diciembre de 2017). *International Organization for Standardization*. Obtenido de The ISO Survey of Management System Standard Certifications: <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>
- ISOTools. (20 de Diciembre de 2015). *ISOTools*. Obtenido de ISOTools: <https://www.isotools.org/2015/12/20/en-que-consiste-la-politica-de-calidad-de-una-empresa/>
- ISOTools. (6 de Agosto de 2015). *ISOTools*. Obtenido de ¿En qué consiste una matriz de riesgos?: <https://www.isotools.org/2015/08/06/en-que-consiste-una-matriz-de-riesgos/>
- ISOTools. (16 de Mayo de 2016). *ISOTools*. Obtenido de ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión: <https://www.isotools.org/2016/05/16/iso-19011-directrices-auditoria-sistemas-gestion/>
- ISOTools. (2019). *ISOTools*. Obtenido de Sistemas de Gestión de Calidad: <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9004/#>
- López, P. (2015). *Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015*. Madrid: Fundación Confemetal.

- López, P. (2016). *Novedades ISO 9001:2015*. Madrid: Confemetal.
- MAE. (6 de Abril de 2017). *Código Orgánico del Ambiente*. Obtenido de Ministerio del Ambiente:
<http://www.ambiente.gob.ec/>
- Martínez, A., & Cegarra, J. (2014). *Gestión por procesos de negocio*. Madrid: Ecobook.
- MIPRO. (Diciembre de 2017). *Ministerio de Industrias y Productividad*. Obtenido de Ministerio de Industrias y Productividad: <https://www.industrias.gob.ec/plan-nacional-de-la-calidad/>
- MTE. (26 de Septiembre de 2012). *Código del Trabajo*. Obtenido de Ministerio del Trabajo:
<http://www.trabajo.gob.ec/biblioteca/>
- MTE. (12 de Agosto de 2013). *Profesiograma Modelo del Ministerio de Relaciones Laborales*. Obtenido de Ministerio del Trabajo: www.trabajo.gob.ec
- Naciones Unidas. (21 de Octubre de 2015). *Naciones Unidas*. Obtenido de Naciones Unidas:
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/development-agenda/>
- Pardo, J. (2017). *Gestión por procesos y riesgo operacional*. Madrid: AENOR.
- SAE. (07 de Junio de 2017). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de Lista OECs de certificación: <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2017/06/Lista-OECs-de-Certificaci%C3%B3n-2017-06-07.xlsx>
- SAS, P. C. (18 de Septiembre de 2018). *Prisma Consultoría SAS*. Obtenido de Prisma Consultoría SAS:
https://www.prismaconsultoria.com/en75-iso-9001-america-survey-2016/#Resumen_del_Estado_de_ISO_9001_en_America
- Senplades. (22 de Septiembre de 2017). *Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo*. Obtenido de Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo:
<https://www.planificacion.gob.ec/plan-nacional-de-desarrollo-2017-2021-toda-una-vida/>

SRI. (8 de Diciembre de 2013). *Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones*.

Obtenido de Servicio de Rentas Internas: <https://www.sri.gob.ec/web/guest/home>

SRI. (28 de Diciembre de 2015). *Ley de Régimen Tributario Interno*. Obtenido de Servicio de

Rentas Internas: <https://www.sri.gob.ec/web/guest/home>

Telegram. (2019). *Telegram*. Obtenido de www.telegram.com

ANEXOS

Anexo A. Análisis FODA por contrastación

<div style="text-align: center;"> <p>Externo</p> <hr style="border: 1px solid black;"/> <p>Interno</p> </div>		Oportunidades					Amenazas					Resultados
		Capacitaciones brindadas por ARCSA	Facilidad de obtener notificaciones sanitarias	Facilidad de obtener sello verde	Nuevas tecnologías de la información para mejora logística y de control	Cumplimiento de certificación BPM no obligatorio	Suministro de agua como materia prima obtenida de una sola fuente (EMAPA-I)	Situación económica del país	Inflación de productos	Aumento de empresas purificadoras de agua en la zona	Nueva legislación aplicable a empresas de alimentos	
Fortalezas	Iniciativa BPM, seguridad y planificación para realizar un SGC	3	3	3	3	3	4	3	2	2	4	0
	Planta operativa con cumplimiento de inocuidad	3	3	3	3	4	4	3	2	3	3	1
	Atención adecuada a quejas	3	2	3	4	3	3	2	2	3	3	2
	Personal competente para trabajar en planta	4	3	3	3	3	2	3	3	3	3	2
	Facilidad de mantenimiento y control de plagas de forma externa	3	3	3	3	3	3	2	3	3	4	0
Debilidades	Incumplimiento de la planificación estratégica	4	3	3	3	3	3	2	2	2	3	4
	Procedimientos no estandarizados	4	3	3	3	3	3	3	2	3	3	2
	Limitado espacio en planta productiva	3	2	2	2	2	2	2	1	3	3	0
	Pocas unidades de distribución de producto	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	0
	Falta de capacitación periódica	2	3	3	4	3	3	2	1	1	2	6
Resultados		0	0	1	1	2	2	1	3	2	3	

Anexo B. Análisis FODA por contrastación para gráfico de la posición estratégica

Análisis de la SITUACIÓN INTERNA					
	FACTORES CRÍTICOS PARA EL ÉXITO	POSICIÓN	% Importancia para ÉXITO	VALORACIÓN	
F FORTALEZAS por los factores críticos	1 Planificación para realizar un SGC	F	12%		
	2 Planta operativa que cumple inocuidad	MF	12%		
	3 Atención adecuada a quejas	M	10%		
	4 Personal competente para trabajar en planta	M	10%		
	5 Mantenimiento y control de plagas externos	F	10%		
D DEBILIDADES por los factores críticos	1 Incumplimiento de planificación estratégica	MD	10%		
	2 Procedimientos no estandarizados	D	10%		
	3 Limitado espacio en planta productiva	D	8%		
	4 Pocas unidades de distribución de producto	D	9%		
	5 Falta de capacitación periódica	M	7%		
Análisis de la SITUACIÓN EXTERNA					
	FACTORES CRÍTICOS PARA EL ÉXITO	VALOR	% Importancia para ÉXITO	VALORACIÓN	
O OPORTUNIDADES por los factores críticos	1 Capacitaciones brindadas por ARCSA	F	9%		
	2 Facilidad de obtener notificaciones sanitarias	M	8%		
	3 Facilidad de obtener sello verde	M	8%		
	4 Nuevas tecnologías de la información	F	12%		
	5 Certificación BPM no obligatorio	M	7%		
A AMENAZAS por los factores críticos	1 Materia prima (agua) de (EMAPA-I)	F	10%		
	2 Situación económica del país	M	9%		
	3 Inflación de productos	D	6%		
	4 Aumento de envadoras de agua en la zona	M	8%		
	5 Nueva legislación a empresas de alimentos	F	13%		

Anexo C. Check list de diagnóstico según la norma ISO 9001:2015

Diagnóstico de evaluación para un sistema de gestión de calidad (SGC) según ISO 9001-2015			
Criterios de calificación: A. Cumple completamente con el criterio enunciado mostrando conformidad (10 puntos); B. No cumple con el criterio enunciado por lo que se presenta la no conformidad (0 puntos)			
No.	Numerales	Criterio de calificación	
		A	B
		Cumple	No cumple
4. Contexto de la organización Neptune			
1	¿Está determinado cuestiones externas e internas según el propósito y pensamiento estratégico?	1	
2	¿Existe revisión de la información de cuestiones externas e internas?		1
3	¿Están determinadas las partes interesadas de la organización?		1
4	¿Existe revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos?		1
5	¿Cuenta con un alcance para el sistema de gestión de calidad, según sus Procesos, productos, instalaciones físicas y ubicación?		1
6	¿El alcance toma en cuenta los productos y servicios, problemas externos e internos además de las partes interesadas?		1
7	¿Está disponible y documentado el alcance del SGC?		1
8	¿Está documentado los ítems no aplicables para el SGC?		1
9	¿Están identificados los procesos necesarios para el SGC?	1	
10	¿Cuenta con criterios para la gestión de los procesos?		1
11	¿Realiza mantenimiento y conservación de la información documentada para justificar procesos?		1
Subtotal		2	6
Porcentaje de cumplimiento:		25%	
5. Liderazgo			
1	¿Hay responsabilidad por parte de la gerencia para la elaboración eficaz de un sistema de gestión?	1	
2	¿La gerencia avala la definición y cumplimiento que los requisitos de los clientes?		1
3	¿Se conocen los riesgos y oportunidades que afectan el cumplimiento de la satisfacción del cliente?		1
4	¿La política de calidad está acorde con los propósitos?		1
5	¿La política está disponible todas las partes interesadas?		1
6	¿Se han asignado responsables, responsabilidades para las tareas en Neptune?	1	
Subtotal		2	4
Porcentaje de cumplimiento:		33%	
6. Planificación			
1	¿Los riesgos y oportunidades están enfocados a lograr los resultados esperados?	1	

2	¿Neptune cuenta con acciones para gestionar riesgos y oportunidades en los procesos?		1
3	¿Hay planificación de acciones para lograr objetivos?		1
4	¿Hay evidencia física de los objetivos?		1
5	¿Existe un proceso para gestionar cambios en los procesos de calidad?		1
SUBTOTAL		1	4
Porcentaje de cumplimiento:		20%	
7. Apoyo			
1	¿Neptune determina y proporciona los recursos necesarios para la mejora continua?		1
2	¿Neptune determina los recursos necesarios para garantizar un seguimiento confiable y medición de los resultados?	1	
3	¿Neptune garantiza la trazabilidad durante el proceso operativo?	1	
4	¿Neptune brinda los conocimientos necesarios referente a sus procesos para el cumplimiento de la satisfacción de sus productos?	1	
5	¿Las personas que conforman Neptune y que pueden afectar al rendimiento son competentes?	1	
6	¿Existe una metodología para evaluar la eficacia de las acciones de aprendizaje?	1	
7	¿Existe un medio para las comunicaciones internas y externas?		1
8	¿Existe información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación del sistema de gestión de calidad?		1
9	¿Existe una metodología documentada para la revisión y actualización de documentos de Neptune?		1
10	¿Existe un procedimiento para el control de la información documentada en Neptune?		1
Subtotal		5	5
Porcentaje de cumplimiento:		50%	
8. Operación			
1	¿Neptune planifica, implementa y controla los procesos productivos?		1
2	¿La salida de esa planificación es adecuada para las operaciones en Neptune?		1
3	¿Neptune confirma el control de tercerizaciones?	1	
4	Si hay cambios no previstos, ¿Se toma acciones para mitigar los efectos adversos?		1
5	¿La comunicación con los clientes adjunta información acerca de productos o servicios de Neptune?		1
6	¿Hay retroalimentación con los clientes?	1	
7	¿Neptune establece acciones de contingencia cuando es necesario?		1
8	¿Neptune determinan los requisitos legales y reglamentarios para sus productos?	1	
9	¿Neptune tiene la capacidad de cumplir los requisitos de sus productos?	1	

10	¿Neptune revisa los requisitos de sus clientes antes la entrega de su producto?	1	
11	¿Neptune reafirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos?	1	
12	¿Neptune soluciona diferencias existentes entre los requisitos del pedido?	1	
13	¿Neptune cuenta con documentos de respaldo sobre algún nuevo requisito?		1
14	¿Neptune modifica la documentación relacionada con los cambios del literal anterior?		1
15	¿Neptune cuenta con un proceso de diseño de nuevos productos?		1
16	¿Neptune determina etapas y controles para el diseño de nuevos productos?		1
17	¿Neptune establece requisitos fundamentales y específicos para el diseño de productos?		1
18	¿Neptune contrasta las entradas del diseño contra su desarrollo?		1
19	¿Neptune guarda documentación de respaldo de las entradas del diseño y desarrollo?		1
20	¿Neptune aplica los controles al diseño para lograr su resultado esperado?		1
21	¿Neptune evalúa los resultados del diseño para cumplir los requisitos?		1
22	¿Neptune verifica las salidas del diseño según sus entradas?		1
23	¿Se realiza controles al diseño para resolver problemas?		1
24	¿Neptune guarda documentación de respaldo acerca de las acciones para solucionar problemas?		1
25	¿Se verifica que las salidas del diseño cumplen los requisitos establecidos?		1
26	¿Se verifica que las salidas del diseño son adecuadas para posteriores procesos?		1
27	¿Se verifica que en las salidas del diseño hace referencia a los requisitos de seguimiento y medición?		1
28	¿Las salidas del diseño cumplen con parámetros esenciales según su propósito?		1
29	¿Neptune guarda documentación de respaldo sobre las salidas del diseño?		1
30	¿Neptune controla los cambios hechos durante el diseño?		1
31	¿Neptune guarda documentación de respaldo sobre los cambios, acciones y revisiones del diseño para evitar resultados desfavorables?		1
32	¿Neptune asegura que la tercerización es conforme a los requisitos?	1	
33	¿Neptune establece el control para organismos de tercerización?		1
34	¿Neptune aplica criterios de evaluación para proveedores externos?		1

35	¿Neptune guarda documentación de respaldo de las tercerizaciones?		1
36	¿Neptune verifica que la tercerización no afecta negativamente?	1	
37	¿Neptune establece los controles a aplicar en una tercerización?		1
38	¿El impacto potencial de la tercerización afecta el cumplimiento de requisitos del cliente y legales?		1
39	¿Se controla la calidad de la tercerización?		1
40	¿Neptune establece actividades que aseguran que la tercerización cumple con los requisitos?		1
41	¿Neptune informa a la tercerizadora sus requisitos para adquirir el servicio?	1	
42	¿Se notifica la aprobación de productos, maquinaria, u otros para la liberación del producto?	1	
43	¿Neptune informa la competencia del personal?		1
44	¿Neptune establece interacciones con la empresa de tercerización?		1
45	¿Se informa del control y seguimiento del desempeño del proveedor externo?		1
46	¿La producción se realiza bajo condiciones controladas?	1	
47	¿Neptune guarda documentación de respaldo de las características de los productos producidos?	1	
48	¿Neptune cuenta con documentación como evidencia de resultados a alcanzar?		1
49	¿Hay disponibilidad y uso de recursos de medición y seguimiento?		1
50	¿Neptune implementa actividades de seguimiento y medición?		1
51	¿Neptune controla el uso de la infraestructura para la operación?		1
52	¿Hay control en la designación de personas competentes?	1	
53	¿Se realiza la revalidación de la capacidad para alcanzar los resultados planificados?		1
54	¿Neptune controla errores humanos y brinda acciones de prevención?		1
55	¿Se controla las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto de Neptune?	1	
56	¿Se identifican las salidas de los productos de Neptune?	1	
57	¿Neptune inspecciona el estado de las salidas según lo denotado en los requisitos?	1	
58	¿Hay documentación que permita identificar la trazabilidad?		1
59	¿Neptune protege la propiedad de los clientes o proveedores externos?	1	
60	¿Neptune identifica los objetos de propiedad de los clientes o de los proveedores externos que son proporcionados para su utilización?	1	

61	¿Si hay deterioro o pérdida del objeto de un cliente o proveedor se conserva evidencia documental de lo ocurrido?		1
62	¿Neptune preserva las salidas de producción según sea necesario con el fin de asegurar la conformidad en los requisitos del producto?		1
63	¿Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega del producto?	1	
64	¿Se establece el alcance de las actividades posteriores a la entrega del producto?	1	
65	¿Neptune toma en cuenta las consecuencias negativas en torno a sus productos y servicio?		1
66	¿Neptune considera la vida útil de sus productos?	1	
67	¿Neptune toma en cuenta los requisitos del cliente?	1	
68	¿Neptune toma en cuenta la retroalimentación del cliente?	1	
69	¿Neptune realiza el control de los cambios en la producción para cumplir con los requisitos?		1
70	¿Cuenta con información documentada que denote la revisión de los cambios efectuados en producción?		1
71	¿Neptune cuenta con planificación para la verificación de cumplimiento de requisitos de los productos?		1
72	¿Neptune conserva la información documentada como evidencia sobre la liberación de los productos y servicios?	1	
73	¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?	1	
74	¿Existe trazabilidad enfocado a las personas que autorizan la liberación del producto?	1	
75	¿Neptune establece que las salidas no conformes entorno a los requisitos se inspeccionan para prevenir su entrega?	1	
76	¿Neptune elige acciones según la no conformidad y su efecto negativo sobre los productos?	1	
77	¿Neptune verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes?		1
78	¿Neptune trata las salidas no conformes?		1
79	¿Neptune guarda documentación de respaldo describa la no conformidad y su acción correctiva?		1
Subtotal		29	50
Porcentaje de cumplimiento:		37%	
9. Evaluación del desempeño			
1	¿Neptune determina que es objeto necesita seguimiento y medición?		1
2	¿Neptune brinda métodos que faciliten el seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados confiables?		1
3	¿Neptune establece fechas de seguimiento y medición?		1
4	¿Neptune establece cuando realizar el análisis del desempeño?		1

5	¿Se realiza la evaluación el desempeño?		1
6	¿Neptune conserva información documentada de los resultados de la evaluación?		1
7	¿Neptune realiza seguimiento a los clientes para saber el cumplimiento de sus necesidades y expectativas?		1
8	¿Hay algún método para revisar la información de la evaluación?		1
9	¿Neptune evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición?		1
10	¿Neptune realiza auditorías internas según planificación?		1
11	¿Las auditorías proporcionan información útil para un SGC conforme a los requisitos propios los requisitos de la NTE ISO 9001:2015?	1	
12	¿Neptune realiza programas de auditoría?		1
13	¿Neptune tiene establecido los criterios de auditoría con su respectivo alcance?		1
14	¿Se selecciona los auditores confiables?		1
15	¿Los resultados de las auditorias se informan a la gerencia de Neptune?		1
16	¿Neptune realiza las correcciones y toma las acciones pertinentes?		1
17	¿Neptune conserva información documentada de las auditorías?		1
18	¿La gerencia de Neptune realiza revisiones de la gestión de calidad a intervalos planificados?		1
19	¿La gerencia Neptune planifica la revisión de las acciones de las revisiones previas?		1
20	¿La gerencia Neptune considera cambios en las cuestiones externas e internas para que no se alejen de los requerido?		1
21	¿La gerencia Neptune considera la información sobre el desempeño y la eficiencia en torno a la gestión?		1
22	¿La gerencia Neptune toma en cuenta los resultados de las auditorías?		1
23	¿La gerencia Neptune considera el desempeño de los proveedores externos?		1
24	¿La gerencia Neptune considera la gestión de los recursos?	1	
25	¿La gerencia Neptune toma en cuenta las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?		1
26	¿La gerencia Neptune busca oportunidades de mejora?	1	
27	¿Las salidas de la revisión por parte de la gerencia Neptune incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora?		1
28	¿La gerencia Neptune presenta cualquier necesidad de cambio para la organización?		1
29	¿Las salidas de las decisiones de la gerencia Neptune incluye las necesidades de recursos?		1
30	¿Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones?		1

Subtotal		3	24
Porcentaje de cumplimiento:		10%	
10. Mejora			
1	¿Neptune ha encontrado y seleccionado las oportunidades de mejora implementándolas con acciones pertinentes?		1
2	¿Neptune reacciona ante la no conformidad y toma medidas para corregirla?	1	
3	¿Neptune evalúa las acciones para eliminar las causas de la no conformidad?		1
4	¿Neptune implementa las acciones necesarias ante una no conformidad?	1	
5	¿Se verifica la eficacia de la acción correctiva elegida?		1
6	¿Se modifican los riesgos y oportunidades en caso de ser pertinente?		1
7	¿Neptune hace cambios a su gestión de calidad cuando es necesario?		1
8	¿Las acciones correctivas son apropiadas para contrarrestar las no conformidades?	1	
9	¿Neptune lleva información documentada para evidencia del origen de las no conformidades, la acción tomada y sus resultados?		1
10	¿Neptune mejora su gestión de calidad?		1
11	¿Neptune considera los resultados del análisis y evaluación para establecer oportunidades de mejora?		1
Subtotal		3	6
Porcentaje de cumplimiento:		33%	

Datos obtenidos de (ISO, 2015) aplicados a Neptune (Elaboración propia)

Anexo D. Matriz de Riesgos

MACRO PROCESO	PROCESO	IDENTIFICACIÓN DE RIESGO		ANÁLISIS DE RIESGO		EVALUACIÓN DE RIESGO	TRATAMIENTO DEL RIESGO	SEGUIMIENTO
		Riesgo	Fuente	Probabilidad	Consecuencia			
ESTRATÉGICO	Dirección estratégica	Deficiencia de documentación (errores en la gestión documental)	Interna	Poco probable	Mayores	Medio	Organizar la información	Periódico
		Apoyo de municipios a microempresas (Capacitación y financiamiento)	Externo	Posible	Moderada	Medio	Aprovechar el apoyo	Periódico
		Nuevos requisitos y necesidades del cliente	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Investigar y estar al contacto de las nuevas necesidades de las personas	Periódico
		Insatisfacción de partes interesadas	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Realizar acciones de mejora	Periódico
		Inflación	Externo	Casi seguro	Moderadas	Alto	Consultar la inflación	Periódica
		Medidas económicas	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Ajustarse a las medidas	Constante
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Personal poco interesado y desmotivado	Interno	Posible	Mayores	Alto	Brindar incentivos	Constante

Innovación y desarrollo	Uso de nuevas tecnologías de producción y comunicación	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Estar informado del avance tecnológico	Constante
	Indicadores con baja calificación	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Realizar el plan de mejora respectivo	Periódico
	Incumplimiento de actividades de la planificación estratégica	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Realizar el plan de mejora respectivo	Periódico
	Escasez de materia prima	Externo	Posible	Mayores	Alto	Contar con reserva de materias prima	Periódico
	Requerimientos de nuevo producto incompletos o erróneos	Externo	Muy probable	Mayores	Alto	Recopilar la información necesaria	Periódica
	Falta de interés de la creación de un producto o servicio por parte de las partes de Neptune	Interno	Posible	Mayores	Alto	Brindar incentivos	Constante
	Plan de negocio con incongruencias (viabilidad dudosa)	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Tomar datos oficiales y verídicos	Constante
	Dificultad de adquirir los recursos necesarios	Interno	Posible	Mayores	Alto	Gestionar adecuadamente las compras	Periódico
	Prototipo no atrayente	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Verificar tendencias de imagen	Constante
	Insatisfacción del cliente con poca aceptación con el nuevo producto	Externo	Posible	Mayores	Alto	Realizar mejoras debidas	Específicas
	Organismos de control que apoyen la creación de productos	Externo	Muy probable	Mayores	Alto	Aprovechar el apoyo y brindar propuesta	Periódico
	Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
	Anteproyectos no viables	Externo	Posible	Menores	Alto	Rechazo de anteproyectos	Periódico
Incumplimiento de tiempo de entrega del proyecto	Externo	Posible	Mayores	Alto	Conversación y consejos al ejecutor	Periódico	
No cumplimiento de confidencialidad	Externo	Posible	Catastróficas	Alto	Conversación con el infractor antes de la demanda	Periódico	
Gestión de calidad	Error en la selección de las ubicaciones de la auditoría	Interno	Posible	Mayores	Alto	Realizar en zonas críticas especialmente	Periódico
	Error en la selección del equipo auditor	Interno	Posible	Mayores	Alto	Cambio de proveedor	Periódico

		Error en la comunicación	Interno	Posible	Mayores	Alto	Comunicación por medio digital	Constante
		Error en ejecución de la auditoría	Interno	Posible	Mayores	Alto	Plan de mejora e identificación de causas	Periódica
		Error de control de registros	Interno	Posible	Mayores	Alto	Plan de mejora y repaso de control de archivos	Periódica
		Insuficiente seguimiento y revisión de la auditoría	Interno	Posible	Mayores	Alto	Plan de mejora identificando personal adecuado para el seguimiento	Periódica
		Discrepancias sin resolver en la auditoría	Interno	Posible	Moderadas	Medio	Conversación con el equipo auditor	Constante
		Incapacidad de solucionar la no conformidad	Interno	Posible	Mayores	Alto	Conversatorio	Constante
		Incumplimiento del plan de mejora	Interno	Posible	Mayores	Alto	Cambio en el método de planteamiento de objetivo o modificación de fechas	Periódico
		Acciones correctivas mal ejecutadas	Interno	Posible	Mayores	Alto	Capacitación al personal	Periódico
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Acciones preventivas mal enfocadas	Interno	Posible	Moderadas	Medio	Cambio en el método de análisis de las acciones preventivas	Periódico
		Acciones preventivas ineficaces	Interno	Posible	Mayores	Alto	Plan de mejoras	Periódico
OPERATIVO	Producción	Planificación de la producción no acorde a la realidad	Interno	Posible	Mayores	Alto	Mejorar el método de pronóstico	Periódico
		Partes de la maquinaria con fallas	Interno	Poco probable	Catastróficas	Alto	Comprar y tener en inventario piezas que son más propensas a daños	Periódico
		Poca inocuidad de las áreas	Interno	Poco probable	Catastróficas	Alto	Limpieza de instalaciones antes de la producción	Constante
		Mal manejo y operación de la maquinaria por parte del operario	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Realizar repaso de control y manejo	Periódico
		Agua envasada sin el cumplimiento de los requisitos	Interno	Poco probable	Catastróficas	Alto	Desecho del agua	Constante
		Escasez de materia prima	Externo	Posible	Mayores	Alto	Contar con reserva de materias prima	Periódico

APOYO		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Dejar salir del área de producción productos con fallas	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Multas al trabajador	Constante
		Mal llenado y utilización de documentos y registros	Interno	Posible	Moderadas	Medio	Rapado de llenado de archivos	Periódico
	Logística	Altos insumo con falla	Externo	Posible	Mayores	Alto	Cambio de proveedores	Periódico
		Falla en los productos en bodega	Interno	Poco probable	Moderadas	Medio	Utilizar de nuevo el material no dañado	Periódico
		Bajos pedidos de los clientes	Externo	Posible	Mayores	Alto	Promoción y publicidad	Periódico
		Pérdida de clientes	Externo	Posible	Catastróficas	Alto	Plan de mejora y análisis	Periódico
		Nuevos clientes	Externo	Posible	Mayores	Alto	Atención respetuosa y amable	Constante
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Gran cantidad de quejas	Interno y externo	Poco probable	Mayores	Medio	Plan de mejora	Periódica
		Impuntualidad en la entrega	Interno	Posible	Mayores	Alto	Mejora de ruteo y entrega del producto con algún incentivo extra	Constante
		Producto con daños durante la distribución	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Adecuamiento del vehículo distribuidor	Periódico
		Pago impuntual de clientes	Externo	Posible	Mayores	Alto	Cobro anticipado o acuerdo en la negociación	Constante
	Talento humano	Personal con poca experiencia y competencias	Interno y externo	Posible	Mayores	Alto	Capacitación	Periódico
		Temas de capacitación no relevantes a las necesidades	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Cambio de temario de capacitación	Periódico
		Instructor con poca experiencia	Externo	Poco probable	Mayores	Medio	Cambio de instructor	Periódico
		Mala actitud para adquirir nuevos conocimientos	Interno	Posible	Mayores	Alto	Realizar incentivos	Constante
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Riesgos de trabajo (físico, químico, biológico, mecánicos, ergonómicos)	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Identificación, medición y evaluación de riesgos del trabajo	Periódico
Gestión de Compras		Proveedor seleccionado equivocadamente	Interno	Posible	Mayores	Alto	Cambio de proveedor	Periódico
	Mucho material adquirido con fallas	Externo	Posible	Mayores	Alto	Cambio de proveedor	Periódico	

	Gestión financiera	Tercerización no realizada adecuadamente	Interno	Posible	Mayores	Alto	Cambio de proveedor	Periódico
		Fallas en la contabilización de los datos	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Identificar falta de documentación de respaldo	Constante
		Pagos realizados a destiempo	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Comunicar y mejorar las negociaciones	Constante
		Falta de dinero para efectuar pagos	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Ahorros en bancos	Constante
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Análisis financiero refleje problemas	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Identificar causas	Periódico
	Mantenimiento	Deficiencias en la tercerización de servicios para mantenimiento	Externo	Posible	Catastróficas	Alto	Cambio de proveedor	Periódico
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Incumplimiento del plan de mantenimiento	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Control durante la realización del mantenimiento	Constante
		Deficiencia en la realización interna del mantenimiento	Interno	Posible	Catastróficas	Alto	Control durante la realización del mantenimiento	Constante
	Administración de documentos	Pérdida de la documentación	Interno	Poco probable	Catastróficas	Alto	Colocar la información en archiveros y digitalizar	Periódico
		Modificaciones provechosas	Interno	Posible	Mayores	Alto	Implementación de cambios	Periódica
		Modificaciones irrelevantes	Interno	Posible	Mayores	Alto	Mejora de método de búsqueda de opciones de mejora	Periódico
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Documentos de difícil comprensión	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Prácticas de utilización de documentos	Periódico
	Saneamiento	Presencia de contaminantes	Interno	Poco probable	Mayores	Medio	Retirar contaminantes	Constante
		Falta de materiales y equipamiento de limpieza	Interno	Posible	Mayores	Alto	Compra y cuidado de implementaría de limpieza	Constante
		Aparición de nueva legislación	Externo	Casi seguro	Mayores	Muy alto	Consultar nuevos documentos oficiales	Periódica
		Mala realización de tareas de BPM	Interno	Poco probable	Catastróficas	Alto	Capacitación	Periódica

Anexo E. Lista maestra de documentos y registros

Código	Procedimiento	Código	Documentos y registros
ED-P01	Planificación estratégica	ED-D01	Plan de desarrollo estratégico de la embotelladora de agua Neptune
		ED-D02	Objetivos de calidad de la embotelladora de agua Neptune
		ED-D03	Matriz de riesgo
		ED-R01	Actas de reunión
		ED-R02	Consulta Expertos
ED-P02	Revisión y evaluación de desempeño	ED-D03	Informe de revisión y evaluación de desempeño
EI-P01	Creación de nuevos productos	EI-D01	Plan de negocio
		EI-R01	Registro de modificación de requisitos
EI-P02	Realización de proyectos	EI-R02	Formato de anteproyecto
		EI-R03	Registro de Análisis de anteproyectos
		EI-R04	Carta de aceptación y confidencialidad
		EI-R05	Registro de Avance del proyecto
		EI-R06	Certificado de experiencia
EC-P01	Auditoría Interna	EC-D01	Programa de auditoría
		EC-D02	Plan de auditoría
		EC-D03	Informe de auditoría interna
		EC-R01	Check list
EC-P02	No conformidades	EC-D04	Plan de mejora para no conformidades
		EC-D06	Informe de eficacia de acciones correctivas y preventivas
		EC-R02	Registro de Acciones correctivas para no conformidades
EC-P03	Acción correctiva	EC-R03	Registro de Incidencias y eficacia de acciones correctivas
EC-P04	Acción preventiva	EC-D05	Plan de acciones preventivas

		EC-R04	Registro de Análisis y evaluación de incidencias
OP-P01	Planificación de la producción	OP-D01	Plan de producción
OP-P02	Elaboración de agua purificada envasada	OP-R01	Registro de Producción de agua purificada envasada
OP-P03	Manejo y control de maquinaria	OP-R02	Registro de Control de maquinaria
OP-P04	Control de calidad	OP-R03	Registro de Control de calidad del producto
OL-P01	Manejo de bodega	OL-R01	Registro de Ingreso de Insumos
		OL-R02	Registro de Producto en bodega
OL-P02	Ventas	OL-D01	Clientes Neptune
		OL-R03	Registro de Ventas
OL-P03	Distribución y entrega del producto	OL-D02	Ruta semanal de entrega
		OL-R04	Registro de Nuevo cliente
OL-P04	Atención al cliente	OL-D03	Protocolo de presentación
		OL-D04	Protocolo de cambio de envase retornable
		OL-D05	Informe de satisfacción
		OL-R05	Encuesta de satisfacción
AT-P01	Contratación	AT-D01	Entrevista
		AT-D02	Informe de selección del personal
		AT-D03	Datos del trabajador
		AT-D04	Contratos
		AT-R01	Registro de Cumplimiento de perfil del puesto
		AT-R02	Registro de Inducción al personal
AT-P02	Capacitación	AT-D05	Plan de capacitación
		AT-D06	Informe de realización de la capacitación
		AT-R03	Registro de Asistencia a la capacitación
AT-P03		AT-D07	Matriz IPER

	Seguridad y salud en el trabajo	AT-D08	Informe de resultados de inspección de seguridad y salud en el trabajo
		AT-D09	Plan de emergencias
		AT-D10	Informe de evaluación del evento
		AT-D11	Informe de accidentes e incidentes
AC-P01	Selección de proveedores	AC-D01	Selección de proveedores
		AC-R01	Registro de Datos de proveedores
AC-P02	Compras	AC-R02	Registro de Entrega de material
AC-P03	Tercerización	AC-D02	Informe de resultados de tercerización
		AC-R03	Registro de Tercerización de servicios
		AC-R04	Registro de Realización de tercerización
AF-P01	Contabilidad	AF-D01	Contabilidad Neptune
		AF-D02	Informe financiero
		AF-D03	Listado de activos
		AF-R01	Registro de Movimientos contables
AF-P02	Pagos	AF-D04	Ejecución presupuestaria
		AF-R02	Comprobante de egreso
AM-P01	Planificación del mantenimiento	AM-D01	Informe de estado de instalaciones, maquinaria y equipos
		AM-D02	Plan de mantenimiento anual
		AM-R01	Registro de Historial de fallos y reparaciones
AM-P02	Ejecución y control de mantenimiento	AM-D03	Informe de resultados del mantenimiento
		AM-R02	Registro de Cumplimiento del mantenimiento
AA-P01	Cómo realizar documentos		
AA-P02	Creación y control de cambios	AA-D01	Informe de actividades
		AA-R01	Registro de Revisión y control del documento
		AA-R02	Registro de Generación de copias

AA-P03	Archivo	AA-D02	Documentación Neptune
		AA-D03	Plan de control y cuidado de documentación en archivo
		AA-R03	Registro de Entrada y salida de documentación
POLD-01	Limpieza y Desinfección	POLD-R01	Limpieza y desinfección-registro de paredes - techos - pisos
		POLD-R02	Limpieza y desinfección-registro de ventanas
		POLD-R03	Limpieza y desinfección-registro de baños
POHP-01	Higiene del Personal	POHP-R01	Higiene del personal-registro estado de salud
		POHP-R03	Higiene del personal-registro de entrada a la planta
POMD-01	Manejo de Desechos	POMD-R01	Manejo de desechos - registro de manejo de desechos sólidos y líquidos
POCG-01	Control de Plagas	POCG-R01	Control de plagas-registro general bimensual

Anexo F. Fotografías



Anexo F1. Cristian Chuquín y Andrés Andrade gerente general de Neptune durante la realización del diagnóstico situacional.

Fecha: 2019-05-29



Anexo F2. Cristian Chuquín y Daniela Montalvo gerente propietario de Neptune durante la revisión documental del diseño del sistema de gestión de la calidad

Fecha: 2019-07-10

Anexo G. Manual de funciones

Anexo H. Manual de calidad