



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE
LA NORMA ISO 9001-2008 EN LA ASOCIACIÓN DE
PRODUCTORES DE PLANTAS MEDICINALES DE
CHIMBORAZO JAMBI KIWA-RIOBAMBA.”**

PATRICIO RENÉ HINOJOSA GALLARDO

TESIS DE GRADO

**Previa a la obtención del Título de:
INGENIERO INDUSTRIAL**

RIOBAMBA – ECUADOR

2012

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

Junio 07, de 2012

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

PATRICIO RENÉ HINOJOSA GALLARDO

Titulada:

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-
2008 EN LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE PLANTAS
MEDICINALES DE CHIMBORAZO JAMBI KIWA-RIOBAMBA.”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Geovanny Novillo A.
DECANO FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda.
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Eduardo Villota.
ASESOR DE TESIS

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: Patricio René Hinojosa Gallardo

TÍTULO DE LA TESIS: “METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008 EN LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE PLANTAS MEDICINALES DE CHIMBORAZO JAMBI KIWA-RIOBAMBA.”

Fecha de Exanimación: Junio 07, de 2012.

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
ING. MARCO SANTILLÁN. (Presidente Trib. Defensa)			
ING. JORGE FREIRE MIRANDA (Director de Tesis)			
ING. EDUARDO VILLOTA M. (Asesor)			

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

f) Presidente del Tribunal

CERTIFICACIÓN

Ing. JORGE FREIRE, Ing. EDUARDO VILLOTA MOSCOSO, en su orden director y asesor del Tribunal de Tesis de Grado desarrollado por el señor Egresado: **PATRICIO RENÉ HINOJOSA GALLARDO**

CERTIFICAN:

Que luego de revisada la Tesis de Grado en su totalidad, se encuentra que cumple con las exigencias académicas de la Escuela de Ingeniería Industrial, por lo tanto autorizamos su presentación y defensa.

Ing. Jorge Freire.
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Eduardo Villota Moscoso.
ASESOR DE TESIS

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que presentamos, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teórico - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad del autor. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

f) Patricio René Hinojosa Gallardo

DEDICATORIA

Dedico esta obra a quienes fueron el motor de mi vida mis padres Pablo Hinojosa y María Gallardo quienes siempre me brindaron su apoyo y amor para poder alcanzar mis metas, también mis hermanos Nixon, Wilmer y Patricia por confiar en mí, a mi esposa Roxana e hija Danna Valentina por su amor el cual me da la fuerza y aliento durante mis estudios superiores y desarrollo de este documento y todos mis amigos de corazón les agradezco por retarme a seguir adelante.

Patricio Hinojosa Gallardo

AGRADECIMIENTO

A mi Dios todo-poderoso que día tras día me ilumina por el sendero del bien, creándome con un propósito, a mis padres que siempre han sido un ejemplo de vida y lucha constante, a mis hermanos que moralmente me han apoyado, a mi esposa e hija por el apoyo que me brindan y a todos mis profesores, compañeros y amigos con quienes compartí mis estudios.

Hacia el camino a la excelencia agradezco infinitamente a la empresa Jambi Kiwa por abrir sus puertas y acogerme como miembro más de su familia laboral. Destacando el apoyo brindado por mi director, asesor, y demás amigos como Clara Cisneros y familia Tapia Jara quienes con su buen ejemplo de amor al prójimo y buenos valores, me han demostrado el significado de una buena amistad.

Patricio Hinojosa Gallardo

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Justificación	1
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
2. MARCO TEÓRICO	3
2.1 Nomenclatura básica ISO 9001	3
2.2 Términos y definiciones	4
2.2.1 Términos relativos a la calidad	4
2.2.2 Términos relativos a la gestión	4
2.2.3 Términos relativos a la organización	5
2.2.4 Términos relativos al proceso y producto	6
2.2.5 Términos relativos a las características	6
2.2.6 Términos relativos a la conformidad	7
2.2.7 Términos relativos a la documentación	7
2.2.8 Términos relativos a la auditoría	8
2.2.9 Términos relativos a la gestión de calidad para procesos de medición	9
2.3 Principios de gestión de calidad según (ISO 9001 - 2008)	9
2.3.1 Organización enfocada al cliente	10
2.3.2 Liderazgo	11
2.3.3 Participación del personal	12
2.3.4 Enfoque basado en procesos	12
2.3.5 Enfoque de sistema para la gestión	13
2.3.6 Mejora continua	14

2.3.7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	15
2.3.8	Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor	16
2.4	Normativas de la gestión de la calidad norma ISO 9001-2008	17
2.4.1	Cláusulas de la norma ISO 9001 – 2008	18
2.5	Visión de la ISO orientada al cliente	21
2.6	Beneficios de la orientación al cliente	22
2.7	Mantenimiento bajo la norma ISO 9001- 2008	24
2.7.1	Infraestructura	24
2.7.1.1	Identificación de equipos e infraestructura	25
2.7.1.2	Definición de operaciones de mantenimiento para cada infraestructura	25
2.7.1.3	Plan de mantenimiento anual	25
2.7.1.4	Registro de las operaciones realizadas	25
2.7.1.5	Revisión y actualización de los planes	26
2.8	Gestión del recurso humano	26
2.8.1	Identificar las necesidades de la organización	27
2.8.2	Identificar los perfiles de los puestos de trabajo	27
2.8.3	Disponer del currículum vitae o los datos personales	27
2.8.4	Establecer un plan de formación	27
2.8.5	Realización de las acciones formativas	27
2.8.6	Evaluación de la formación	27
2.9	Seguridad y ambiente de trabajo	28
2.9.1	Ambiente de trabajo	28
3.	DIAGNÓSTICO ACTUAL DE LA EMPRESA	30
3.1	Reseña histórica	30
3.2	Misión	31
3.3	Visión	31
3.4	Organigrama estructural	32
3.5	Tipos de productos	33
3.6	Información	35
3.6.1	Legal.	35
3.6.2	Sanitario	36

3.6.3	Técnica.	36
3.7	Resultados	37
3.7.1	Análisis FODA	37
4.	APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008	39
4.1	Desarrollo de los requisitos de la norma ISO 9001-2008	39
4.2	Elaboración del mapa de procesos	41
4.3	Elaboración de la caracterización individual	43
4.4	Elaboración del manual de calidad	44
4.4.1	Alcance.	44
4.5	Levantamiento de procedimientos	70
4.5.1	Procedimiento control de documentos	70
4.5.2	Procedimiento control de registros	73
4.5.3	Procedimiento acciones correctivas, preventivas y mejoras	75
4.5.4	Procedimiento auditoría internas	77
4.5.5	Procedimiento planeación de procesos	79
4.5.6	Procedimiento gestión comercial	81
4.5.7	Procedimiento provisión y compras	85
4.5.8	Procedimiento almacenamiento	87
4.5.9	Procedimiento producción	89
4.5.10	Procedimiento distribución	90
4.5.11	Procedimiento control de calidad	92
4.5.12	Procedimiento diseño y desarrollo	94
4.5.13	Procedimiento producto no conforme	96
4.5.14	Procedimiento recursos humanos	98
4.5.15	Procedimiento ambiente de trabajo	100
4.5.16	Procedimiento financiero	102
4.5.17	Procedimiento mantenimiento	105
4.5.18	Procedimiento control de dispositivos de medición.	108
4.6	Levantamiento de instructivos de trabajo	112
4.6.1	Verificación y muestreo en recepción	113
4.6.2	Control del medidor digital de temperatura	115
4.6.3	Trazabilidad del producto	116

4.6.4	Codificación	118
4.6.5	Limpieza y desinfección	123
4.6.6	Evaluación de proveedores	125
4.7	Implementación de los registros para el aseguramiento de la calidad	128
4.7.1	Registro acta de revisión gerencial	129
4.7.2	Registro de revisión de los requisitos relacionados con el producto	130
4.7.3	Registro de elementos de entrada	131
4.7.4	Registro de revisión del diseño y desarrollo	132
4.7.5	Registro de evaluación de proveedores	133
4.7.6	Registro de trazabilidad	134
4.7.7	Registro de calibración de equipos de seguimiento y medición	135
4.7.8	Registro de auditorías	136
4.7.9	Registro de acciones correctivas	139
4.7.10	Registro de acciones preventivas	141
4.7.11	Registro de queja de clientes	142
4.7.12	Registro de encuesta de satisfacción al cliente	144
4.7.13	Registro de ficha técnica de inspección y mantenimiento	147
4.7.14	Registro de competencias del personal	148
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	150
5.1	Conclusiones	150
5.2	Recomendaciones	150

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAFÍA

LINKOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE TABLAS

		Pág.
1	Fortalezas y debilidades	37
2	Oportunidades y amenazas	38
3	Procedimiento control de documentos internos	71
4	Procedimiento control de documentos externos	72
5	Procedimiento control de registros	73
6	Identificación de registros	74
7	Procedimiento AC/AP/OM	76
8	Procedimiento auditoría internas	78
9	Términos y definiciones	80
10	Procedimiento revisión general	81
11	Procedimiento gestión comercial	82
12	Políticas de gestión de calidad	84
13	Procedimiento provisiones y compras	85
14	Procedimiento almacenamiento	88
15	Procedimiento producción	90
16	Procedimiento distribución	91
17	Procedimiento control de calidad	93
18	Procedimiento diseño y desarrollo	95
19	Procedimiento productos no conformes	97
20	Procedimiento recursos humanos	98
21	Selección del personal	99
22	Procedimiento ambiente de trabajo	101
23	Aspectos de ambiente de trabajo	102
24	Procedimiento mantenimiento	106
25	Mantenimiento preventivo y correctivo	107
26	Instructivo verificación y muestreo en recepción	114
27	Instructivo de control del medidor digital de temperatura	116
28	Instructivo de trazabilidad del producto	117

29	Instructivo de limpieza y desinfección	124
30	Registro acta de revisión general	129
31	Registro revisión de requisitos relacionados con el producto	130
32	Registro de elementos de entrada	131
33	Registro de revisión de diseño y desarrollo	132
34	Registro de evaluación de proveedores	133
35	Registro de trazabilidad	134
36	Registro calibración de equipos de seguridad y medición	135
37	Registro plan de auditorías	136
38	Registro auditorías	137
39	Registro informe de auditorías	138
40	Reporte de forma para AC/AP/OM	139
41	Reporte de AC/AP/OM- identificación de causa de raíz	140
42	Registro de quejas de clientes	142
43	Registro de forma para comunicación de quejas	143
44	Registro de encuestas de satisfacción al cliente 1	144
45	Registro de encuestas de satisfacción al cliente2	145
46	Registro de encuestas de satisfacción al cliente 3	146
47	Registro de ficha técnica de inspección y mantenimiento	147
48	Registro de competencia del personal	148
49	Registro individual de colaboradores	149

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1 Principios para la gestión de calidad	10
2 Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos	18
3 Pasos para la gestión de infraestructuras	24
4 Características de la gestión del recurso humano	26
5 Organigrama estructural	32
6 Tipos de productos	35
7 Círculo de Deming	41
8 Elaboración de la catacterización	43
9 Mapa de procesos	48

LISTA DE ABREVIACIONES

SGC	Sistema de gestión de calidad
RD	Representante de la dirección
AGC	Asistente de gestión comercial
PR	Producción
GC	Gestión comercial
AL	Almacenamiento
MC	Mejoramiento continuo
PP	Planeación de procesos
PC	Provisión y compras
CC	Control de calidad
MT	Mantenimiento
RH	Recursos humanos
BPM	Buenas prácticas de manufactura

LISTA DE ANEXOS

ACaracterización de procesos

BPlanificación anual del sistema de gestión de calidad – Año 2012

CLineamientos para la elaboración de documentos

DProcesos de producción

ECriterios de ambiente y seguridad en el trabajo

FAnálisis de peligros físicos, químicos y microbiológicos

RESUMEN

En el presente documento se muestra el desarrollo y aplicación de la Metodología para la Implementación de la Norma ISO 9001-2008 en la Asociación de Productores de Plantas Medicinales de Chimborazo Jambi Kiwa Riobamba, con el objetivo de establecer procesos sistemáticos y definir los procedimientos, instructivos de trabajo y registros aplicables que regulará el desempeño de las actividades de producción, transformación y comercialización de plantas medicinales, productos que la empresa produce.

Realizando una investigación general, con ayuda prestada de todo el personal que labora en la empresa, se pudo realizar el diagnóstico de la situación actual de la misma, el que sirvió como base para establecer la división de trabajo en tres procesos importantes como: procesos gobernantes, operativos y de apoyo, los mismos que informan la disposición, secuencia y grado de intervención con el producto y el cliente.

Con el desarrollo del sistema se encuentra definida la caracterización de procesos la misma que indica los recursos que se generan al interactuar unos procesos con otros al momento de realizar actividades propias para el sistema de gestión.

En el desarrollo de este documento se describe el manual de calidad que indica como APPMCH JambiKiwa aplica los requisitos dispuestos por la norma ISO 9001-2008 con la finalidad de que en todas las áreas de la empresa exista mayor eficiencia y poder satisfacer las necesidades requeridas por los clientes y a través de la mejoramiento continuo, la empresa controla los registros de acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora.

ABSTRACT

In the present document the development and application of the Methodology for the Implementation of the ISO 9001-2008 norm at the Association of Producers of Medicinal Plants of Chimborazo Jambi Kiwa Riobamba are shown to establish systematic processes and define the procedures and work instructions as well as applicable records which will regulate the performance of the production, transformation and commercialization activities of the medicinal plants, the products manufactured by the enterprise.

Carrying out a general investigation, with the help of the personnel working at the enterprise, it was possible to carry out the diagnosis of its actual situation which served as a basis to establish the work division into three important processes such as: governing, operating and support processes which report the disposition, sequence and intervention extent with the product and client.

With the development of the system the process characterization is defined which shows resources generated at interacting processes at the moment of carrying out activities for the management system.

In the development of this document the quality manual is described which shows how the APPMCH Jambi Kiwa applies the requirements disposed by the ISO 9001-2008 Norm so that in all the areas of the enterprise may be a higher efficiency and be able to meet the needs required by the clients and through the continuous improvement the enterprise may control the records of corrective and preventive actions and improvement opportunities.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

En la ciudad de Riobamba, se encuentran empresas dedicadas al procesamiento industrial alimenticio y frente al alto grado de competitividad que se genera en los diferentes campos del mercado, obliga a estas empresas a obtener lineamientos de calidad, y de esta manera, alcanzar las exigencias o cumplir con las expectativas de los clientes.

Las normas ISO, brindan la oportunidad de establecer los lineamientos necesarios para el cumplimiento de ciertos requisitos que se exigen en la implementación de un sistema de gestión de calidad, y de esta manera lograr que la industria se mantenga en condiciones competentes, siendo un ente de referencia en la elaboración de té.

APPMCH Jambi Kiwa, empresa dedicada al cultivo, selección, proceso y comercialización de plantas medicinales y aromáticas dentro de las cuales tenemos: infusiones, baños, tinturas y shampoo, para la venta, ha estimado que la implementación del sistema de gestión de calidad servirá para realizar una evaluación de capacidad a nivel organizacional, para cumplir los requisitos de los clientes externos e internos; además de prevenir las no conformidades desde el diseño del producto, procesamiento, hasta la comercialización de los productos.

1.2 Justificación

Ha sido evidente que las empresas en su mayoría, no utilizan los recursos de manera eficiente, por tanto su capacidad competitiva desciende; por tal motivo, es de vital importancia que se adapte los sistemas productivos existentes a las necesidades del mercado, y de esta manera consolidar niveles más altos de desarrollo productivo, económico, social y laboral.

Al ser conocedores de la exigente demanda de productos alimenticios procesados y bajo políticas de buena calidad, tanto para el mercado nacional como internacional, APPMCH Jambi Kiwa, busca optimizar los procesos para la elaboración de los productos, a través de procedimientos específicos para alcanzar simultáneamente un aumento de la productividad, mejora del ambiente laboral y básicamente satisfacer aún más las expectativas de los clientes, ya que al ser una empresa pionera en la producción y comercialización de té del Ecuador, ha considerado como estrategia organizacional aplicar el sistema de gestión de calidad ISO 9001-2008.

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* Desarrollar la metodología para la implementación de la norma ISO 9001-2008 en asociación de productores de plantas medicinales de Chimborazo Jambi Kiwa-Riobamba.

1.3.2 *Objetivos específicos:*

Determinar el estado de la documentación actual de la empresa.

Identificar los procesos integrantes en el sistema de gestión de la calidad y su interacción.

Levantar la documentación requerida dentro del sistema de gestión de calidad para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Proyectar la implementación y mantenimiento de la documentación para el seguimiento y mejora continua de la empresa.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Nomenclatura básica ISO 9001[1]

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces.

- a) **La Norma ISO 9000** describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de calidad.
- b) **La Norma ISO 9001** especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- c) **La Norma ISO 9004** proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- d) **La Norma ISO 19011** proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas, forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

2.2 Términos y definiciones [2]

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, <>, antes de la definición.

EJEMPLO: En el contexto de la auditoría, el término utilizado para “experto técnico” es:

- a) **Experto técnico.** <auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor.**

2.2.1 Términos relativos a la calidad:

- a) **Calidad:** Grado en el que un conjunto de **características** inherentes cumple con los **requisitos.**
- b) **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- c) **Clase:** Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para **productos, procesos** o **sistemas** que tienen el mismo uso funcional.
- d) **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos.**
- e) **Capacidad:** Aptitud de una **organización, sistema** o **proceso** para realizar un **producto** que cumple los **requisitos** para ese producto.
- f) **Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

2.2.2 Términos relativos a la gestión:

- a) **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- b) **Sistema de gestión:** **Sistema** para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- c) **Sistema de gestión de calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la **calidad.**
- d) **Política de calidad:** Intenciones globales y orientación de una

organización relativas a la **calidad** tal como se expresan formalmente por la **alta dirección**.

- e) **Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad**.
- f) **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización**.
- g) **Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel en una **organización**.
- h) **Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** en lo relativo a la **calidad**.
- i) **Planificación de la calidad:** Parte de la **gestión de la calidad** enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** y a la especificación de los **procesos** operativos necesarios y, de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de calidad.
- j) **Plan de la calidad:** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso, o contrato específico.
- k) **Control de la calidad:** Parte de la **gestión de la calidad** orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- l) **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la **gestión de la calidad** orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- m) **Mejora de la calidad:** Parte de la **gestión de la calidad** orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- n) **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos**.
- o) **Eficacia:** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- p) **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

2.2.3 Términos relativos a la organización:

- a) **Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- b) **Estructura de la organización:** Disposición de responsabilidades, autoridades y

relaciones entre el personal.

- c) **Infraestructura:** <organización> **sistema** de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización**.
- d) **Ambiente de trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- e) **Cliente:** **Organización** o persona que recibe un **producto**.
- f) **Proveedor:** **Organización** o persona que proporciona un **producto**.
- g) **Parte interesada:** Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una **organización**.
- h) **Contrato:** Acuerdo vinculante entre las partes participantes de un acuerdo.

2.2.4 *Términos relativos al proceso y producto:*

- a) **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- b) **Producto:** Resultado de un **proceso**.
- c) **Proyecto:** **Proceso** único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.
- d) **Diseño y desarrollo:** Conjunto de **procesos** que transforma los **requisitos** en **características** especificadas o en la especificación de un **producto, proceso o sistema**.
- e) **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso**.

2.2.5 *Términos relativos a las características:*

- a) **Característica:** Rasgo diferenciador.
- b) **Característica de la calidad:** **Característica** inherente de un **producto, proceso o sistema** relacionada con un **requisito**.
- c) **Seguridad de funcionamiento:** Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.
- d) **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de

todo aquello que está bajo consideración.

2.2.6 *Términos relativos a la conformidad:*

- a) **Conformidad:** Cumplimiento de un **requisito**.
- b) **No conformidad:** Incumplimiento de un **requisito**.
- c) **Defecto:** Incumplimiento de un **requisito** asociado a un uso previsto o especificado.
- d) **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** potencial u otra situación potencial no deseable.
- e) **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** detectada u otra situación no deseable.
- f) **Corrección:** Acción tomada para eliminar una **no conformidad** detectada.
- g) **Reproceso:** Acción tomada sobre un **producto** no conforme para que cumpla con los **requisitos**.
- h) **Reclasificación:** Variación de la clase de un **producto** no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** que difieren de los iniciales.
- i) **Reparación:** Acción tomada sobre un **producto** no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- j) **Desecho:** Acción tomada sobre un **producto** no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
- k) **Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un **producto** que no es conforme con los **requisitos** especificados.
- l) **Permiso de desviación:** Autorización para apartarse de los **requisitos** originalmente especificados de un **producto**, antes de su realización.
- m) **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso**.

2.2.7 *Términos relativos a la documentación:*

- a) **Información:** Datos que poseen significado.
- b) **Documento:** Información y su medio de soporte.
- c) **Especificación:** **Documento** que establece **requisitos**.
- d) **Manual de la calidad:** **Documento** que especifica el **sistema de gestión de calidad** de una **organización**.

- e) **Plan de la calidad: Documento** que especifica qué **procedimientos** y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto, producto, proceso** o contrato específico.
- f) **Registro: Documento** que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

2.2.8 Términos relativos a la auditoría:

- a) **Auditoría:Proceso** sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoria** y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los **criterios de auditoría**.
- b) **Programa de la auditoría:**Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- c) **Criterios de auditoría:**Conjunto de políticas, **procedimientos o requisitos**.
- d) **Evidencia de la auditoría: Registros**, declaraciones de hechos o cualquier otra **información** que son pertinentes para los **criterios de auditoría** y que son verificables.
- e) **Hallazgos de la auditoría:**Resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** recopilada frente a los **criterios de auditoría**.
- f) **Conclusiones de la auditoría:** Resultado de una **auditoría** que proporciona el **equipo auditor** tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría**.
- g) **Cliente de la auditoría: Organización** o persona que solicita una **auditoría**.
- h) **Auditado: Organización** que es auditada.
- i) **Auditor:**Persona con atributos personales demostrados y **competencia** para llevar a cabo una **auditoría**.
- j) **Equipo auditor:**Uno o más **auditores** que llevan a cabo una **auditoría** con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos**.
- k) **Experto técnico:**< auditoría > Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor**.
- l) **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una **auditoría**.
- m) **Alcance de la auditoría:** Extensión y límites de una **auditoría**.

- n) **Competencia:** <auditoría>Atributos personal, es la aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

2.2.9 Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición:

- a) **Sistema de control de las mediciones:**Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** y el control continuo de los **procesos de medición**.
- b) **Proceso de medición:**Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- c) **Confirmación metrológica:**Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** cumple con los **requisitos** para su uso previsto.
- d) **Equipo de medición:**Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición**.
- e) **Característica metrológica:**Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.
- f) **Función metrológica:**Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el **sistema de gestión de las mediciones**.

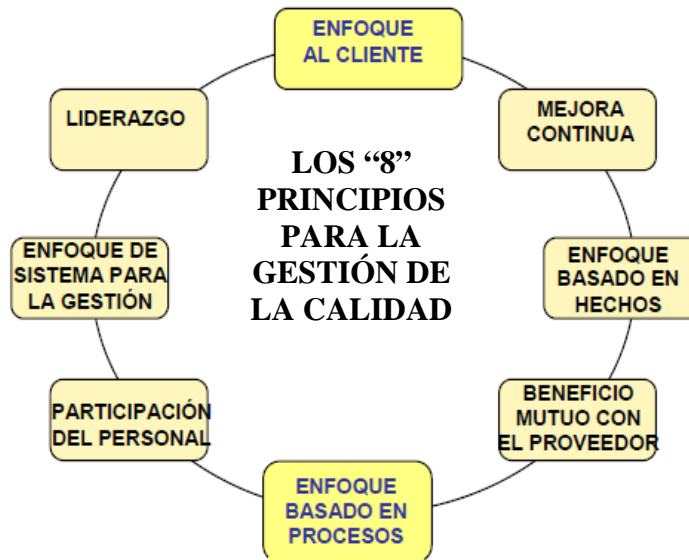
2.3 Principios de gestión de la calidad según (ISO 9001 - 2008)

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle de forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño, mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de la gestión.

Los principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. Estas normas, han de combinarse con los principios técnicos para conseguir una mejora de la satisfacción del cliente.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Figura 1. Principios para la gestión de la calidad



La norma ISO 9001, mejora los aspectos organizativos de una empresa, que es un grupo social formada por individuos que interactúan.

2.3.1 *Organización enfocada al cliente.* Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Beneficios clave:

- b) Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- c) Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- d) Mejora de la fidelidad del cliente, lo cual conduce a la continuidad en los negocios.

La aplicación del “**principio de enfoque al cliente**” normalmente conduce a:

- a) Estudiar y comprender las necesidades y expectativas del cliente.
- b) Asegurarse de que los objetivos y metas de la organización estén ligados a las necesidades y expectativas del cliente.
- c) Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- d) Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- e) Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes.
- f) Asegurar el equilibrio entre la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas (tales como propietarios, empleados, proveedores, financieros, comunidades locales y la sociedad en general).

2.3.2 *Liderazgo*. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- a) El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- b) Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- c) Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.
- d) Las actividades se evalúan, alinean e implementando una forma integrada.
- e) La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

La aplicación del “**principio de liderazgo**” conduce normalmente a:

- a) Considerar las necesidades de todas las partes interesadas, es decir: clientes, propietarios, accionistas, personal, proveedores, financieros, comunidad local y sociedad en general.
- b) Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- c) Establecer objetivos y metas desafiantes.

- d) Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- e) Crear confianza y eliminar temores.
- f) Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- g) Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

2.3.3 *Participación del personal.* El personal, a todo nivel, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios clave:

- a) Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización.
- b) Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- c) Un personal valorado por su trabajo.
- d) Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.

La aplicación del principio de “**participación del personal**” conduce normalmente a:

- a) Comprender la importancia de su contribución y su papel en la organización.
- b) Identificar las limitaciones en su trabajo.
- c) Aceptar la responsabilidad de los problemas y de su resolución.
- d) Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- e) Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencia.
- f) Discutir abiertamente los problemas y cuestiones.

2.3.4 *Enfoque basado en procesos.* Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Los procesos se definen como una secuencia de actividades que van añadiendo valor mientras se produce un determinado producto o servicio a partir de determinadas

aportaciones. Todas las actividades de la organización se enmarcan dentro de procesos, que se identifican, gestionan y mejoran.

Beneficios clave:

- a) Reducción de costos y tiempos, mediante el uso eficaz de los recursos.
- b) Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- c) Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

La aplicación del principio, “**enfoque basado en procesos**”, normalmente conduce a:

- a) Definir sistemáticamente de las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- b) Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave.
- c) Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- d) Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- e) Centrarse en los factores, tales como, recursos, métodos y materiales, que mejoraran las actividades clave de la organización.
- f) Evaluar los riesgos, consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

2.3.5 Enfoque de sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. A través de la gestión de los procesos, las organizaciones consiguen su mejora y alcanzan sus objetivos más eficientemente.

Beneficios clave:

- a) Integración y alineación de los procesos que alcanzaran mejor los resultados deseados.
- b) La capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- c) Proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y

eficiencia de la organización.

La aplicación del principio de **“enfoque de sistema para la gestión”** conduce normalmente a:

- a) Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente.
- b) Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- c) Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
- d) Proporcionar una mejor interpretación de los papeles y responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos comunes, y así reducir barreras interfuncionales.
- e) Entender las capacidades organizativas y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
- f) Definir y establecer como objetivo la forma en que deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
- g) Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

2.3.6 Mejora continua. La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Se define como un proceso mediante el cual se planifican acciones encaminadas a la mejora de las actividades desarrolladas por las empresas, esas acciones se ejecutan midiendo los resultados que han supuesto y han actuado en consecuencia con el producto.

Beneficios clave:

- a) Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- b) Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.
- c) Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del **“principio de mejora continua”** conduce normalmente a:

- a) Aplicar un enfoque coherente a toda la organización para la mejora continua del desempeño de la organización.
- b) Proporcionar formación en los métodos y herramientas de la mejora continua al personal de la organización.
- c) Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- d) Establecer objetivos para orientar la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.

2.3.7 *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.* Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información confiable y relevante, que incluye la percepción de todos los grupos de interés.

Beneficios clave:

- a) Decisiones basadas en información.
- b) Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.
- c) Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de “**enfoque basado en hechos**” para la toma de decisión normalmente conduce a:

- a) Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos y confiables.
- b) Hacer accesibles los datos a quienes los necesiten.
- c) Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- d) Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

2.3.8 *Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.* Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena de proceso-clientes-proveedores, cuyo fin es el cliente final.

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- a) Aumento de la capacidad de crear valor para ambas partes.
- b) Flexibilidad y rapidez de respuesta en forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.
- c) Optimización de costos y recursos.

La aplicación del “**principio de relación mutuamente beneficiosa**” con el proveedor normalmente conduce a:

- a) Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- b) Compartir experiencia y recursos con los aliados de negocio.
- c) Identificar y seleccionar los proveedores clave.
- d) Comunicación clara y abierta.
- e) Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.
- f) Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los proveedores.

Existen diferentes formas para aplicar estos principios de gestión de la calidad. La naturaleza de la organización y los retos específicos a los que se enfrenta determinarán cómo implementarlos.

Muchas organizaciones con toda seguridad encontrarán beneficios en la implementación de sistemas de gestión de calidad basándose en estos principios.

Estos ocho principios de gestión de calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de calidad de la familia de Normas ISO 9000.

2.4 Normativas de la gestión de la calidad norma ISO 9001-2008

La especificación ISO 9001-2008, es la plasmación articular de los procedimientos vistos sobre los principios de la norma, la ideología y teoría que rige la aplicación de la norma.

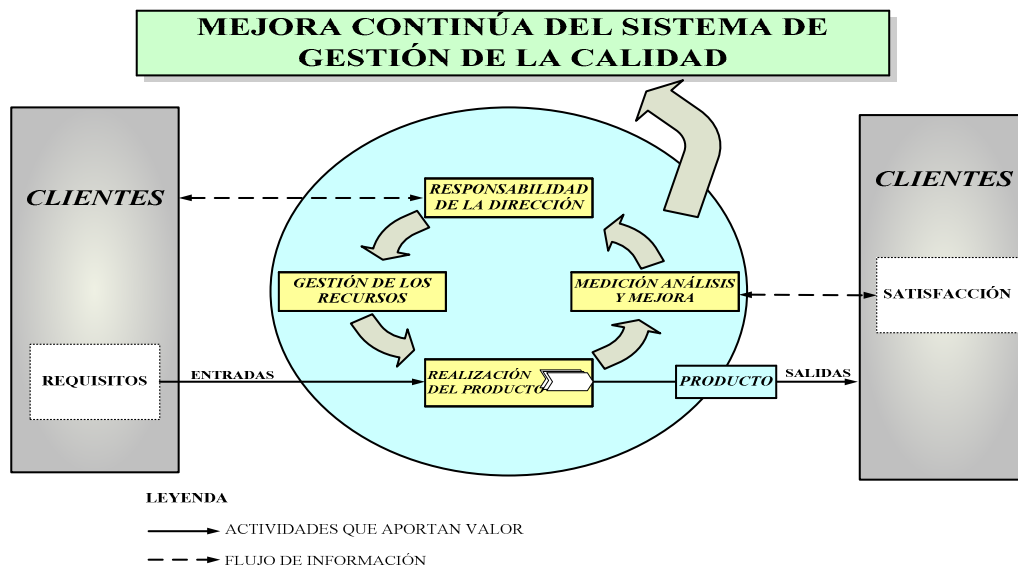
A continuación, se muestran de forma resumida los principales puntos sobre los que se articula el sistema de gestión de calidad necesario para obtener una certificación. Los principios de la norma ISO9001. Son las obligaciones que contraen quienes suscriben la norma ISO 9001-2008.

Estas, son una serie de normativas de carácter legal, sobre los requisitos y forma que deben de proceder las empresas que quieran obtener la certificación ISO 9001, y mantenerla en las auditorías de la empresa certificadora.

La Norma considera cinco frentes o requisitos obligatorios para optar por una certificación que son:

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos



2.4.1 *Cláusulas de la norma ISO 9001 – 2008*[3]. Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, cuando una organización:

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

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

A continuación se presentan los requisitos según la Norma ISO 9001-2008[4]

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 4.1 Requisitos generales
- 4.2 Requisitos de la documentación
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2 Manual de la calidad
 - 4.2.3 Control de los documentos
 - 4.2.4 Control de los registros

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- 5.1 Compromiso de la dirección
- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.3 Política de la calidad
- 5.4 Planificación
 - 5.4.1 Objetivos de la calidad
 - 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.5.1 Responsabilidad y autoridad
 - 5.5.2 Representante de la dirección
 - 5.5.3 Comunicación interna
- 5.6 Revisión por la dirección
 - 5.6.1 Generalidades
 - 5.6.2 Información de entrada para la revisión
 - 5.6.3 Resultados de la revisión

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- 6.1 Provisión de recursos
- 6.2 Recursos humanos
 - 6.2.1 Generalidades
 - 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de trabajo

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

7.2.3 Comunicación con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

7.4.2 Información de las compras

7.4.3 Verificación de los productos comprados

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

7.5.3 Identificación y trazabilidad

7.5.4 Propiedad del cliente

7.5.5 Preservación del producto

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

8.2.2 Auditoría interna

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

8.5.2 Acción correctiva

8.5.3 Acción preventiva

2.5 Visión de la ISO orientada al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Todo en la organización, está orientado hacia el cliente. La norma ISO 9001, trata de adaptarse a la realidad, de que las empresas, dependen de la aceptación y consumo de sus productos por parte de los compradores. Esta necesidad, da origen al principio de la orientación hacia el cliente de toda la actividad productiva de la empresa u organización.

Es necesario conseguir la satisfacción del cliente, cubrir sus necesidades, y satisfacer sus expectativas. A cambio, el usuario se identificará con la organización, y estará predispuesto a mantener su nivel de implicación hacia la organización.

Este, es el punto más importante de la norma, en cuanto es el motivo de su origen. El resto de principios, lo único que hacen es intentar satisfacer esta necesidad mediante el cumplimiento y aplicación del resto de los puntos. Cumpliendo los demás principios, es posible cumplir este primer principio de visión orientada hacia el cliente. Por tanto debemos de esforzarnos en su práctica y aplicación.

Dado que la técnica de la maquinaria, procesos y miembros de la organización están siempre muy próximos al óptimo desempeño. Es necesario mejorar la calidad del producto con otros procedimientos. Como mejorar la organización. Mejorando y consolidando los aspectos sociales de la organización, se consigue una mayor calidad final del producto. De modo que se cubran las necesidades y expectativas presentes y futuras de los clientes en un proceso de mejora continua del funcionamiento de la

organización y sus resultados

2.6 Beneficios de la orientación al cliente

Los propósitos que mueven a una organización a involucrarse en un proyecto destinado a implantar la norma ISO 9001-2008, habitualmente comprenden obtener una ventaja competitiva, demostrar la preocupación por la calidad, iniciar un proyecto dirigido hacia la calidad total, o simplemente cumplir con la exigencia de sus clientes.

No tan claros como estos propósitos, los beneficios de implantar adecuadamente un sistema de gestión de calidad (SGC) muchas veces permanecen inferiores, subordinados a la necesidad de concretar, en el menor tiempo posible, los propósitos planteados. Resulta de gran utilidad establecer cuáles son los beneficios de mayor importancia con un SGC adecuadamente implantado.

Beneficios desde dos puntos de vista: uno externo y otro interno.

El primer punto de vista se explica a través de la relación entre la organización y su ámbito de actividad: sus clientes (actuales y potenciales), sus competidores, sus proveedores, sus socios estratégicos. Entre los beneficios asociados al punto de vista externo a la empresa se pueden mencionar los siguientes:

- a) Mejoramiento de la imagen empresarial, demostrando que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la organización.
- b) Refuerzo de la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.
- c) Apertura de nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes consumidores, que establecen como requisito en muchas ocasiones poseer un sistema de gestión de calidad según ISO 9001 implantado y certificado.
- d) Mejoramiento de la posición competitiva, expresado en aumento de ingresos y de participación de mercado.
- e) Aumento de la fidelidad de clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia de la empresa.

Sin duda, estos beneficios son de una enorme importancia, pero al analizar la implantación de un SGC desde el punto de vista interno de la empresa, surgen otros que no sólo posibilitan la existencia de los primeros, sino que además permiten sustentarlos en el tiempo, favoreciendo el crecimiento y adecuado desarrollo de la organización.

Los beneficios de orden interno de mayor relevancia son:

- a) Aumento de la productividad, por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de una empresa no sólo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.
- b) Mejoramiento de la organización interna, lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecido.
- c) Incremento de la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción y de servicios, reclamos de clientes, o pérdidas de materiales, minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- d) Orientación hacia la mejora continua, que permite identificar nuevas oportunidades para mejorar los objetivos ya alcanzados.
- e) Mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante oportunidades cambiantes del mercado.
- f) Habilidad para crear valor, tanto para la empresa como para sus proveedores y socios estratégicos.

La aplicación de los principios de un SGC no sólo proporciona los beneficios directos ya citados, sino que también contribuye decididamente a mejorar la gestión de costos y riesgos, consideraciones que tienen gran importancia para la empresa misma, sus clientes, sus proveedores y otras partes interesadas.

2.7 Mantenimiento bajo la norma ISO 9001-2008

Lo que se refiere a mantenimiento bajo la norma ISO 9001-2008 trata sobre identificar y proveer en forma oportuna el mantenimiento de la infraestructura involucrada en la

fabricación y entrega del producto, para lograr el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

2.7.1 *Infraestructura* [5]. **Según la norma ISO 9001-2008 apartado 6.3:** La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

El mantenimiento deberá ser planificado y organizado por la empresa que está implementado el sistema de gestión de calidad, sin embargo la norma no explica ¿el cómo? o bajo ¿Qué? tipo de método, se debe llevar a cabo esto, por el contrario lo deja como una responsabilidad de la organización la elección del método más apropiado para al cumplimiento de la norma.

La gestión de las infraestructuras es un requisito obligatorio de los sistemas de gestión de calidad. El correcto funcionamiento de los equipos y el perfecto estado de las instalaciones incide directamente en el desempeño de los procesos y, por lo tanto, en la calidad percibida por los clientes.

Los pasos para una adecuada gestión de las infraestructuras de una empresa son:

Figura 3. Pasos para la gestión de infraestructuras



2.7.1.1 *Identificación de equipos e infraestructuras.* La organización debe identificar los equipos e infraestructuras que tengan incidencia en la calidad de la empresa. La propia norma ISO 9001-2008 identifica las siguientes tipos de infraestructuras:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

2.7.1.2 Definición de operaciones de mantenimiento para cada infraestructura. Para cada equipo o infraestructura es útil disponer de una ficha en la que se refleje la identificación inequívoca de cada equipo (matrícula, número de serie, etc.), las operaciones de mantenimiento a realizar con cada una de ellas y la frecuencia con la que se realizan las tareas de mantenimiento. Ejemplos de estas tareas pueden ser los cambios de aceite para los vehículos de transporte, la revisión de los sistemas informáticos, la protección anti-virus o las revisiones de la correcta identificación de las zonas de almacenamiento.

Estas tareas de mantenimiento pueden realizarse por personal de la propia organización o por personal subcontratado.

2.7.1.3 Plan de mantenimiento anual. Para llevar un control de las tareas a realizar es útil disponer de un plan anual que resuma las operaciones de mantenimiento y el momento del año en el que deben realizarse las mismas.

2.7.1.4 Registro de las operaciones realizadas. A medida que se realizan los mantenimientos correspondientes a cada equipo o infraestructura es necesario que las operaciones queden registradas documentalmente para evidenciar así la realización de los trabajos y para favorecer su análisis posterior. Estas órdenes de trabajo tendrán un formato interno cuando las tareas sean realizadas por personal propio de la organización y podrán emplearse formatos externos cuando el mantenimiento sea realizado por personal subcontratado (partes de trabajo de mantenimiento de software, facturas o partes de mantenimiento de vehículos).

Es necesario distinguir que además de los mantenimientos preventivos planificados pueden existir mantenimientos correctivos no planificados. Los mantenimientos correctivos deben ser registrados y distinguidos de los preventivos para su posterior análisis.

2.7.1.5 *Revisión y actualización de los planes.* Finalizado el período de mantenimiento previsto en el plan, es necesario analizar el grado de cumplimiento del mismo, el porcentaje y el coste de las operaciones de mantenimiento correctivo y la posibilidad de generar cambios en el plan para disminuir los costes de mantenimiento y las intervenciones correctivas.

2.8 Gestión del recurso humano [6]

Una gestión adecuada de los recursos humanos (apartado 6.2 de ISO 9001:2008) es un requisito imprescindible para aquellas organizaciones que deseen caminar y avanzar por el camino de la calidad y la excelencia empresarial. El requisito mínimo para las personas que trabajan en una empresa es que sean competentes para realizar las funciones que se les asignen. Esta competencia debe conseguirse en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas para el desempeño de sus trabajos.

Figura 4. Características de la gestión del recurso humano



A continuación se describe una metodología sencilla para cumplir con este requisito de la norma ISO 9001.

2.8.1 *Identificar las necesidades de la organización.* Las empresas viven en un entorno en constante cambio en el que existen continuas novedades, por ejemplo nuevos

programas informáticos, nuevos nichos de mercado, nuevas máquinas y equipos a emplear e incluso nuevas prácticas de gestión. Estos cambios hacen que las personas necesiten una formación continua para ser competentes ante los nuevos retos.

2.8.2 Identificar los perfiles de los puestos de trabajo. Las organizaciones deben disponer de organigramas en el que se establezcan las responsabilidades de cada puesto de trabajo y la jerarquía para la toma de decisiones. Para cada uno de estos puestos de trabajo del organigrama la empresa debe establecer las competencias que deberían tener las personas que cubran dichos puestos. Es necesario determinar qué educación, formación, habilidades y experiencia son necesarias, estas características no son fijas sino que variarán según las necesidades de la organización y por lo tanto requieren de una constante revisión.

2.8.3 Disponer del currículum vitae o los datos personales. De cada uno de los miembros de la organización, que ocupen puestos definidos en el organigrama, se debe disponer de sus datos de competencia (educación, formación, etc.) como evidencia de la idoneidad para cubrir los perfiles de los distintos puestos de trabajo.

2.8.4 Establecer un plan de formación. En función de las necesidades de la organización y comparando el perfil del puesto de trabajo con los datos personales de cada empleado se genera un plan de formación para conseguir la adecuada competencia de cada trabajador. Estas sesiones formativas pueden ser tanto externas, organizadas por otra entidad (Máster, cursos, seminarios, etc.) como sesiones internas impartidas por personal propio de la organización.

2.8.5 Realización de las acciones formativas. Se han de desarrollar las actividades formativas programadas en el plan de formación. Es necesario que existan evidencias documentales de estas acciones, ya sean certificados externos o documentos internos de la empresa que acrediten la realización de las mismas.

2.8.6 Evaluación de la formación. Una vez realizadas las acciones formativas, la organización debe asegurarse de que se han alcanzado las competencias deseadas. Esta evaluación puede ser un título acreditativo o un examen del desempeño de los nuevos conocimientos o capacidades adquiridas.

2.9 Seguridad y ambiente de trabajo

2.9.1 *Ambiente de trabajo* [7]. La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas)

Si consideramos que esta norma abarca un conjunto de condiciones y de variables que no pueden ser catalogadas como elementos de infraestructura, pero que debe cumplirse en nuestro lugar de trabajo, para conseguir un producto que satisfaga los requisitos del cliente.

Por esta razón la norma pretende que todo aquello que nos rodea debe aportarnos una influencia positiva en nuestra motivación, satisfacción y desarrollo de nuestras tareas.

Cumplir con este apartado es complejo, debido a que la norma no exige explícitamente tener evidencias documentales sobre los factores ambientales de los puestos de trabajo y de su gestión.

La creación de un ambiente de trabajo apropiado por lo general debe cubrir los siguientes aspectos:

- a) Un sistema de seguridad y de prevención de riesgos laborales.
- b) Un lugar de trabajo apropiado y un entorno de trabajo ergonómico.
- c) Lavabos, comedores, vestuarios, etc.
- d) Temperatura, grado de humedad, luminosidad, renovación de aire.
- e) Higiene colectiva, limpieza general, ruido, vibraciones y contaminación.
- f) El fomento de las relaciones humanas entre el personal.
- g) Metodologías de trabajo creativas y participativas.

Si se alcanza un ambiente de trabajo óptimo es lógico que obtengamos un mayor rendimiento y que se eleve la calidad del producto.

CAPÍTULO III

3. DIAGNÓSTICO ACTUAL DE LA EMPRESA

3.1 Reseñahistórica

La planta industrial se encuentra localizada en Ecuador, Provincia de Chimborazo, ciudad de Riobamba, parroquia Yaruquíes. La asociación de productores de plantas medicinales de Chimborazo (APPMCH) nace por el año de 1998 con una red cristiana de mujeres rurales, formado por doce grupos en toda la Provincia, pertenecientes a los sectores más pobres. Esta asociación asume su personería en el año 2001 y de esta fecha en adelante intenta mediante su gestión brindarles a los productores una alternativa de ingreso familiar, y de esta forma mejorar la calidad de vida de 600 familias que participan activamente como miembros de dicha asociación.

Jambi Kiwa Riobamba-Chimborazo, una empresa Riobambeña sin fines de lucro, propiedad de la asociación de productores de plantas medicinales de Chimborazo (APPMCH) tiene como actividad principal producir, transformar y comercializar plantas medicinales (más de 65 variedades de plantas, 60% introducidas y el 40% nativas de la región de los Andes), aromáticas y condimentos con certificación orgánica, en planta picada, polvo y al granel, que tienen alta demanda en el mercado nacional e internacional. Esta empresa desea optimizar los procesos de transformación de las plantas, fortalecer la línea de tisanas y formulaciones medicinales con el objetivo de agregar valor al producto.

La fábrica de transformación se encuentra localizada en el barrio Santa Cruz perteneciente a la parroquia de Yaruquíes, mientras que los cultivos están distribuidos por toda la provincia de Chimborazo en 39 comunidades agrupadas en las zonas de Riobamba, Cumandá, Pallatanga y Alausí, las mismas que en total suman 9.75hectáreas certificadas orgánicamente y 10hectáreas por certificar en el transcurso del año 2005.

Los productos que se venden son en su mayoría semielaborados y al granel, tanto en té, granulados, escamilla, polvo y seco. Aunque existe una pequeña línea de productos elaborados en el área de formulaciones, para consumo popular, como los Shampoo, cremas, oleatos y formulaciones.

Los clientes para los productos semielaborados son los laboratorios fitofarmacéuticos y las empresas de té, a nivel nacional. Mientras que para los productos elaborados son las

tiendas naturistas de la ciudad de Riobamba y ciertos socios de la asociación que los distribuyen en sus comunidades.

El plan estratégico de la empresa determina su misión, visión y valores organizacionales, que identifican y definen su razón de ser, el futuro planeado y lineamientos básicos de actuación, respectivamente.

3.2 Misión

Ser una organización productiva y autofinanciable que colabore con el desarrollo del sector campesino e indígenas de Chimborazo y comunidades de otras provincias, ofreciendo un mejor ingreso económico familiar, rescatando y revalorizando el conocimiento ancestral andino en cultivos, medicina andina y conservación del medio ambiente.

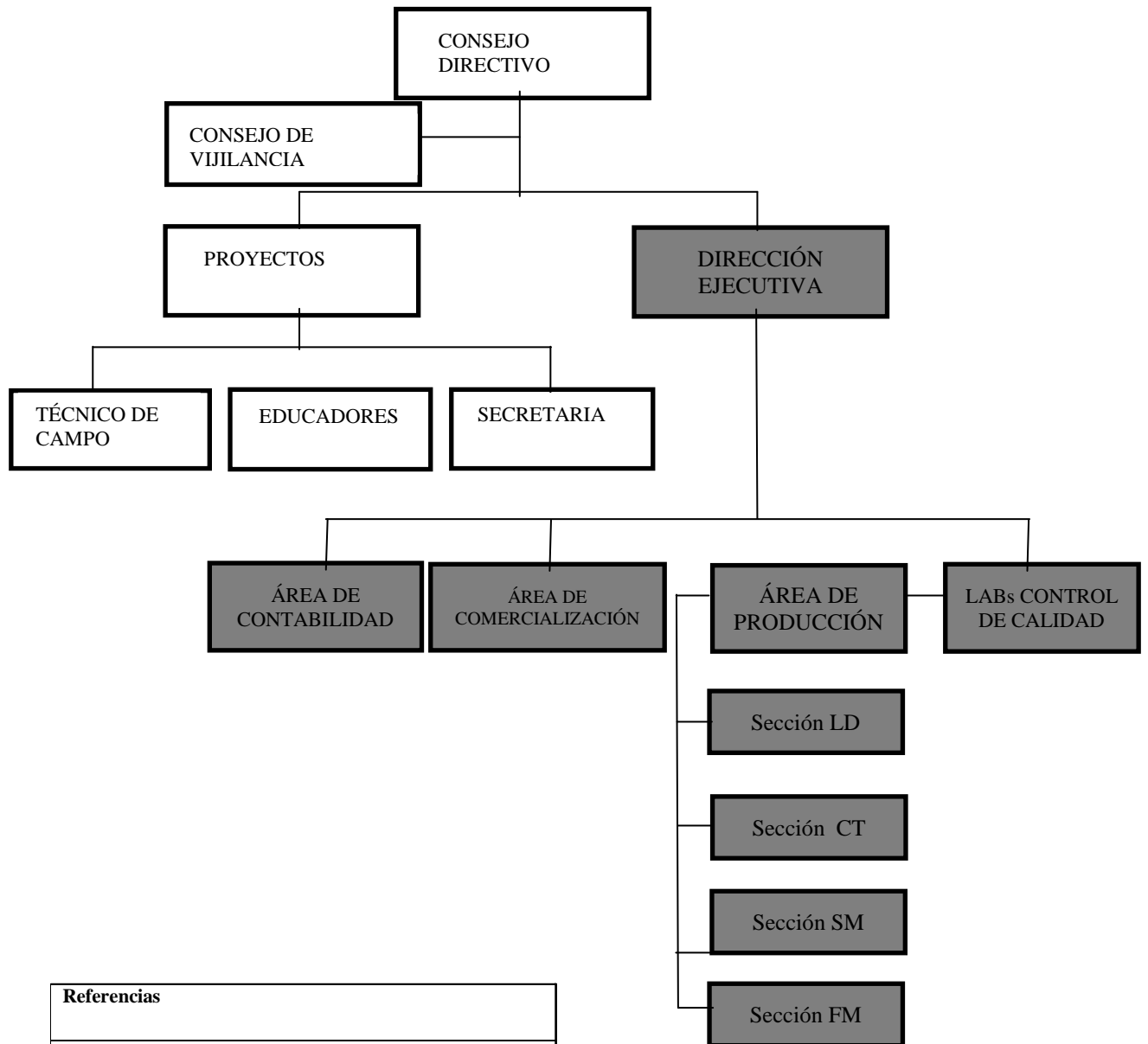
3.3 Visión



Ser una empresa líder en el mercado nacional, siendo una empresa autosustentable, manteniéndonos bajos los esquemas de un sistema de gestión de calidad para ser competitivos y exportadores de alta calidad con certificación orgánica y con las normas establecidas. La empresa ofrece trabajo estable a su personal y garantiza la compra a precio justo de plantas a sus socios.

3.4 Organigramaestructural

Figura 5. Organigrama estructural

“ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES PLANTAS MEDICINALES DE CHIMBORAZO “JAMBI KIWA”



Referencias	
a)	Nivel Ejecutivo
b)	Nivel Administrativo
c)	Nivel Operativo
	Empresa JAMBI KIWA CHIMBORAZO
	OTROS ORGANISMOS DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE PLANTAS MEDICINALES

3.4.1 Funcionalmente la empresa se halla conformada por las siguientes áreas:

- a) **Gerencia:** Planifica, organiza, dirige y controla las actividades y recursos de la empresa, garantizando un adecuado liderazgo en la consecución de objetivos, mediante la gestión eficiente de las relaciones interinstitucionales, con los clientes y con los proveedores, la verificación del trabajo y los costos, la búsqueda y provisión oportuna de recursos, entre otras.
- b) **Asistencia de gerencia:** Asume las funciones de la gerencia cuando ésta se ausenta de la empresa o cuando se le delega tal responsabilidad. Planifica, organiza, dirige y controla el recurso humano de la empresa y maneja la contabilidad de los proyectos que mantiene esta organización. Ejecuta además funciones de secretaría general.
- c) **Área de contabilidad:** Gestiona la contabilidad de la empresa, desde el registro diario de transacciones, elaboración y cancelación de roles, cumplimiento de obligaciones fiscales y tributarias hasta el diseño de los informes financieros. Se encarga del pago por concepto de compras de insumos y materia prima, entre otras actividades inherentes al área.
- d) **Área de comercialización:** Identifica y mantiene dichos mercados para los productos de la empresa. Se encarga de la venta, cobros y de la relación directa los clientes, procura las mejores vías de distribución para el producto, efectúa seguimiento a clientes y productos. Promociona los productos de Jambi Kiwa en el mercado, así como ferias nacionales e internacionales.
- e) **Área de producción:** Planifica, organiza, dirige y controla la producción de la empresa. Vela por la adecuada disposición y funcionamiento de los recursos físicos existentes en la planta de transformación, así como del recurso humano a su cargo. Garantiza la adecuación de los procesos y la obtención de productos adecuados para el consumo mediante un trabajo ordenado de su área.

3.5 Tipos de productos

Jambi Kiwa es una empresa que se dedica a la producción, transformación y comercialización de plantas medicinales. Con una capacidad instalada de 4000kg/mes

aplicando tecnología adecuada que permite entregar productos de óptima calidad y cantidad.

Cuentan con diferentes líneas de producción como:

a) *Té.*

- 3 aromas
- Algemix
- Bilgramix
- Diumix
- Eucalipment
- Paicomix
- Té de la Abuela
- Yanamix
- Valerianis

b) *Shampoo.*

- Anticaspa
- Contra la caída del cabello
- Baños de energización

c) *Tinturas.*

- Calaguala
- Verbena
- Valeriana
- Ajo
- Cola de caballo
- Alcachofa
- Mashwa

Figura 6. Tipos de productos.

Nuestros Productos		Algemix
Té	Tinturas	Uso: Útil para el tratamiento del colesterol. Ayuda a perder peso, sin contraindicaciones.
3 Aromas	Calaguala	Preparar: Colocar en una taza de agua hirviendo una fundita de te medicinal, dejar reposar por 5 minutos.
Algemix	Verbena	Para adelgazar tomar en ayunas o al acostarse por 9 días cada mes, hasta obtener los resultados esperados.
Bilgramix	Valeriana	Para mantener los niveles bajos de colesterol en la sangre, tomar la infusión caliente por 3 días en el mes.
Diumix	Ajo	Recomendaciones: Para obtener mejores resultados se aconseja
Eucalipment	Cola de Caballo	
Paicomix	Alechofa	
Té de la Abuela	Mashwa	
Yanamix		
Valerianis		
Shampoo		
Anticaspa		
contra la caída del Cabello		
Baños de Energetización		



3.6 Información

3.6.1 *Legal.* APPMCH, se constituye legalmente en el año 2001 con el Acuerdo Ministerial #202 MBS-CH. Con alrededor de 613 familias socias de 63 comunidades, el 80% de sus miembros son mujeres, campesinas e indígenas están ubicadas en cuatro zonas de trabajo en toda la provincia, creando la empresa de transformación y comercialización “Jambi Kiwa” Chimborazo que es administra por sus socios.

Dirigida por sus propios productores, Jambi Kiwa ha ganado en 2003 al concurso latinoamericano de emprendimientos éxitos liderados por mujeres. El 9 de diciembre 2008, Jambi Kiwa obtuvo derechos sobre el terreno donde se encuentran las oficinas de dirección y administración, una tienda pequeña, una camión de recolección y una planta procesadora que fueron construidos en 2004. Con la nueva fábrica, Jambi Kiwa a podida aumentar su producción y ha lograda tener éxito en los mercados locales y también internacionales a través de comercio justo en Francia, Canadá, Estados Unidos y España. Actualmente, la asociación cuenta con más de 600 productores de 62 comunidades de la provincia de Chimborazo, y comunidades de otras provincias.

3.6.2 *Sanitario*. Para la obtención de este permiso se acude al ministerio de salud, se obtiene el permiso de funcionamiento. Infusiones cada una tiene registro sanitario legalizado

(Tinturas y shampoo tienen el registro en trámite).

3.6.3 *Técnica*.

a) Zona de tratamiento en fresco:

- Recepción de materia prima
- Producto es pesado, lavado y desinfectado. (kilol)

b) Zona de procesamiento

- Pre-secado
- Secado
- Molido y tamizado

c) Zona de esterilización

- Esterilizado
- Empaque

3.7 Resultados

3.7.1 Análisis FODA

Fortalezas y debilidades

Tabla 1. Fortalezas y debilidades

ASPECTO CAMPO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Personal	<ul style="list-style-type: none">• Experiencia y conocimiento de los procesos productivos• Compromiso de trabajo de todas las áreas• Equipo sólido de trabajo	<ul style="list-style-type: none">• Falta de capacitación en el personal• No se aplica el manual de funciones en su totalidad• Falta de políticas de manejo de recursos humanos
Administrativo	<ul style="list-style-type: none">• Conocimiento del área de administración• Toma oportuna de decisiones	<ul style="list-style-type: none">• Falta de planificación
Técnico	<ul style="list-style-type: none">• Conocimiento de los procesos productivos• Se mantienen los estándares de producción y proceso	<ul style="list-style-type: none">• Falta de maquinaria de última generación• No existe una correcta ubicación de las bodegas para un óptimo desempeño
Mercadeo	<ul style="list-style-type: none">• Fidelidad del cliente• Certificaciones orgánicas• Presencia de la marca Jambi Kiwa en el mercado	<ul style="list-style-type: none">• No hay políticas de publicidad en el mercado nacional
Recursos	<ul style="list-style-type: none">• Infraestructura, maquinaria, transporte y servicios básicos	<ul style="list-style-type: none">• Falta de volumen de la materia prima para demandas establecidas

Oportunidades y amenazas

Tabla 2. Oportunidades y amenazas

ASPECTO CAMPO	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Legal	<ul style="list-style-type: none">• Las leyes existentes de apoyo a la exportación nos estimulan abrir los mercados internacionales• La obtención de nuevos registros de calidad y sanitarios• Es pionera en infusiones	<ul style="list-style-type: none">• Falta de ayuda del gobierno• La existencia y creación de nuevas empresas similares
Competencia	<ul style="list-style-type: none">• Son productos orgánicos certificados• Disposición de sembríos propios	<ul style="list-style-type: none">• Existencia de empresas con una competencia desleal
Cultural/social	<ul style="list-style-type: none">• Vinculación con mercados externo• Conocimientos ancestrales y formulas patentadas	<ul style="list-style-type: none">• La tendencia de los consumidores a comprar productos con costos bajos

CAPÍTULO IV

4. APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008

4.1 Desarrollo de los requisitos de la norma ISO 9001-2008

Los requisitos del sistema de gestión de calidad, especificados en la Norma ISO 9001-2008, son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial. Estos ayudan a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos o servicios con características que satisfagan sus necesidades y expectativas; que se expresan en las especificaciones del producto o servicio y son generalmente denominados como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser denominados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto o servicio.

Dado que las necesidades y expectativas del cliente son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos o servicios y procesos.

La Norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como **“enfoque basado en procesos”**.

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS CUARTO PRINCIPIO

Los resultados deseados se alcanzan más eficazmente cuando los recursos y las actividades se gestionan como un proceso

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como:

PHVA la que puede describirse brevemente como:

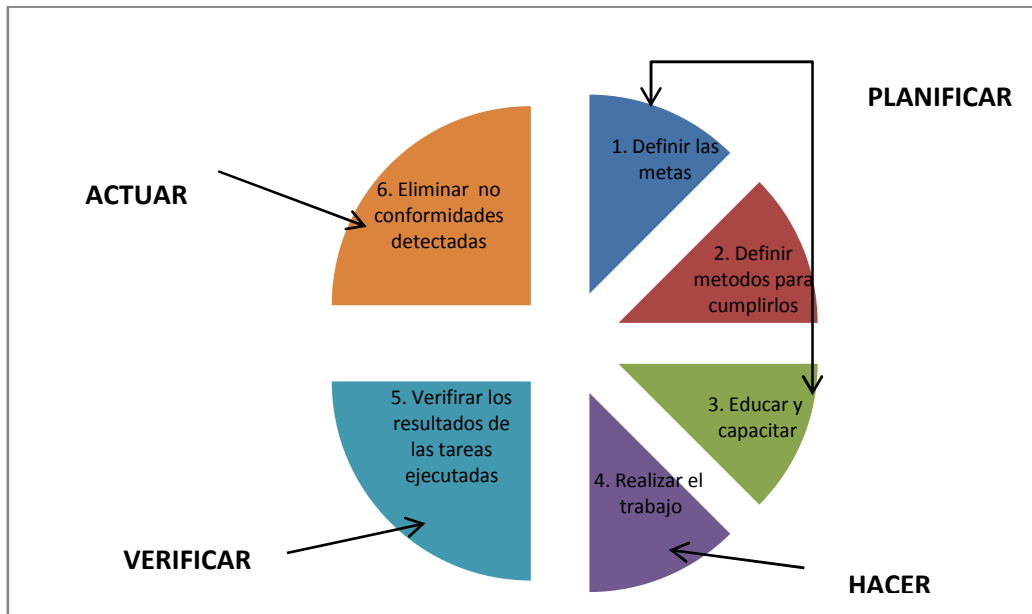
Planificar: Establecer los objetivos y los procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo a los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos. La organización define funciones y los responsables, hace participar y entrena a su personal y le asigna recursos. Prepara y mantiene procedimientos y dispone de un manual de procedimientos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos o servicios respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto o servicio, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Figura 7. Círculo de Deming.



4.2 Elaboración del mapa de procesos

El mapa de procesos permite identificar la forma en que cada proceso se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones e interacciones dentro de la organización y con las partes interesadas, fuera de la organización, formando así el proceso general de la institución. Esta orientación hacia los procesos exige la subdivisión en procesos individuales, teniendo en cuenta las estrategias y objetivos de la Institución. La experiencia de instituciones que cuentan con un **sistema de gestión de calidad** ha demostrado que es conveniente definir los datos de entrada, parámetros de control y datos de salida.

En el mapa de procesos del manual de calidad, APPMCH Jambi Kiwa muestra la representación de sus procesos estratégicos operacionales, donde ilustra la interacción entre ellos y la forma en que se insertan de unos a otros, de tal forma que muestra su interconexión en un enfoque sistemático.

La aplicación de este nuevo enfoque significa un cambio importante en la gestión pública y privada, pues los procesos tienen su inicio a partir de la demanda de un

determinado cliente y termina con la satisfacción de esa demanda. Cabe mencionar que los procesos definidos permitirán satisfacer adecuadamente las necesidades de los clientes.

Para que APPMCH Jambi Kiwa u otra organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.

Proceso macro: Son vitales para el negocio, resumen de las primeras actividades globales de una institución; tienen relación directa con la forma en que las instituciones están organizadas y las funciones indispensables de la misma. Es por ello que tomando en cuenta la forma en que una entidad se sector privado debe estar estructurada, APPMCH Jambi Kiwa trabaja en base a los siguientes grupos.

- a) Procesos gobernantes
- b) Procesos operativos
- c) Procesos de apoyo

Proceso: Conjunto de actividades relacionadas entre sí que transforman insumos agregando valor, a fin de entregar un bien o servicio a un cliente externo o interno, optimizando los recursos de la organización. Además es una actividad que utiliza recursos y que gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Subproceso: Conjunto de actividades relacionadas entre sí que producen un bien o servicio que se integra o complementa a otro producto de mayor valor agregado. Y son componentes o elementos de un proceso macro, constituyen las partes en las que un proceso macro claramente se puede dividir.

Proceso gobernante: Conjunto de actividades relacionadas con el direccionamiento estratégico que orienta la gestión de la organización mediante el establecimiento de políticas, directrices y normas.

Procesos operativos: Conjunto de actividades que aseguran la entrega de bienes o servicios conforme a los requerimientos de los clientes, relacionados con la misión de APPMCH Jambi Kiwa.

Procesos de apoyo: Conjunto de actividades requeridas para generar productos o servicios de los procesos gobernantes, agregado de valor y los propios habilitantes de asesoría y de apoyo.

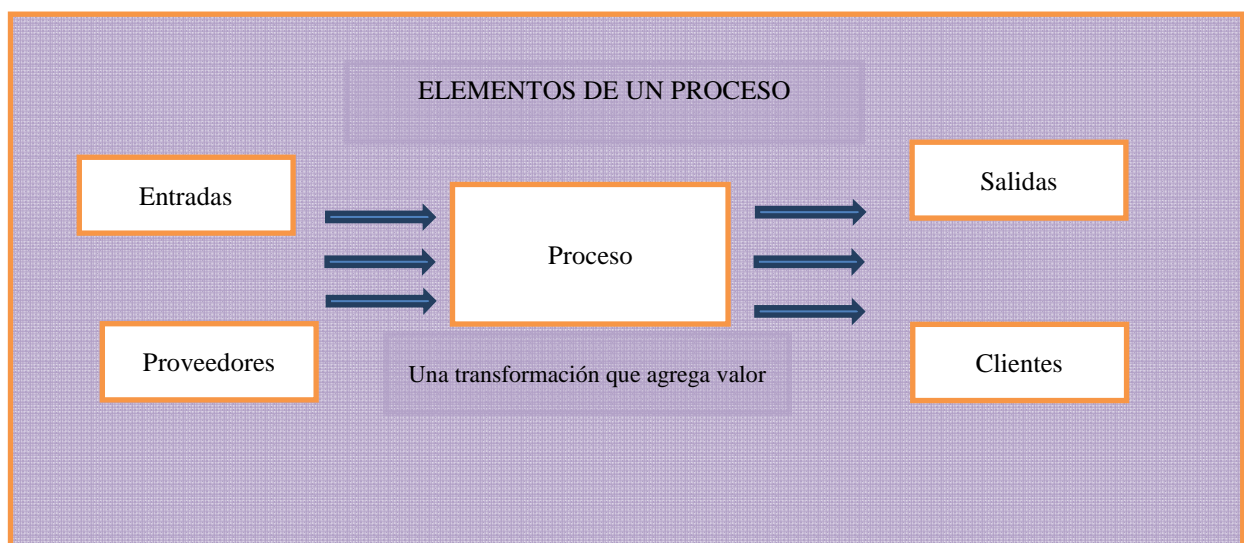
Actividad: tienen lugar dentro de todos los procesos, son acciones que se requieren para generar un determinado resultado, constituyen los elementos del diagrama de flujo.

4.3 Elaboración de la caracterización individual


Los procesos en una organización son típicamente planificados, y ejecutados bajo condiciones controladas para añadir valor.

Un proceso puede tener varias entradas y varias salidas, no necesariamente en igual número, involucra gente y otros recursos, y tiene sus límites bien definidos. Las salidas de unos pueden ser las entradas de otros procesos, establece la relación cliente-proveedor (interno).

Figura 8. Elaboración de la caracterización.



4.4 Elaboración del manual de calidad

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado por:	Aprobado por :	Fecha:

4.4.1 *Alcance.* El Manual de calidad de APPMCH Jambi Kiwa. Establece la política y los objetivos de calidad de la empresa, y describe la forma en que se ha estructurado su sistema de gestión de calidad, basado en los requisitos de la Norma ISO 9001-2008 con el fin de asegurar la conformidad del producto y la satisfacción del cliente, dando énfasis en la mejora continua de los procesos.


Los elementos definidos en este manual aplican a las actividades de producción, transformación y comercialización de plantas medicinales como té, polvo, escamilla, y formulaciones medicinales, en la instalación ubicada en Riobamba.

La Norma ISO 9001-2008 permite, por su metodología, excluir los requisitos del SGC, relacionados con la gestión de la calidad que no afecten la capacidad de una empresa, como en caso de Jambi Kiwa Chimborazo, para suministrar productos que satisfagan los requisitos, expectativas o exigencias de sus clientes.

Considerando lo anterior, Jambi Kiwa – Chimborazo, no recoge en su SGC, el requisito correspondiente a la cláusula **7.5.4 propiedad del cliente**, debido a que no dispone de bienes materiales, equipos u otros recursos de propiedad de sus clientes dentro de sus instalaciones

La efectiva operación del sistema de gestión de calidad es responsabilidad del gerente general y responsables de procesos.


El sistema de gestión de calidad excluye la cláusula **7.5.2 validación de los procesos de la producción** como parte de los requisitos de la Norma ISO 9001-2008, APPMCH Jambi Kiwa. No valida los procesos de producción puesto que los productos resultantes son verificados según el **procedimiento de control de calidad (PCC-1)**.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:


REQUISITOS SEGÚN LA NORMA ISO 9001-2008

CONTENIDO

	Pág.
(4.) Sistema de gestión de calidad	52
(4.1) Requisitos generales	52
(4.2) Requisitos de la documentación	53
(4.2.1) Generalidades	53
(4.2.2) Manual de calidad	54
(4.2.3) Control de los documentos	54
(4.2.4) Control de los registros	55
(5.) Responsabilidad de la dirección	56
(5.1) Compromiso de la dirección	56
(5.2) Enfoque al cliente	57
(5.3) Política de calidad	57
(5.4) Planificación	58
(5.4.1) Objetivos de calidad	58
(5.4.2) Planificación de sistema de gestión de calidad	59
(5.5) Responsabilidad, autoridad y comunicación	60
(5.5.1) Responsabilidad y autoridad	60
(5.5.2) Representante de la dirección	60
(5.5.3) Comunicación interna	62
(5.6) Revisión por la dirección	62
(6.) Gestión de los recursos	63
(6.1) Provisión de recurso	63
(6.2) Recursos humanos	64

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(6.2.1)	Generalidades	64
(6.2.2)	Competencia, formación y toma de conciencia	64
(6.3)	Infraestructura	65
(6.4)	Ambiente de trabajo	66
(7.)	Realización del producto	66
(7.1)	Planeación de la realización del producto	66
(7.2)	Procesos relacionados con el cliente	67
(7.2.1)	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	67
(7.2.2)	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	67
(7.2.3)	Comunicación con el cliente	68
(7.3)	Diseño y desarrollo	68
(7.3.1)	Planificación del diseño y desarrollo	69
(7.3.2)	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	69
(7.3.3)	Resultados del diseño y desarrollo	69
(7.3.4)	Revisión del diseño y desarrollo	69
(7.3.5)	Verificación del diseño y desarrollo	70
(7.3.6)	Validación del diseño y desarrollo	70
(7.3.7)	Control de los cambios del diseño y desarrollo	70
(7.4)	Compras	70
(7.4.1)	Proceso de compras	70
(7.4.2)	Información de compras	71
(7.4.3)	Verificación de los productos comprados	71
(7.5)	Producción y prestación del servicio	71
(7.5.1)	Control de la producción y de la prestación del servicio	71
(7.5.2)	Validación de los procesos de la producción	72
(7.5.3)	Identificación y trazabilidad	72
(7.5.4.)	Propiedad del cliente	72
(7.5.5)	Prestación del producto	72

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(7.6)	Control de los equipos de seguimiento y de medición	73
(8.)	Medición, análisis y mejora	73
(8.1)	Generalidades	73
(8.2)	Seguimiento y medición	73
(8.2.1)	Satisfacción del cliente	74
(8.2.2)	Auditoria interna	74
(8.2.3)	Seguimiento y medición de los procesos	75
(8.2.4)	Seguimiento y medición de los procesos	75
(8.3)	Control del producto no conforme	76
(8.4)	Análisis de datos	76
(8.5)	Mejora	77
(8.5.1)	Mejora continua	77
(8.5.2)	Acción correctiva	77
(8.5.3)	Acción preventiva	78

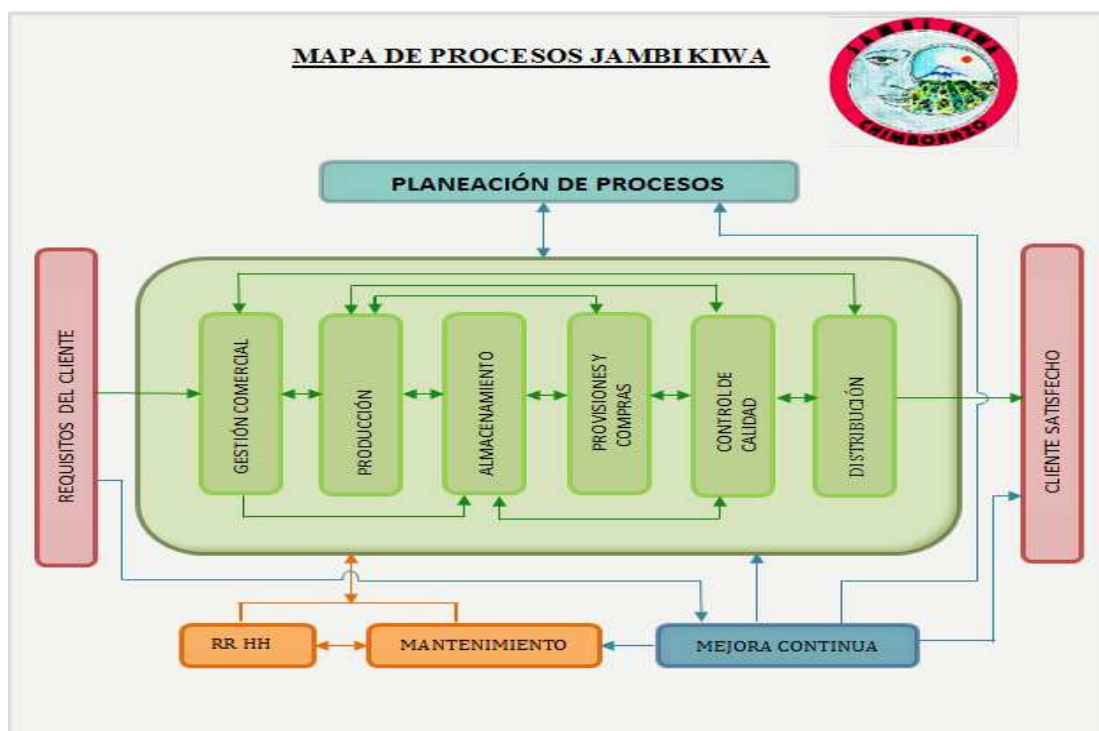
(4.) SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

(4.1) Requisitos generales

APPMCH Jambí Kiwa, se encuentra comprometida en mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de la calidad, conforme a la norma NTE INEN ISO 9001-2008, para lo cual ha identificado en **sumapa de procesos** los procesos necesarios y su secuencia.

El mapa de los procesos de APPMCH Jambí Kiwa, permite considerar la forma en que cada proceso individual se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones y las interacciones dentro de la organización, también con las partes interesadas, fuera de la organización, formando así el proceso general de la empresa.


Figura 9. Mapa de procesos Jambi Kiwa.



Esta orientación hacia los procesos exige la subdivisión en procesos individuales teniendo en cuenta las estrategias y objetivos de la organización, la experiencia de empresas que cuentan ya con un **sistema de gestión de la calidad** ha demostrado que es conveniente definir los datos de entrada, parámetros de control y datos de salida, de este modo APPMCH Jambi Kiwa, ha determinado la Interacción detallada de cada uno de estos procesos la cual se muestra en el documento **caracterización de procesos (Anexo A)**.

APPMCH Jambi Kiwa, define los criterios y métodos para asegurar la operación efectiva y el control de sus procesos, a través de la documentación del sistema.

Para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua, se monitorean los procesos, analizan y se pone en práctica acciones según lo establece la documentación del sistema.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(4.2) Requisitos de la documentación

(4.2.1)*Generalidades.* La estructura de la documentación definida por APPMCH Jambi Kiwa, tiene como finalidad soportar el sistema de calidad y consta de 4 niveles de documentación:


- I. El manual de calidad**, que establece la política y objetivos de calidad, y describe el sistema de gestión de calidad.
- II. Procedimientos**, que definen las actividades o tareas que deben ejecutarse y quiénes son los responsables de los mismos. En cada procedimiento se hace referencia a instrucciones de trabajo y registros, según corresponda.
- III. Las instrucciones de trabajo**, que definen la forma de ejecutar tareas específicas.
- IV. Los registros** que presentan los resultados obtenidos o proporcionan evidencia de las actividades realizadas.

(4.2.2)*Manual de calidad.* El manual de calidad sirve de guía para entender el sistema de gestión de calidad de APPMCH Jambi Kiwa, describiendo además, las políticas de la empresa frente a la Norma ISO 9001-2008. Es un documento controlado y tiene un alcance.

Este manual refiere en cada capítulo los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad de APPMCH Jambi Kiwa.

(4.2.3)*Control de los documentos.* APPMCH Jambi Kiwa, controla los documentos del sistema de gestión de calidad mediante lo indicado en el **procedimiento de control de documentos (PMC-1)**. Este control contempla los siguientes elementos:

- a) La aprobación antes de su emisión a fin de establecer su aplicabilidad y cumplimiento con la normativa establecida.


	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

- b) La actualización y aprobación de las nuevas revisiones de los documentos.
- c) La identificación de los cambios realizados y el estado de revisión actual del documento.
- d) La disponibilidad de los documentos en los puntos de uso.
- e) La fácil identificación y el mantenimiento de su legibilidad.
- f) La identificación de los documentos de origen externo y el control de su distribución.
- g) La prevención del uso no intencionado de los documentos obsoletos.

(4.2.4) *Control de los registros.* El **procedimiento de control de registros (PMC-2)**, detalla la manera de identificar, almacenar, recuperar, proteger, retener y disponer de los registros de calidad. Para proporcionar evidencia de conformidad con los requerimientos del sistema de gestión de calidad, los registros de calidad son archivados y conservados en el área en donde se generan o utilizan. El responsable por el mantenimiento de los registros garantiza que:

- a) Los registros se conservan legibles.
- b) Se pueden encontrar fácilmente.
- c) Estén disponibles para evaluaciones, si se requiere.
- d) Estén archivados de manera que se prevenga el daño, el deterioro y la pérdida.

Los periodos de retención de los registros se encuentran definidos en la lista maestra de registros que se mantiene en cada proceso y se establecen teniendo en cuenta, según aplique, aspectos como la legislación laboral, las normas nacionales e Internacionales aplicadas, las condiciones contractuales o las necesidades y experiencias propias de la empresa.


	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(5.) RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

(5.1) Compromiso de la dirección

El Gerente general de APPMCH Jambi Kiwa, muestra evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación y mejoramiento del sistema de gestión de calidad:

- a) Comunicando al personal la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos legales, mediante la definición y el cumplimiento de las especificaciones indicadas en la orden de compra.
- b) Divulgando en todos los niveles de la organización la política y los objetivos de la calidad.
- c) Realizando las reuniones de revisión de la dirección.
- d) Suministrando los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad, mediante:
 - La participación de personal competente en actividades que afectan a la calidad del producto y el suministro del entrenamiento necesario para mejorar esta competencia.
 - La disponibilidad de los equipos de proceso necesarios para prestar los servicios cumpliendo con los requerimientos establecidos y la ejecución de las actividades necesarias para su mantenimiento.
 - La realización de auditorías internas que permitan establecer las acciones correctivas y de mejora necesarias para el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(5.2) Enfoque al cliente

El Gerente general realiza un seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos, mediante los resultados de las encuestas realizadas según el **procedimiento de gestión comercial (PGC-1)**. Con base en los resultados obtenidos se establecen acciones para mejorar aquellos aspectos que los clientes los evalúen como bajos.

Además realiza el seguimiento al cumplimiento de los objetivos que se relacionan con el cumplimiento al cliente.

(5.3) Política de calidad


El Gerente general de Jambi Kiwa, establece aprueba y divulga la siguiente política de calidad.

El APPMCH Jambi Kiwa, es una empresa que se dedica a la transformación y comercialización de plantas medicinales deshidratadas en más de sesenta variedades. Fabrica productos con características naturales y bajo las normativas del sistema de gestión de calidad ISO 9001-2008 en el cual se garantiza la mejora continua de los procesos con servicios de excelencia y la satisfacción y exigencias de nuestros clientes.

(5.4) Planificación


(5.4.1) *Objetivos de la calidad.* Los objetivos de calidad para el presente año se describen a continuación:

- a) Administrar conscientemente los recursos existentes en la empresa, para obtener la mayor productividad posible de los mismos, mediante una gestión oportuna,

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

Aplicación de normativas del SGC, provisión de recursos, evaluaciones pertinentes y capacitación permanente.

- b)** Gestionar y administrar el SGC, los recursos existentes y particularmente el recurso financiero necesario para adquirir maquinaria e implementar la planta de producción, con mira a incrementar los volúmenes de producción y la calidad del producto destinado al mercado nacional e internacional.
- c)** Administrar eficientemente la cadena productiva para obtener productos de calidad con bajos costos, mediante la aplicación de BPM, técnicas estadísticas de control de producción, y los respectivos manuales de calidad y procedimientos.
- d)** Mejorar la satisfacción de nuestros clientes realizando por lo menos una visita personalizada en la cual se trataría de temas relacionados con el producto.
- e)** Disminuir los desperdicios y gastos innecesarios en el proceso de producción, apoyado en la concientización de los colaboradores, de hacer bien las cosas desde la primera vez.
- f)** Promocionar nuestros productos, a través de los diferentes medios, para que el consumidor nos conozca y consecuentemente incrementar nuestro margen de ventas.
- g)** Responder oportunamente a los requerimientos de los clientes, para garantizar su satisfacción, mediante una atención personalizada y seguimiento constante de sus necesidades y requisitos.
- h)** Gestionar y administrar el recurso financiero adecuado para la capacitación del talento humano de la empresa, en busca de elevar la productividad de los colaboradores, mediante la elaboración del programa anual de capacitación.
- i)** Desarrollar e implementar lineamientos y métodos eficientes de selección, inducción, contratación y capacitación de los colaboradores, para garantizar la idoneidad, competencia y capacidad del talento humano de la empresa.
- j)** Administrar responsablemente el recurso financiero de la empresa, para facilitar la provisión pertinente de este recurso a las diferentes dependencias de la empresa y respaldar el desarrollo de las actividades de las mismas.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(5.4.2) *Planificación del sistema de gestión de calidad.* Jambi Kiwa, define su planificación anual con el fin de implementar, mantener y mejorar su sistema de gestión de calidad, considerando el cumplimiento de las auditorías internas, revisiones por la dirección y objetivos de calidad de los procesos determinados por la empresa.

La planificación de las auditorías internas y revisiones por la dirección se muestran en la **planificación del sistema de gestión de calidad (Anexo B).**


(5.5) Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 *Responsabilidad y autoridad.* **El organigrama, el manual de funciones y los procedimientos** de Jambi Kiwa, definen los niveles de autoridad y las responsabilidades del personal. Estos documentos son aprobados por el Gerente general para expresar su conformidad con los mismos.

En el manual de funciones y en los procedimientos del sistema, se encuentran asignadas las responsabilidades y autoridades de los empleados para la consecución de los objetivos de calidad de Jambi Kiwa.


El Gerente general y los responsables de procesos comunican las responsabilidades y autoridades a los empleados y controlan su cumplimiento.

(5.5.2) *Representante de la dirección.* Conforme lo dispuesto en la Norma ISO 9001-2008, cláusula 5.5.2, se requiere de un representante de la dirección, que será la persona encargada de fungir como coordinador de las actividades y actuaciones en el ámbito de calidad. Este colaborador será designado por la Gerente de Jambi Kiwa Chimborazo, quien a su vez figura como dirección general de la empresa y es responsable original de la gestión del SGC.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

Ante este requerimiento, la dirección general de Jambí Kiwa Chimborazo designa tal responsabilidad al jefe de producción de la misma, quien cumplirá independientemente de las funciones de su cargo, las siguientes actividades en representación de la gerencia:

- a) Garantizar el establecimiento, la implantación y actualización del SGC conforme los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001-2008.
- b) Asegurar el desarrollo eficiente de los procesos requeridos por el SGC.
- c) Verificar y controlar la documentación de calidad de la empresa, que incluye manuales, registros, hojas de control e instrucciones.
- d) Coordinar y asesorar las actividades de calidad que le competen a otras áreas de la empresa.
- e) Participar y colaborar en las revisiones por la dirección, a fin de asistir en la solución de problemas y procurar la mejora continua del sistema.
- f) Evaluar periódicamente el SGC, mediante la planificación de un programa anual de auditorías internas de calidad y comunicar oportunamente los resultados a la dirección general.
- g) Designar el equipo de auditores internos para que efectúen las auditorías internas en la empresa.
- h) Garantizar, a través del correcto desempeño del SGC, que los resultados de las actividades y proceso de producción estén conformes a los requisitos, exigencias o necesidades de los clientes de la empresa, así como los reglamentarios.
- i) Impulsar y promover la toma de conciencia organizacional y el compromiso para con la política y objetivos de calidad, así como la adecuada comunicación interna.
- j) Las demás que le asigne la dirección general en su reemplazo.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

En otro ámbito, todo el recurso humano que conforma Jambi Kiwa Chimborazo es responsable absoluto del cumplimiento y seguimiento.

Establecido en el manual de calidad, manual de procedimientos y demás documentación de calidad de la empresa, como soporte real del desempeño del SGC.

(5.5.3) *Comunicación interna.* La comunicación en Jambi Kiwa, es un componente básico de su estructura interna que se genera en todos los niveles de la organización para permitir el cumplimiento de las actividades y objetivos establecidos.


Algunos elementos que permiten evidenciar los procesos de comunicación interna son: las reuniones de revisión de la dirección, reuniones cliente interno-proveedor interno, información en memorandos y carteleras.

(5.6) Revisión por la dirección

El Gerente general de Jambi Kiwa, mediante reuniones con el representante de la dirección y con los responsables de procesos, revisa en forma periódica el sistema de gestión de la calidad con el propósito de establecer las acciones necesarias para asegurar su adecuado funcionamiento y eficacia. También para evaluar las oportunidades de mejora y cambios en todos los elementos del sistema, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

El representante de la dirección y los responsables de procesos presentan información actualizada sobre:

- a) Resultados de auditorías internas y externas de calidad.
- b) Retroalimentación de información del cliente, a través de encuestas de satisfacción y reclamos presentados.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

- c) El funcionamiento de los procesos a través de información estadística o indicadores.
- d) El estado de las acciones preventivas, correctivas y mejoras.
- e) El seguimiento a las acciones comprometidas en revisiones anteriores.
- f) Propuestas de mejora y cambios que afecten al sistema de gestión de calidad

La información presentada, decisiones tomadas, y acciones establecidas son registradas, incluyendo:


- a) Las oportunidades de mejora en el sistema y sus procesos.
- b) Las mejoras respecto a satisfacer los requerimientos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.

La metodología a seguir se describe en el **procedimiento de revisión de la dirección (PPP-1)**.

(6) GESTIÓN DE LOS RECURSOS

(6.1) Provisión de recursos

El Gerente de Jambi Kiwa Chimborazo es el responsable directo ante la gestión y provisión oportuna de los recursos necesarios para el cumplimiento de la política y objetivos de calidad, así como para la implementación y mantenimiento del SGC, con el objeto de lograr la satisfacción de los requisitos del cliente de la empresa.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

La provisión de recursos constituye la garantía de disponer de:

- a) Recurso humano capacitado para la ejecución y cumplimiento de actividades de liderazgo, ejecución de tareas, realización de auditorías, gestión de soluciones, etc.
- b) Infraestructura, instalaciones y equipos de operación y apoyo necesarios para la producción de productos conformes y la instalación y mantenimiento del SGC.
- c) Ambiente de trabajo seguro y agradable para el desenvolvimiento del personal y la adecuación de recursos físicos.


Otros, que sean requeridos para el correcto desenvolvimiento del SGC

(6.2) Recursos humanos

(6.2.1) *Generalidades.* El personal que ocupa cargos de responsabilidad dentro del sistema de gestión de calidad es competente respecto a los criterios definidos por el Gerente general y los responsables de procesos. Los criterios están basados en requisitos de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia, y se encuentran descritos en el **manual de funciones.**

(6.2.2) *Competencia, toma de conciencia y formación.* Jambí Kiwa, se asegura de la competencia de su personal mediante:

- a) Establecimiento de procesos de selección de personal adecuados a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el manual de funciones.
- b) Entrenamiento e inducción necesarios para el desempeño de los diferentes cargos, al momento de la incorporación del personal a la empresa y durante su permanencia en ella.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

- c) Evaluación de la competencia del personal que forma parte de la empresa, con base en los requisitos establecidos en el manual de funciones.

Los resultados de la evaluación de la competencia, además de otros elementos como el desempeño y objetivos de cada proceso, sirven de fundamento para establecer las necesidades de entrenamiento adicional del personal. El entrenamiento proporcionado es evaluado posteriormente a fin de establecer su eficacia.


Los responsables de procesos desarrollan acciones para concientizar al personal sobre la importancia y relevancia de sus actividades y como éstas contribuyen en la consecución de los objetivos de calidad de la empresa.

Estas actividades se detallan en el **procedimiento de recursos humanos (PRH-1)**.

(6.3) Infraestructura

Los responsables de procesos, identifican la infraestructura necesaria para el cumplimiento de los requisitos establecidos para los productos fabricados y comercializados por Jambi Kiwa, siendo El Gerente general el responsable de proveer estos recursos. El jefe de mantenimiento establece y ejecuta las acciones necesarias para su mantenimiento.

La infraestructura necesaria incluye las áreas de trabajo, el equipo para los procesos y los servicios de apoyo. El **procedimiento de mantenimiento (PMT-1)** detalla la forma en la que se realiza el mantenimiento en las instalaciones de Jambi Kiwa, en las áreas y equipos que afectan directamente a la calidad del servicio.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(6.4) Ambiente de trabajo

El Gerente general de Jambi Kiwa, considera que el personal es un elemento vital en su sistema de gestión de calidad, por lo que ha delegado en el jefe de RR.HH, el liderazgo en la definición y ejecución de normas de seguridad industrial y salud que permitan mantener un ambiente de trabajo seguro y comfortable, que aporte efectivamente al cumplimiento de los requisitos establecidos para el producto.

El **procedimiento de ambiente de trabajo (PRH-2)**, describe la manera en que Jambi Kiwa establece y ejecuta las normas para la seguridad y salud de su personal y la conformidad de los requisitos del producto.


(7.) REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (PRESTACIÓN DEL SERVICIO)

(7.1) Planificación de la realización del producto

En Jambi Kiwa, la planificación de la realización del producto esta detallada en el **procedimiento de producción (PPR-1)**, el cual es consistente con los otros requerimientos del sistema de gestión de calidad de la empresa.

Para prevenir defectos y minimizar la variación en las actividades requeridas para la prestación de los servicios, El Gerente general y los responsables de procesos, según corresponda, determinan los objetivos de calidad y especificaciones para el producto; los procesos, documentos y recursos necesarios; las actividades de

Verificación, validación, seguimiento, inspección, y los criterios de aceptación; además de los registros necesarios para evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos para el producto (servicio).

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(7.2) Procesos relacionados con el cliente

(7.2.1) *Determinación de los requisitos relacionados con el producto.* El **procedimiento de gestión comercial (PGC-1)**, detalla la forma en que se determinan las necesidades del cliente, los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso del producto, los requisitos legales relacionados con el producto y otros requisitos adicionales determinados por la organización.


(7.2.2) *Revisión de los requisitos relacionados con el producto.* Previo a comprometerse a suministrar un producto, Jambí Kiwa. Se asegura que se han revisado los requerimientos del cliente. El **procedimiento de gestión comercial (PGC-1)**, detalla la manera en que la organización se asegura que:

- a) Los requisitos del producto están claramente definidos.
- b) Las diferencias entre los requisitos del pedido y los expresados previamente, han sido resueltas.
- c) La organización establezca si tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- d) Se registran los resultados de la revisión de los requisitos del producto.

En caso de existir cambios en los requisitos del producto, el jefe de gestión comercial, acuerda con los clientes los detalles de la modificación en el pedido.

Comunica al personal pertinente sobre los cambios. Jambí Kiwa, considera los siguientes requisitos legales relacionados con la fabricación de sus productos:

- NORMA INEN 1334-2: 2008 - ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(7.2.3) *Comunicación con el cliente.* Jambí Kiwa, identifica y pone en práctica disposiciones para la comunicación con los clientes en aspectos como:

- a) Información del producto a través de catálogos.
- b) Atención de consultas o pedidos, incluyendo modificaciones, según lo indicado en el **procedimiento de gestión comercial (PGC-1)**.
- c) Retroalimentación de información del cliente mediante encuestas de satisfacción y atención a reclamos.


Los medios de comunicación utilizados son aquellos que nos permiten tener una comunicación oportuna y pueden ser: teléfono, fax, e-mail, correo u otros.

(7.3) Diseñoy desarrollo

Como diseño de productos es crear nuevos productos cumpliendo las especificaciones de los clientes.

(7.3.1) *Planificación del diseño.* Jambí Kiwa, planifica y controla el diseño de productos según lo indicado en el **procedimiento de diseño y desarrollo (PCC-3)**, en donde se establece las etapas necesarias y su correspondiente revisión, verificación y validación, además de las responsabilidades asignadas.

(7.3.2) *Elementos de entrada para el diseño.* Para efectuar el proceso de diseño se determina los elementos de entrada necesarios y que están relacionados con los requisitos del producto. Se verifican que estos elementos estén completos y sean claros según lo indicado en el **procedimiento de diseño y desarrollo (PCC-3)**.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(7.3.3) *Resultados del diseño.* Se establecen los resultados del proceso de diseño y se verifican respecto a los elementos de entrada. Estos resultados además proporcionan información para el proceso de programación de producción.

(7.3.4) *Revisión del diseño.* Se realizan revisiones de las diferentes etapas a fin de confirmar el cumplimiento de las fases establecidas por Jambi Kiwa, para el diseño de productos, a fin de identificar cualquier problema y establecer acciones necesarias.

(7.3.5) *Verificación del diseño.* Se realiza la verificación a fin de confirmar internamente que el diseño cumple con los requisitos establecidos por los elementos de entrada, manteniendo los registros necesarios de los resultados de la verificación.


(7.3.6) *Validación del diseño.* En caso que se haya acordado con el cliente, se realiza la validación del diseño, para recibir la confirmación del cliente de que el producto diseñado cumple con los requisitos establecidos y se registran los resultados obtenidos.

(7.3.7) *Control de los cambios del diseño.* Cuando es necesario realizar cambios durante el diseño se identifican estos cambios y se registran. Los cambios realizados son revisados, verificados y validados según lo indicado en los numerales 7.3.5. a 7.3.6.

(7.4) Compras

(7.4.1) *Proceso de compras.* Jambi Kiwa, ha establecido un procedimiento para asegurarse de que los materiales y servicios adquiridos cumplan con los requisitos de compra especificados y aporten al desarrollo normal de sus procesos productivos. Este procedimiento es el de **provisión y compras (PPC-1)**.

La empresa evalúa y selecciona a sus proveedores en función de su aptitud para cumplir con los requisitos relativos a la calidad, así como también en términos de precio y de

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

Marca, los criterios para la selección y evaluación periódica se encuentran definidos en el procedimiento de **provisión y compras (PPC-1)**.

Los proveedores de Jambi Kiwa son aquellos que suministran insumos o servicios necesarios para la realización de sus actividades.


(7.4.2) *Información de las compras.* Los documentos de compras contienen los datos que describen en forma clara el material solicitado. Estos son revisados y aprobados previo al envío al proveedor, según lo indicado en el **procedimiento de provisión y compras (PPC-1)**.

(7.4.3) *Verificación de los productos comprados.* En Jambi Kiwa se verifican los insumos comprados para asegurar el cumplimiento con los requisitos de compra especificados, siguiendo lo indicado en el **procedimiento de provisión y compras (PPC-1)**.

(7.5) Producción y prestación del servicio

(7.5.1) *Control de la producción y de la prestación del servicio.* Los **procedimientos de producción (PPR-1), control de calidad (PCC-1) y gestión comercial (PGC-1)**, definen los métodos para la ejecución y supervisión de las diferentes operaciones para la prestación del servicio. Asegura la disponibilidad de la información con las características del producto, define las **instrucciones de trabajo en general**, y las responsabilidades para la liberación (aprobación) del producto.

El servicio suministrado por Jambi Kiwano requiere de asistencia técnica por lo que los procesos de prestación del servicio se limitan hacia la atención del cliente en lo relacionado a atención a reclamos según el **procedimiento de gestión comercial (PGC-1)**.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(7.5.2) *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.* Jambi Kiwa realiza la verificación del cumplimiento con las especificaciones establecidas, para todos sus productos, por lo que no requiere validar los procesos de producción. El **procedimiento de control de calidad (PCC-1)**, detalla las actividades a realizar para el control de calidad de los productos terminados.

(7.5.3) *Identificación y trazabilidad.* Jambi Kiwa mantiene identificados los productos, procesos y productos terminados, con el propósito de establecer su estado con respecto a los requisitos de seguimiento y medición establecidos.


La trazabilidad es un elemento que Jambi Kiwa contempla a partir del código de proveedor de materia prima.

(7.5.4) *Propiedad del cliente.* Jambi Kiwa no posee productos, maquinarias, equipos ni ningún elemento propiedad de sus clientes, por lo cual excluye esta cláusula del presente manual.

(7.5.5) *Preservación del producto.* Los **procedimientos de control de calidad (PCC-1), producción (PPR-1) y almacenamiento (PAL-1)**, describen las acciones seguidas para identificar, manipular o transportar, empaquetar y almacenar los materiales con el propósito de mantener su conformidad con los requisitos del cliente.

(7.6) Control de los dispositivos de seguimiento y medición

Jambi Kiwa, dispone de dispositivos de seguimiento y medición que necesitan ser calibrados o verificados, estas actividades están descritas en el procedimiento de **control de dispositivos de medición (PMT-2)**.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(8.) MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

(8.1) Generalidades

Jambi Kiwa, planifica e implementa los procesos de medición, análisis y mejora necesarios para:


- a) Demostrar la conformidad del producto, a través del control estadístico de su proceso productivo a fin de establecer su variabilidad y control.
- b) Asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia, mediante el seguimiento a sus objetivos e indicadores de calidad y al establecimiento de acciones para su mejora.

(8.2) Seguimiento y medición

(8.2.1) *Satisfacción del cliente.* Jambi Kiwa, realiza un seguimiento a la satisfacción de sus clientes mediante la realización de encuestas definidas en el **procedimiento de gestión comercial (PGC-1)**.

Con base en los resultados obtenidos se establecen acciones para mejorar aquellos aspectos que los clientes los evalúen como bajos.

Además ha establecido el mecanismo necesario para proporcionar una atención oportuna a los reclamos de los clientes, según lo indicado en el **procedimiento de gestión comercial (PGC-1)**.

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

(8.2.2) *Auditoría interna.* Jambi Kiwa, realiza auditorías internas de su sistema de gestión de calidad para determinar su conformidad con la Norma ISO 9001-2008, y su implementación y mantenimiento eficaz.


Estas auditorías se realizan en forma periódica, según lo establecido en el documento planificación del sistema de gestión de calidad. Las fechas establecidas son tentativas y pueden ser adelantadas o postergadas por decisión del Gerente general y comunicadas verbalmente al representante de la dirección para que proceda a su ejecución.

En el **procedimiento para auditorías internas (PMC-4)** del sistema de gestión de calidad, se indica las responsabilidades y la manera de conducir las auditorías, asegurando su independencia, registrando los resultados e informando al Gerente general.

El Gerente general y los responsables de procesos implementan en forma oportuna las acciones correctivas, a fin de solucionar las no conformidades encontradas. Las actividades de seguimiento a las auditorías realizadas, incluyen la verificación de las acciones tomadas y los respectivos informes de resultados.

(8.2.3) *Seguimiento y medición de los procesos.* La medición y seguimiento de los procesos se realiza mediante los indicadores establecidos en el sistema de gestión de calidad. Estos indicadores permiten demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, El Gerente general, y los responsables de procesos identificarán y ejecutarán las acciones necesarias para corregir las desviaciones encontradas.

(8.2.4) *Seguimiento y medición del producto.* En las distintas etapas del proceso de producción, se miden y monitorean las características del producto, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos. Las responsabilidades y la metodología a

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

Seguir se indican en el **procedimiento de producción (PPR-1) y control de calidad (PCC-1)**, que incluye los registros necesarios para evidenciar la conformidad del producto.

Con los criterios de aceptación establecidos, y las personas responsables de la liberación (aprobación) del producto.

(8.3) Control del producto no conforme

El **procedimiento de control de calidad (PCC-3)**, define la manera en que Jambi Kiwa, identifica y controla los productos que no cumplen con los requerimientos establecidos a fin de prevenir su uso o entrega no intencional.

(8.4) Análisis de datos


Jambi Kiwa determina recoge y analiza los datos apropiados para demostrar la eficacia de su sistema de gestión de calidad y para determinar los elementos en los cuales puede realizarse la mejora continua.

Para el efecto se analiza los indicadores y la información estadística relacionada con la satisfacción del cliente, el cumplimiento con los requisitos del producto, las tendencias de los procesos y productos, y la información de los proveedores.

Los responsables de procesos presentan en la reunión de revisión de la dirección la información correspondiente a sus respectivas áreas.

(8.5) Mejora

(8.5.1) *Mejora continua.* Jambi Kiwa, desarrolla de manera continua mejoras en los procesos que forman parte del sistema de gestión de calidad. Estas mejoras están

	MANUAL DE CALIDAD	Código:
		Versión:
		Página:
Elaborado:	Aprobado:	Fecha:

basadas en la aplicación de la política de calidad, la consecución de los objetivos de calidad, los resultados de las revisiones de la dirección, la solución a las no conformidades establecidas en las auditorías internas, el análisis estadístico del proceso productivo y la ejecución de acciones correctivas y preventivas, principalmente.

(8.5.2) *Acción correctiva.* Jambi Kiwa, toma acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades presentadas con objeto de evitar su repetición. El **procedimiento de acciones correctivas, acciones preventivas y oportunidades de mejora (PMC-3)** indica la metodología a seguir para:

- a) Identificar las no conformidades (incluyendo las quejas del cliente).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de establecer acciones correctivas para evitar su repetición.
- d) Determinar y poner en práctica las acciones correctivas necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas y realizar el seguimiento a su cumplimiento.

(8.5.3) *Acción preventiva.* Jambi Kiwa, identifica los problemas potenciales y define las acciones preventivas necesarias para evitar su ocurrencia, basándose en la información obtenida en las diferentes actividades del sistema de gestión de calidad.

El **procedimiento de acciones correctivas, acciones preventivas y oportunidades de mejora (PMC-3)** indica la metodología a seguir para:


- a) Identificar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Determinar y aplicar las acciones preventivas necesarias.
- c) Registrar los resultados de las acciones tomadas y realizar el seguimiento a su cumplimiento.

4.5 Levantamiento de procedimientos

Para iniciar con el levantamiento se ejecutaron las siguientes etapas:

- a) Fijar conjuntamente con la empresa los procesos que intervendrían en el mapa de procesos y el contenido de cada procedimiento.
- b) En esta etapa, conjuntamente con la empresa, se analizó formatos, impresos, registros o cualquier otro tipo de documentación que esté emitida por la empresa y que sea aplicable o sirva como referencia para elaborar el sistema de la calidad.
- c) Elaboración y presentación del borrador para revisión y análisis de cada procedimiento.
- d) Recopilación de comentarios de los responsables de la empresa surgidos como consecuencia de la revisión.
- e) Análisis de los comentarios surgidos para la elaboración de la edición definitiva de cada procedimiento.

4.5.1 Procedimiento control de documentos.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PMC-1	CONTROL DE DOCUMENTOS	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:	Aprobado por:	

I Propósito. Establecer las disposiciones para el control del manual de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo del sistema de gestión de calidad de Jambí Kiwa.

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **LMD:** Lista maestra de documentos que indica la lista de documentos internos y externos, el número de copias controladas y quiénes son sus responsables.
- b) **IT:** Instrucciones de trabajo que detallan tareas específicas de un área.
- c) **RD:** Representante de la dirección.

- d) **GG:** Gerente general.
- e) **LP:** Líder de procesos (generalmente son jefes o encargados en ausencia de estos.)
- f) **Copia controlada:** Aquella que requiere ser actualizada el momento que se realizan cambios en el documento original.
- g) **Copia no controlada:** Aquella que no requiere ser actualizada el momento que se realizan cambios en el documento original.
- h) **Documento obsoleto:** Son documentos que fueron controlados y han sido sustituidos o eliminados.

III Responsabilidad. El representante de la dirección es responsable de la implantación y de asegurar el cumplimiento de este procedimiento.

Los líderes de proceso son responsables del cumplimiento del procedimiento para los documentos correspondientes a su proceso.

IV Metodología. La redacción puede presentarse en forma de texto continuo y de texto incluido en cuadros.

Tabla 3. Procedimiento control de documentos internos

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Elaborar[Elaborar documentos] Elaborar --> Verificar[Verificar el documento] Verificar -- No --> Verificar Verificar -- Aprobar --> Aprobar{Aprobar} Aprobar -- No --> Verificar Aprobar -- Sí --> LMD[Incluir en la LMD] LMD --> Fin[] </pre>	<p>Los responsables elaboran el documento según los lineamientos para la elaboración de documentos</p> <p>Verifica la aplicación del documento y en cumplimiento con el procedimiento de control de documentos y con el control de registros y firma en el campo revisado por.</p> <p>Aprueba el documento para darle el carácter de cumplimiento obligatorio, firmando en el campo aprobado por.</p> <p>Incluye el documento en la lista maestra de documentos</p>	<p>Representante de la dirección/Líder de procesos.</p> <p>Líder de procesos</p> <p>Gerente general</p> <p>Representante de la dirección</p>

<pre> graph TD A[Coordinar el # de fotocopias] --> B[Archivar los documentos] B --> C[Identificar y modificar los documentos] C --> D([Fin]) </pre>	<p>Coordina que se saque el número correspondiente de fotocopias según la LMD. Realiza la entrega de las copias controladas de los documentos a los funcionarios y anota la recepción en el registro acta de distribución.</p> <p>Archiva el documento original y cuando se trata de un documento reemplazante retira las copias controladas de la versión anterior y procede a su destrucción</p> <p>Identifica como “documento obsoleto”, al documento original que ha sido reemplazado y destruido la versión anterior del “documento obsoleto” reemplazando en la última versión y se Cumplen con lo indicado en lineamientos para la elaboración de documentos (anexoC) cuando se requiere modificar el documento.</p>	<p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección/Líder de Procesos.</p>
--	--	---

Tabla 4. Procedimiento control de documentos externos

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD A([Inicio]) --> B[Solicitar, incluir o modificar documentos externos] B --> C[Actualizar LMD] C --> D[Implementación de los documentos] D --> E([Fin]) </pre>	<p>Solicitar al representante de la dirección incluir o modificar un documento externo en la lista maestra de documentos.</p> <p>La lista maestra de documentos se actualiza para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Notificar el nombre, vigencia y usuario del documento. - Actualizar el documento a los usuarios. - Registrar su dirección. <p>Cuando se utilice un documento externo en la operación, se debe recolectar los documentos obsoletos y destruidos en su caso, mantenerlo para referencia solicitante el sello de “documento obsoleto.”</p>	<p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección</p>

4.5.2 Procedimiento control de registros.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PMC-2	CONTROL DE REGISTROS	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Asegurar que los registros requeridos por el sistema de gestión de la calidad de Jambi Kiwa, estén debidamente establecidos, identificados, almacenados, y son fácilmente recuperables.

II Definiciones y abreviaturas.

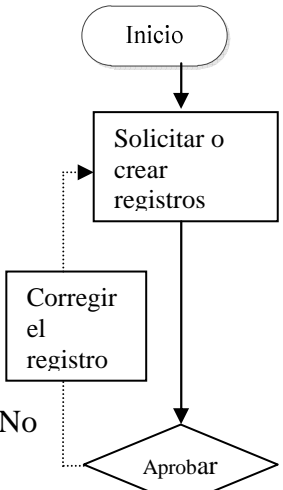
LMR: Lista maestra de registros.

SGC: Sistema de gestión de calidad.

III Responsabilidad. El representante de la dirección y los líderes de proceso son los responsables de implantar y de asegurar el cumplimiento de este procedimiento.

IV Metodología.

Tabla 5 Procedimiento control registros

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>Se identifica la necesidad de solicitar o crear un registro al representante de la dirección. Véase en la tabla 6 identificación de registros</p> <p>El registro se revisa previo a su aprobación o devolución al responsable de la elaboración para su corrección.</p>	<p>Líder de procesos.</p> <p>Representante de la dirección</p>

<pre> graph TD Start(()) --> A[Actualizar la LMR] A --> B[Implementar registros] B --> C{Modificar} C -- Si --> A C -- No --> D[Almacenar o destruir registro] D --> E([Fin]) </pre>	<p>Una vez aprobado el registro se autoriza su uso actualizando la lista maestra de registros.</p> <p>En la lista maestra de registros se determina el tiempo de conservación, lugar de almacenamiento, tipo de archivo y responsables de su conservación según su importancia; para la operación eficaz del SGC.</p> <p>Se difunde y adiestra a las personas involucradas en el uso y control de los registros establecidos; bajo criterios que permitan administrar el proceso.</p> <p>Si existe la necesidad de realizar modificaciones, estas se identifican y actualizan en la lista maestra de registros.</p> <p>Los registros se archivan en un lugar que no cause deterioro. Los registros que no afecten a l operación eficaz del SGC son destruidos o archivado según lo especificado en la lista maestra de registros.</p>	<p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección/Líder de Procesos.</p> <p>Líder de procesos</p>
---	---	--

Tabla 6. Identificación de registros

<p>Los registros del SGC</p>
<p>Para registros de procedimientos RX-PYY-Z en donde:</p>
<p>R = Registro X = Número consecutivo del registro PYY-Z = Procedimiento al que corresponde el registro Ejemplo: R1-PRH-2, significa: R1=Registro número uno. PRH-2= Segundo procedimiento de recursos humanos</p>
<p>a) Para registros de instructivos RW-IYY-X- Z en donde:</p>
<p>R = Registro W = Número consecutivo del registro IYY-X = Instructivo al que corresponde el registro Z= Procedimiento al que corresponde el instructivo</p>

III Responsabilidad. El representante de la dirección es responsable de la implantación y de asegurar la efectividad de este procedimiento. Los líderes de procesos son los encargados del análisis de las no conformidades y de la implementación efectiva de las AC/AP/OM establecidas.


IV Metodología.

Tabla 7. Procedimiento de AC/AP/OM

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Solicitar[Solicitar apertura de AC/AP/OM] Solicitar --> Aprobar{Aprobar AC/AP/OM} Aprobar -- No --> Solicitar Aprobar -- Si --> Abrir[Abrir AC/AP/OM] Abrir --> Analizar[Analizar causas de AC/AP/OM] Analizar --> Definir[Definir soluciones y plan de acción] Definir --> Ejecutar[Ejecutar plan de acción] Ejecutar --> Verificar{Verificar AC/AP/OM} Verificar -- No --> Ejecutar Verificar -- Si --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Cualquier persona puede solicitar la apertura de una acción correctiva, acción preventiva o de mejora al Representante de la dirección.</p> <p>Si la solicitud es aprobada, se determina la conveniencia de implementar alguna acción correctiva o preventiva para eliminarla. Caso contrario establece una acción correctiva (acción inmediata) y se cierra la solicitud.</p> <p>Cuando se abre una AC/AP/OM se le asigna al responsable de la misma.</p> <p>Se estudia las causas del problema y se les evalúa En función de su importancia, adjuntando cuando sea necesario el documento del análisis.</p> <p>Se define las soluciones propuestas. Se define los planes de acción adecuados a efecto del problema, asignando responsables de la implementación, tiempo de ejecución y recursos.</p> <p>Los responsables de la implementación del plan de acción deben coordinar el desarrollo de las actividades con los involucrados del proceso. Una vez realizada las actividades, el representante de la dirección o el auditor verifican el seguimiento de la acción tomada.</p> <p>Después de implementar la acción correctiva o preventiva, l persona que solicita la apertura de</p>	<p>Representante de la dirección/Líder de procesos.</p> <p>Líder de procesos</p> <p>Responsable de la dirección</p> <p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección</p> <p>Representante de la dirección/Líder de procesos.</p> <p>Representante de la dirección/Líder de procesos.</p>

<p style="text-align: center;">Si</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Cerrar AC/AP/OM </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Fin </div>	<p>AC/AP/OM verifica que se eliminó el problema.</p> <p>El representante de la dirección o el auditor, también evalúa los resultados de la acción tomada. Cuando efectos no deseados continúan ocurriendo en el mismo nivel aun después de ejecutada la acción correctiva, significa que hubo falla en la solución planteada y se debe analizar nuevamente el problema e identificar las causas para tomar una nueva acción correctiva.</p>	
--	---	--

4.5.4 Procedimiento auditorías internas.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PMC-4	AUDITORÍAS INTERNAS	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Establecer los lineamientos para planificar y realizar las auditorías internas al sistema de gestión de calidad.

II Definiciones y abreviaturas.

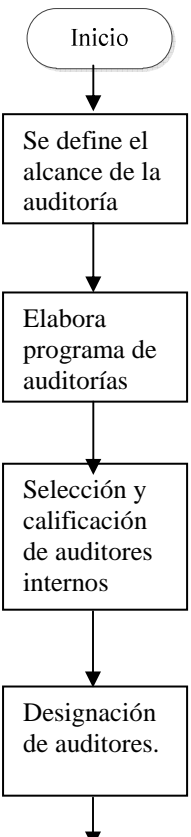
- a) **RD:** Representante de la dirección
- b) **LP:** Líder del proceso
- c) **Auditoría de la calidad:** Es un examen sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias (registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información), y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen las políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- d) **Auditor interno de calidad:** Es la persona con la competencia (habilidades, conocimientos y aptitudes) para llevar a cabo auditorías a sistemas de gestión de calidad.

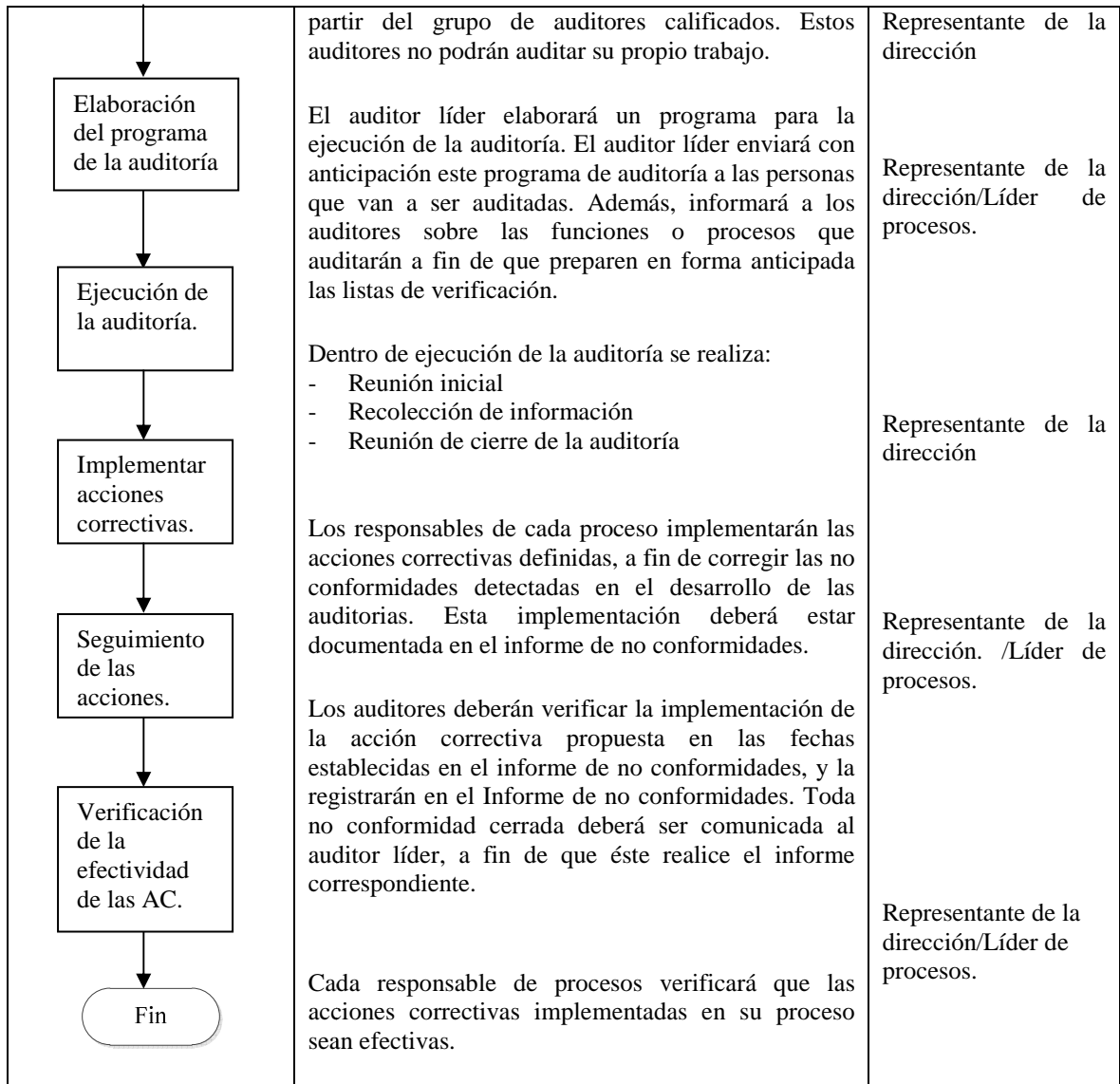
- e) **Auditor líder:** Es el auditor que dirige la auditoría, coordina las actividades del grupo de auditores, consolida los resultados y presenta informes.
- f) **Sistema de gestión de calidad:** Consiste en la estructura organizacional, responsabilidad, procedimientos, procesos y recursos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (cumplimiento de requisitos establecidos).
- g) **No conformidad:** Es el incumplimiento de los requisitos especificados. Para el efecto se han clasificado las no conformidades en tres categorías:

III Responsabilidad. El representante de la dirección es responsable de la implementación y de asegurar la efectividad de este procedimiento. Los responsables de procesos son responsables de implementar las acciones correctivas y de asegurar su seguimiento y efectividad.

IV Metodología.

Tabla 8. Procedimiento auditorías internas

Actividad	Descripción	Responsabilidad
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Se define el alcance de la auditoría] A --> B[Elabora programa de auditorías] B --> C[Selección y calificación de auditores internos] C --> D[Designación de auditores.] D --> Arrow[] style Arrow fill:none,stroke:none </pre>	<p>El representante de la dirección definirá los procesos y los procedimientos u otros documentos que serán auditados durante la auditoría interna correspondiente.</p> <p>Las auditorías del sistema de gestión de calidad se efectuarán de acuerdo a lo establecido en el cronograma de actividades del documento de planificación del sistema de gestión de calidad. Este programa puede ser modificado con aprobación del Gerente general.</p> <p>Los auditores internos de Jambi Kiwa serán seleccionados de acuerdo al cumplimiento de los siguientes requisitos: Educación: Nivel mínimo bachiller. - Formación: Aprobar el curso de formación de auditores internos dictado por organismos externos o internamente por la empresa. - Experiencia: Mínima de 3 meses en cualquier área de la empresa.</p> <p>Previo a la ejecución de una auditoría al sistema de gestión de calidad, el Gerente general, designará al auditor líder y a los auditores internos requeridos a</p>	<p>Representante de la dirección.</p> <p>Representante de la dirección/Líder de procesos.</p> <p>Representante de la dirección</p>



4.5.5 Procedimiento planeación de procesos.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PPP-1	REVISIÓN GERENCIAL	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Indicar la manera como la Gerencia general de Jambi Kiwa, realiza la revisión del sistema de gestión de calidad para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **LP:** Líder de proceso
- b) **RD:** Representante de la dirección

III Responsabilidad. El Gerente general es responsable de que se realicen las reuniones de revisión gerencial. Los líderes de proceso y el representante de la dirección informan sobre el avance del sistema de gestión de calidad en sus procesos.

IV Metodología.

Tabla 9. Procedimiento revisión general

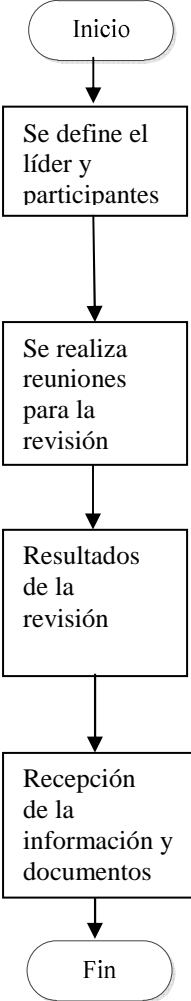

Actividad	Descripción	Responsabilidad
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Se define el líder y participantes] A --> B[Se realiza reuniones para la revisión] B --> C[Resultados de la revisión] C --> D[Recepción de la información y documentos] D --> Fin([Fin]) </pre>	<p>El Gerente general lidera las reuniones de revisión por la dirección. En el registro de asistencia se solicitará la firma de las personas que intervengan en las reuniones de revisión. Ver en la Tabla 10. Información para la revisión.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realizan con una frecuencia mensual. - La frecuencia de las reuniones de revisión puede ser modificada por el Gerente general. - El representante de la dirección entregará el informe de AC/AP/OM. <p>Incluirán acciones a tomar con relación al cumplimiento de los planes o cronogramas establecidos, a la mejora del SGC, a la mejora de procesos o productos, y a las necesidades de recursos. Como resultado de la reunión de revisión gerencial se genera el registro acta de revisión gerencial.</p> <p>El Gerente general recibe la planificación anual de todos los responsables de procesos y así mismo acepta los informes mensuales de estos. El jefe de gestión comercial y el jefe de producción son responsables de entregar la programación semanal al Gerente general.</p>	<p>Representante de la dirección. /Gerente general.</p> <p>Representante de la dirección. /Gerente general.</p> <p>Gerente general.</p> <p>Representante de la dirección. /Gerente general.</p>

Tabla 10. Información para la revisión

Temas a analizarse	Responsable(s)
Acciones y resultados de revisiones gerenciales anteriores.	RD
Avances en planes o cronogramas de actividades relacionados con el sistema de gestión de la calidad.	LP, RD
Resultados de auditorías internas.	RD
Estado de las acciones correctivas, preventivas y mejoras.	LP, RD
Retroalimentación del cliente (ejemplo: encuestas de satisfacción del cliente, acciones establecidas para su mejora, reclamos presentados, soluciones a estos reclamos).	LP
Avance en indicadores y objetivos de calidad	LP
Desempeño de los procesos y conformidad del producto	LP
Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad. Se refiere a cambios mayores que impliquen por ejemplo: cambios de tecnología o de los procesos, modificaciones en el alcance del sistema de calidad. Estos cambios se revisarán y documentarán en el acta cuando se presenten.	GG, LP, RD
Recomendaciones para mejoras	GG, LP, RD

4.5.6 Procedimiento gestión comercial.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PGC-1	GESTIÓN COMERCIAL	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:	Aprobado por:	

I Propósito. Comercializar los productos elaborados por la empresa satisfaciendo las necesidades de los clientes.

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **JGC:** Jefe de gestión comercial
- b) **AGC:** Asistente de gestión comercial
- c) **FT:** Ficha técnica

III Responsabilidad. El jefe de gestión comercial es el responsable de implantar y asegurar la efectividad de este procedimiento.

IV Metodología.

Tabla 11. Procedimiento gestión comercial

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> A[Determinar requerimientos del cliente] A --> B[Identificar requerimientos legales] B --> C[Evaluación y entrega de cotizaciones] C --> D[Recepción de pedidos] D --> E{Análisis del producto} E -- No --> D E -- Si --> F[Revisión y confirmación de pedidos] F --> End[...] </pre>	<p>El jefe de gestión comercial visitará a los clientes, dando a conocer la gama de productos de nuestra empresa, mediante fichas técnicas o catálogos.</p> <p>Cuando el cliente requiere de un nuevo producto, receptara la muestra o ficha técnica del cliente, la cual será enviada con la solicitud de muestras al responsable de control de calidad.</p> <p>Nuestros productos cumplen con sus respectivos registros sanitarios los mismos que están controlados bajo el sistema de normalización INEN.</p> <p>El Jefe de gestión comercial, receptará o enviará una cita vía telefónica o e-mail para definir el día y hora en que se realizará la visita la misma que será incluida en la programación semanal de gestión comercial, cuya copia será enviada al Gerente general. Una vez elaboradas las muestras, el responsable de control de calidad entrega con su respectiva ficha técnica al Jefe de gestión comercial.</p> <p>Las muestras y la ficha técnica serán entregadas al cliente junto con la solicitud de verificación de requisitos del producto y la cotización o según formato del cliente.</p> <p>El cliente deberá emitir una orden de compra de acuerdo al registro interno, o de acuerdo al formato del cliente acorde con los tiempos de fabricación de la empresa, con el que el Jefe de gestión comercial verificará si se encuentra en el registro de clientes, en caso de no existir se ingresará en dicho registro.</p> <p>El responsable del departamento de gestión comercial posterior a la realización del presupuesto de ventas anual, coordinará con el jefe de producción y el jefe de provisión y compras, la producción de las infusiones para almacenar e ir despachando mensualmente a nuestros clientes.</p> <p>Una vez encontrado las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedidos y los expresados previamente, se procederá a" registrar en el documento denominado diferencias existentes de los pedidos, la cantidad de producto requerido por parte del cliente deberá constar en la proyección semanal de ventas, la</p>	<p>Jefe de gestión comercial/ Líder de procesos</p> <p>Jefe de gestión comercial.</p> <p>Jefe de gestión comercial.</p> <p>Jefe de gestión comercial/Asistente de gestión comercial</p> <p>Jefe de gestión comercial.</p> <p>Jefe de gestión comercial/Asistente de gestión comercial</p>

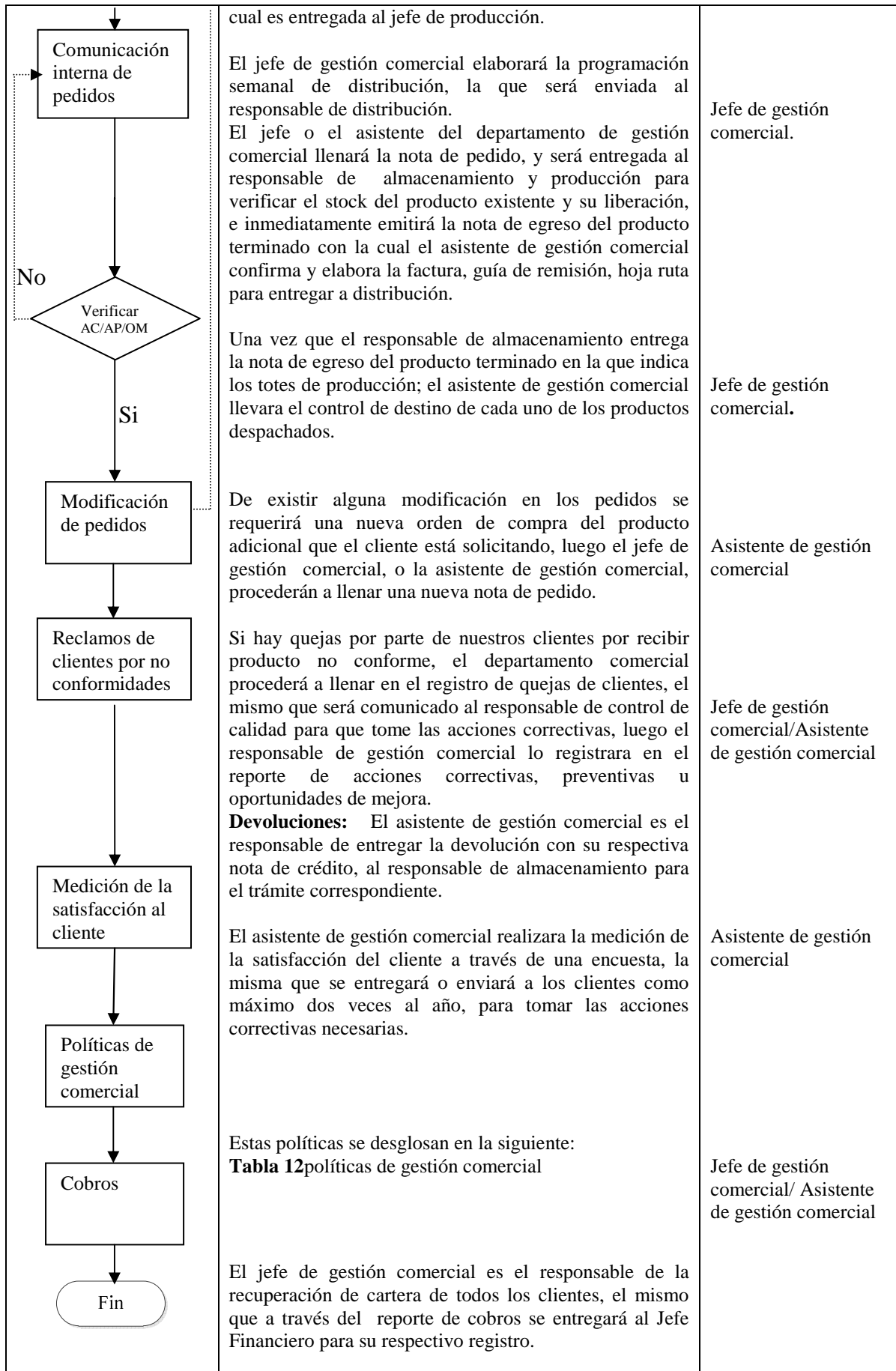
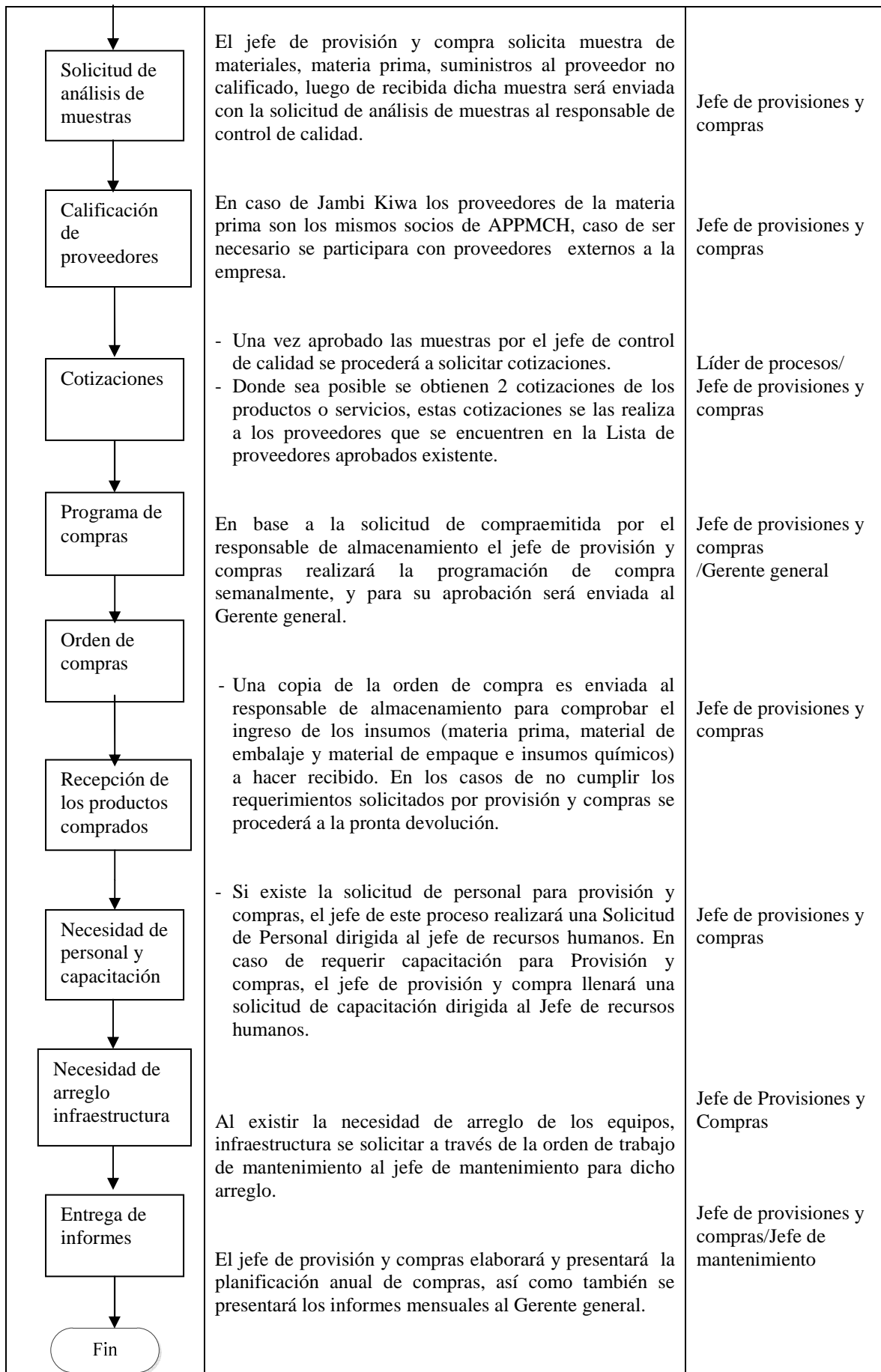



Tabla 12. Políticas de gestión comercial

POLÍTICAS	DESCRIPCIÓN	
POLÍTICA DE VENTA	La política de venta es comercializar los productos que elabora nuestra empresa a precios razonables con un buen servicio y entrega oportuna, realizando visitas a industrias de jugos, lácteos, heladerías, comisariatos, supermercados, tiendas, hoteles y restaurantes.	
POLÍTICA DE CRÉDITO	La empresa como política de crédito ha establecido lo siguiente:	
	Tipos de Clientes.	<ul style="list-style-type: none"> - Distribuidor.- Cumplirá un volumen de compra mínima de 3000 Kg de producto mensual. Se considerará un 15%) de descuento adicional otorgado a los sub-distribuidores. - Sub-distribuidores.- (Comisariatos, tiendas).- Se les considerará una utilidad del 15% al 300/0 con respecto al P.V.P. No tiene volumen mínimo de compra. - Industrial.- Dependiendo del volumen de compras, se fijará el precio respectivo, de acuerdo al cuadro de precios de ventas.
	Forma de pago.	<ul style="list-style-type: none"> - Clientes nuevos. Las tres primeras ventas de ser posible se realizarán al contado y luego a crédito entre 30 y 90 días. Las ventas a crédito se concederán después de haber llenado la solicitud de crédito enviada por el Jefe financiero y los distribuidores llenarán una letra de cambio y un pagaré. - Clientes establecidos. El crédito que se concederá a los clientes establecidos oscila entre 30 y 90 días. Si se vence el cobro dentro del plazo establecido, luego de haber agotado todas las posibilidades de cobro, se procederá a realizarlo mediante un proceso legal.
	Forma de entrega (transporte)	<ul style="list-style-type: none"> Directa.- El camión de la empresa realizará el traslado del producto desde la empresa hacia el lugar indicado por el cliente. - Indirecta.- Corre por cuenta del cliente el traslado del producto.



4.5.8 Procedimiento almacenamiento.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PAL-1	ALMACENAMIENTO	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:	Aprobado por:	

Propósito. Controlar y garantizar el almacenamiento de insumes, materiales y producto terminado con las especificaciones definidas, estableciendo las acciones adecuadas para la identificación, manejo, almacenamiento, embalaje y despacho.

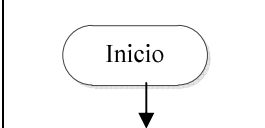
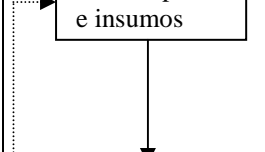
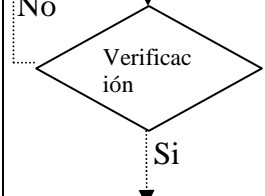
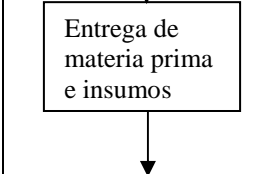

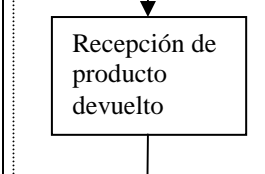
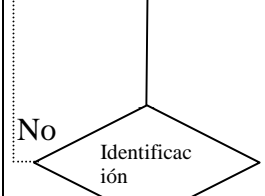
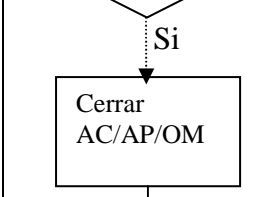
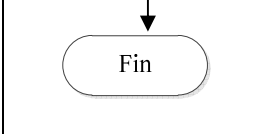
II Definiciones y abreviaturas.

- a) **kardex:** El kardex es un documento utilizado para tener el control de la mercancía, tanto la que entra como la que sale.
- b) **Requisición:** Documento con el que se requiere de algún producto.
- c) **Stock:** Es las existencias o reservas, que se encuentran en almacenamiento.


III Responsabilidad. El responsable de almacenamiento asegura la implantación y la efectividad de este procedimiento.

IV Metodología.

Tabla N° 14. Procedimiento almacenamiento

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>El responsable de almacenamiento recibe una copia de la orden de compra emitida por el jefe de provisión y compras para la verificación del producto y solicita al jefe de control de calidad el análisis del producto para realizar el respectivo ingreso.</p>	<p>Líder de procesos/Jefe de control de calidad</p>
	<p>Una vez entregado por parte del responsable de control de calidad el documento de verificación del producto se procede a ingresar a través de una nota de ingreso (de productos) entregando una copia de esta al responsable de provisión y compras y la otra al proveedor, caso contrario el producto no ingresa. Se reciben los materiales e insumos, se verifica que el producto corresponda a lo declarado en la factura y/o guía de remisión.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
		
	<p>Los responsables de almacenamiento deben recibir las órdenes de producción para su respectivo despacho. Todos los materiales deben ser entregados, con cada entrega de producto se debe solicitar a la persona responsable de producción que recibe el producto que constate lo recibido.</p>	<p>Líder de procesos</p>
	<p>El responsable de almacenamiento recibe el producto terminado con la nota de ingreso de producto terminado por parte del Jefe de producción para su respectiva verificación y registró en kardex del sistema.</p>	<p>Líder de procesos</p>
	<p>El responsable de almacenamiento recibe del jefe de gestión comercial el producto devuelto con la copia de la nota de débito, se realizará la solicitud de análisis de producto al responsable de control de calidad, el mismo que entregará el informe técnico para baja de inventarios, en caso de que el producto regrese a almacenamiento, el responsable de control de calidad entregará el documento verificación de producto.</p>	<p>Jefe de gestión comercial</p>
	<p>El responsable de almacenamiento recibe del responsable de control de calidad el documento de verificación de producto con el cual procede a almacenar según especificaciones dadas por el responsable de control de calidad.</p>	<p>Líder de procesos/Jefe de control de calidad</p>
	<p>Una vez entregada la nota de pedido por parte del responsable de gestión comercial, el responsable de almacenamiento procede a codificar el producto según lotes de ingreso para su respectivo despacho y entrega al responsable de gestión comercial junto con una nota de egreso de producto terminado y registra en el kardex del sistema.</p>	<p>Líder de procesos/Jefe de gestión comercial</p>
		

4.5.9 Procedimiento producción.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PPR-1	PRODUCCIÓN	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:	Aprobado por:	

I Propósito. Planificar y elaborar de manera adecuada los productos requeridos por la empresa.

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **OP:** Orden de producción.
- b) **JP:** Jefe de producción.
- c) **Kilol:** Compuesto de extracto de toronja que funge como desinfectante orgánico y natural.

III Responsabilidad. El jefe de producción es el responsable de la implantación y de asegurar la efectividad de este procedimiento.

En caso de alguna necesidad de requerir personal se debe realizar una solicitud de personal al jefe de recursos humanos, de igual manera en caso de necesitar capacitación se realizará la solicitud correspondiente.

El jefe de producción es el responsable de entregar la programación semanal, informes mensuales al Gerente general, de igual manera intervendrá en la planificación anual general de la empresa.

El jefe de producción registra el reporte en el resumen de AC/AP/OM conforme se implanta y verifica la solución.

IV Metodología.

Tabla 15. Procedimiento producción

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Elaboración[Elaboración de la programación semanal] Elaboración --> Orden[Orden de producción] Orden --> Ejecución[Ejecución de los procesos de fabricación] Ejecución --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Con la programación semanal, recibida desde el jefe de gestión comercial, el jefe de producción elabora la programación semanal de producción el mismo que será aprobado por el Gerente general, se emitirá una copia al Jefe de control de calidad, mantenimiento, para cumplir y despachar con la demanda solicitada. La decisión de anular o de modificar una programación de producción es exclusiva del Jefe de producción según las disposiciones del Gerente general.</p> <p>El jefe de producción elabora una orden de producción que es enviada al responsable de almacenamiento con la cual solicita los insumos y materiales. Antes de iniciar las labores de producción diaria se enviará dicha orden al responsable de almacenamiento para su respectivo despacho.</p> <p>El jefe de producción controla la ejecución de los procesos de acuerdo a lo planificado. Previo a la ejecución de los procesos productivos se debe considerar la limpieza y desinfección de la maquinaria y del área involucrada en el proceso utilizando como guía el Instructivo de limpieza y desinfección (IPR-1-1). y se detallan los procesos de producción en el (anexoD)</p>	<p>Líder de procesos/ Jefe de producción</p> <p>Jefe de producción</p> <p>Jefe de producción</p>

4.5.10 Procedimiento distribución.

	<p>PROCEDIMIENTO</p>	<p>Versión: 1</p>
<p>PDI-1</p>	<p>DISTRIBUCIÓN</p>	<p>Fecha: 30-04-2012</p>
<p>Revisado por:</p>		<p>Aprobado por:</p>

I Propósito. Realizar y garantizar la distribución de los productos vendidos por la empresa brindando un buen servicio seguro y oportuno al cliente así como el respectivo mantenimiento de los vehículos.

II Definiciones y abreviaturas.

a) **AGC:** Asistente de gestión comercial

III Responsabilidad. El jefe de gestión comercial es el responsable de la implantación y la efectividad de este procedimiento.

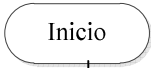
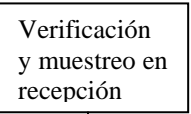
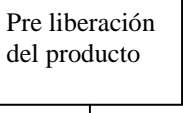
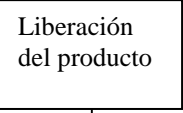
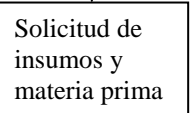
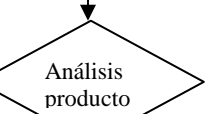
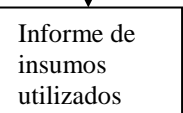
IV Metodología.

Tabla 16. Procedimiento de distribución

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Planificación[Planificación de distribución] Planificación --> Embarque[Embarque] Embarque --> Entrega[Entrega de producto al cliente] Entrega --> Devoluciones[Devoluciones] Devoluciones --> Mantenimiento[Mantenimiento vehicular] Mantenimiento --> Fin([Fin]) </pre>	<p>El jefe de gestión comercial elaborará la programación semanal de distribución en el cual constarán las entregas a cumplirse.</p> <p>El responsable de distribución luego de haber recibido del asistente de gestión comercial la hoja de ruta, la factura y guía de remisión del producto a distribuir, realizará la debida verificación del embarque; además se adjuntara la ficha técnica en caso de ser requerida por el cliente.</p> <p>Una vez llegado al lugar de destino el responsable de distribución constatará en presencia del cliente el producto impreso en la factura, de haber conformidad procederá a legalizar con firma de respaldo la factura y guía de remisión, además de ser posible el sello de recibido por el cliente, desembarcando el producto en el lugar establecido en la negociación.</p> <p>De existir devoluciones por parte del cliente, el responsable de distribución procederá a la verificación del producto devuelto y solicitará al cliente una nota de devolución. El responsable de distribución entregará al asistente de gestión comercial el producto devuelto por el cliente más la nota de devolución.</p> <p>El responsable de distribución es el encargado en realizar el mantenimiento vehicular, para esto llenara los registros de mantenimiento de los vehículos, además notificara oportunamente al jefe de gestión comercial los días de mantenimiento para tomar en cuenta en el plan semanal de distribución.</p>	<p>Jefe de gestión comercial</p> <p>Responsable de distribución/ Asistente de gestión comercial</p> <p>Responsable de distribución/ Jefe de gestión comercial</p> <p>Responsable de distribución/ Asistente de gestión comercial</p> <p>Responsable de distribución/ Jefe de gestión comercial</p>

IV Metodología.

Tabla 17. Procedimiento control de calidad

Actividad	Descripción	Responsabilidad
 <p>Inicio</p>	<p>El responsable de control de calidad, previo haber recibido del jefe de provisión y compras la solicitud de análisis de muestra en caso de un producto nuevo, y si el proveedor ya es calificado se realizará una verificación según las especificaciones técnicas de los insumos y materiales y un muestreo aleatorio del producto que va a ingresar luego de lo cual se enviara los resultados mediante el documentos de verificación de productos al jefe de provisión y compras y al responsable de almacenamiento, con el respectivo lote de ingreso de los insumos y materiales según el instructivo (ICC-4-1).</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
 <p>Verificación y muestreo en recepción</p>	<p>El responsable de control de calidad previo a recibir la copia de la programación semanal de producción del Jefe de producción, Se procederá a dar seguimiento al proceso desde su origen, en sus etapas intermedias y en la finalización para obtener resultados según las especificaciones técnicas de producto terminado(físico químicos y analizar las características organolépticas y entregar el registro de pre-liberación al jefe de producción.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
 <p>Pre liberación del producto</p>	<p>El responsable de control de calidad una vez que el producto ha sido pre-liberado realizara los análisis microbiológicos y una vez obtenido los resultados, se procede a entregar el documento de verificación del producto, en el cual consta las especificaciones del producto elaborado: fecha de elaboración, fecha de caducidad, número de lote según el instructivo de codificación (ICC-4-1), parámetros de calidad, presentación, status de aprobación, almacenamiento al responsable de almacenamiento.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
 <p>Liberación del producto</p>	<p>El responsable de control de calidad solicita mediante una requisición al responsable de almacenamiento los materiales e insumos a ser utilizados para el análisis en el laboratorio, de los materiales e insumos y productos terminados que ingresen y sean elaborados en la empresa.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
 <p>Solicitud de insumos y materia prima</p>	<p>El responsable de control de calidad recibe una solicitud de análisis de producto por parte del responsable de almacenamiento del producto en devolución y producto que se encuentra almacenado. Luego de realizar los análisis: si el producto se encuentra fuera de estándares de calidad o en malas condiciones se procede a entregar el informe técnico para baja de inventarios al Jefe financiero y al responsable de almacenamiento.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
 <p>Análisis producto</p> <p>No</p> <p>Si</p>	<p>El responsable de control de calidad realizara un informe de los insumos utilizados en el laboratorio para análisis de materiales, insumos y productos terminados y entregara con la respectiva copia de la requisición a la</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
 <p>Informe de insumos utilizados</p>	<p>El responsable de control de calidad realizara un informe de los insumos utilizados en el laboratorio para análisis de materiales, insumos y productos terminados y entregara con la respectiva copia de la requisición a la</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>

<pre> graph TD A[] --> B[Trazabilidad] B --> C[Informe mensual de actividades] C --> D([Fin]) </pre>	<p>asistente de gestión comercial.</p> <p>El responsable de control de calidad conjuntamente con el jefe de provisión y compras, el responsable de almacenamiento, el jefe de producción y el Jefe de gestión comercial, realizaran la trazabilidad de los productos elaborados por la empresa. Una vez que se obtenga la información de la elaboración del producto y su destino se realizará los ejercicios de trazabilidad de los productos los mismos que serán registrados.</p> <p>El responsable de control de calidad presentara al Gerente general un Informe de las actividades realizadas.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p> <p>Jefe de control de calidad</p>
--	--	---

4.5.12 Procedimiento diseño y desarrollo.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 2
PCC-3	DISEÑO Y DESARROLLO	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Diseñar y desarrollar productos que cumplan con las especificaciones para la satisfacción de los clientes

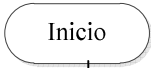
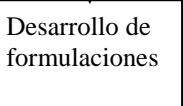

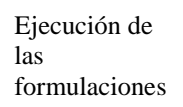
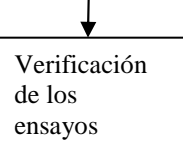
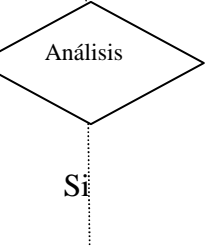
II Definiciones y abreviaturas.

b) **Diseño y desarrollo:** Es crear nuevos productos cumpliendo las especificaciones de los clientes.

III Responsabilidad. El responsable de control de calidad garantizara el cumplimiento de este procedimiento.

IV Metodología.

Tabla 18. Procedimiento diseño y desarrollo

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>El responsable de control de calidad, previo haber recibido del gerente general o del jefe de gestión comercial la solicitud el diseño y desarrollo de nuevos productos, se identificara y se analizara la factibilidad de producción con las áreas involucradas (GG, JP, JM, JPC y JCC), dejando constancia en el registro de factibilidad de producción, Para luego analizar los elementos de entrada, los mismos que serán registrados en control de elementos de: Entrada y salida.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requerimientos legales del producto (en caso de existir normas INEN) - Ficha de especificaciones técnica o parámetros de calidad (en caso de existir) - Muestra (en caso de existir) - Detalle de productos similares (en caso de existir) - Requerimientos funcionales (uso del producto) 	<p>Jefe de control de calidad</p>
	<p>Con los resultados del análisis de la identificación del producto, el responsable de control de calidad procede a desarrollar las formulaciones para el ensayo del diseño y desarrollo, tomando en cuenta sus componentes y las reacciones que puedan sufrir, las condiciones de almacenamiento, vida útil del producto, beneficios del producto, los mismos que serán registrados en el documentos de desarrollo de formulaciones.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
	<p>El responsable de control de calidad solicitará a almacenamiento mediante una requisición, los insumos y materiales a ser utilizados para los respectivos ensayos.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
	<p>El responsable de control de calidad una vez recibido del responsable de almacenamiento los insumos solicitados, procederá a la ejecución de las formulaciones planteadas.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
	<p>El responsable de control de calidad, evaluará de cada uno de los ensayos, tomando en cuenta los elementos de entrada, mediante un análisis de captación que participaran Gerente general conjuntamente con los jefes de: provisión y compras, gestión comercial, producción y personas seleccionadas de la empresa, que serán registrados en la hoja de captaciones.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>
	<p>El responsable de control de calidad analizará la evaluación tomando en cuenta el ensayo que ha tenido mayor aceptación según el registro de resultados de las captaciones y de esta manera se procederá a verificar si el producto cumple con los elementos de entrada. El responsable de control de calidad enviara un informe al</p>	<p>Jefe de control de calidad</p>

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **Producto no conforme:** Aquel que no cumple con los requisitos especificados.
- b) **Concesión:** Autorización del cliente para usar o liberar un producto que no cumple con los requerimientos especificados.


III Responsabilidad. El responsable de control de calidad garantiza del cumplimiento de este procedimiento.

IV Metodología.

Tabla 19. Procedimiento producto no conforme

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>El responsable de control de calidad entrega la etiqueta de identificación de producto rechazo al responsable de almacenamiento quien coloca el producto en el área de materiales indicada en la planta.</p> <p>El jefe, supervisor u operador de producción que detecte un producto no conforme durante el proceso, debe detener la producción en la máquina que presentó la no conformidad. El jefe de producción analiza el problema y determina el cambio o ajuste necesario registrándose. A lo largo del proceso se generan desperdicios, estos desperdicios no se consideran no conformidades.</p> <p>El responsable de control de calidad informa al jefe de producción la existencia de productos no conformes en producto terminado, se analiza el problema y se determina el ajuste necesario registrándose.</p> <p>Si el Gerente general, considera que no es conveniente liberar un producto terminado que no cumple con alguna especificación, realizará los trámites necesarios con el cliente y le solicitará la aceptación del producto. La disminución de no conformidades se realiza según lo indicado en el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y mejora.</p>	<p>Jefe de control de calidad</p> <p>Jefe de control de calidad/Jefe de producción</p> <p>Gerente general/Jefe de control de calidad</p> <p>Jefe de control de calidad</p>

4.5.14 Procedimiento recursos humanos.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PRH-1	RECURSOS HUMANOS	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Implantar técnicas para la selección de los empleados, contribuyendo con la capacitación necesaria para obtener personal competitivo, puesto que desempeñan actividades que afectan directamente a la calidad del producto.

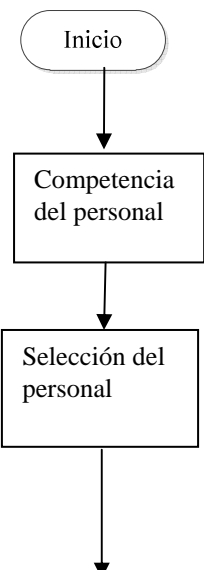
II Definiciones y abreviaturas.

a) **JRH:**Jefe de recursos humanos

III Responsabilidad. El jefe de recursos humanos es el responsable de la implantación y de asegurar la efectividad de este procedimiento.

IV Metodología.

Tabla 20. Procedimiento de recursos humanos

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>Para definir la competencia del personal de Jambi Kiwa. Se cuenta con la descripción del manual de funciones, la cual es definida y aprobada por el jefe de recursos humanos y el Gerente general respectivamente. El jefe de recursos humanos realizará la evaluación de competencias a todo el personal; esta evaluación se registrará en el registro de competencias del personal.</p> <p>Una vez que la empresa es consciente de la necesidad de cubrir un determinado puesto de trabajo y antes de comenzar el proceso de selección, se realiza lo siguiente: Vea la tabla 21. selección del personal</p> <p>El jefe de cada proceso es el responsable de identificar las necesidades de capacitación del personal por medio de (1)Comparación de las competencias requeridas para</p>	<p>Jefe de recursos humanos</p> <p>Jefe de recursos humanos</p> <p>Jefe de recursos humanos</p>

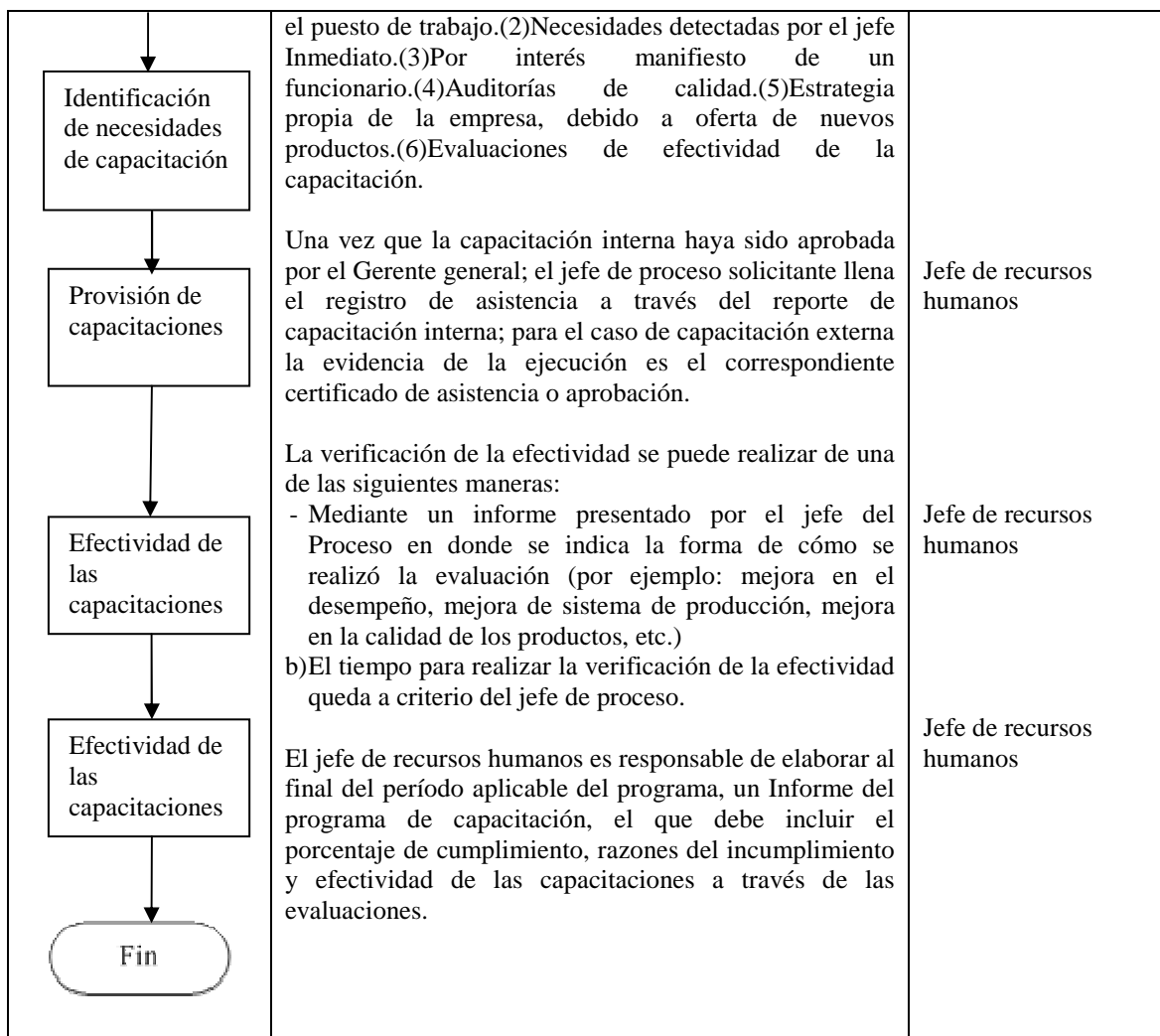



Tabla 21. Selección del personal

SELECCIÓN DEL PERSONAL		
1	La selección del personal	<p>c) Descripción del puesto de trabajo: Se detallan las funciones y las tareas propias del puesto de trabajo según el manual de funciones.</p> <p>d) Descripción del perfil del candidato: Se consideran características profesionales según el manual de funciones y personales como honradez, puntualidad, sociabilidad, entre otros que debe reunir el interesado.</p>
2	El proceso de selección de personal	<p>e) Si la selección se va a realizar de forma interna, se comunicará a aquellos trabajadores que reúnan el perfil adecuado para dicho puesto de trabajo en base al registro de calificación del personal.</p> <p>f) Si la selección se va a realizar de forma externa, se establece mediante anuncios en la prensa, páginas webs, etc., la necesidad de contratar un nuevo empleado; pedido que se realiza a través de una solicitud de compra (bienes y servicios) al jefe de provisión y compras.</p>

3	Recepción de carpetas	- El responsable de recursos humanos junto con el jefe del proceso solicitante, realizan una preselección de estas, las mismas que formarán parte del proceso de selección.
4	Ejecución de pruebas	- El jefe de recursos humanos convocará a las personas preseleccionadas asistir a las pruebas de selección.
5	Entrevista de selección	- Una vez finalizadas las pruebas de selección, se escoge los candidatos pre-calificados que continuarán en el proceso de selección pasando a realizar una entrevista con el Gerente general junto con el Jefe del proceso solicitante siendo ésta la decisión definitiva.
6	Contratación	- Se procederá a contratar al trabajador realizando todos los trámites necesarios en la inspectoría de trabajo y estableciendo un período de prueba de acuerdo con la legalidad vigente.
7	Inducción	- El jefe de recursos humanos realizará la etapa de inducción al nuevo empleado contratado con el fin de que perciba una orientación general con respecto a la organización, sistema de gestión y puesto de trabajo, de tal forma que esta persona se adapte al ambiente laboral en el menor tiempo.

4.5.15 Procedimiento ambiente de trabajo.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PRH-2	AMBIENTE DE TRABAJO	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:	Aprobado por:	

I Propósito. Establecer los lineamientos para asegurar que el ambiente en que se desarrollan las actividades propias de la planta, causen una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal, así como también establecer las medidas obligatorias encaminadas a prevenir accidentes y enfermedades de trabajo, mejorando las condiciones de seguridad e higiene en el ámbito laboral.

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **Ambiente de trabajo:** Alconjunto de elementos naturales, que interactúan en el lugar de trabajo.
- b) **Peligro:** Posibilidad de que se produzca un daño.
- c) **Accidente:** Situación no habitual en el trabajo o instalación que ocasiona un daño.
- d) **Incidente:** Situación no habitual en el trabajo o instalación que no ocasiona un daño.

III Responsabilidad. El jefe de recursos humanos y los jefes de procesos son los responsables del cumplimiento de éste procedimiento a fin de prevenir daños y accidentes.

IV Metodología.


Tabla 22. Procedimiento de ambiente de trabajo

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Ambiente[Ambiente de trabajo] Ambiente --> Analisis[Análisis del Clima laboral] Analisis --> Condiciones[Condiciones de higiene y seguridad] Condiciones --> Factores[Factores humanos] Factores --> Fin([Fin]) </pre>	<p>El jefe de recursos humanos se asegura que el ambiente de trabajo sea apropiado, para lo cual se consideran algunos aspectos vea tabla 23. aspectos de ambiente de trabajo</p> <p>Se realizarán análisis de clima laboral a fin de recibir retroalimentación de los empleados sobre aquellas situaciones que afectan su motivación y desempeño y de este modo implantar acciones correctivas; se usará como guía los criterios de ambiente y seguridad en el trabajo (Ver anexo E).Resultados de este análisis son llevados a las reuniones de revisión gerencial.</p> <p>Los líderes y responsables de procesos se aseguran que los procedimientos e instrucciones de trabajo aplicables en sus áreas establezcan métodos apropiados de tal forma que aseguren que estos sean aplicados efectivamente por los involucrados.</p> <p>Los líderes y responsables de procesos deberán tener presente que los reportes de las acciones preventivas, exigibles por la reglamentación, representan un recurso clave para el control de riesgos laborales.</p>	<p>Jefe de recursos humanos</p> <p>Jefe de recursos humanos</p> <p>Jefe de recursos humanos</p>

Tabla N° 23. Aspectos de ambiente de trabajo

AMBIENTE DE TRABAJO	
1.	Aseo, orden y distribución de las áreas de trabajo y equipo.
2.	Control periódico de las condiciones de trabajo y de las actividades de los trabajadores.
3.	Factores humanos tales como métodos de trabajo adecuados.
4.	Control y mantenimiento periódico de las instalaciones, de los equipos de trabajo, así como la comprobación de su correcto funcionamiento.
5.	El análisis, en especial de los riesgos que puedan afectar a las trabajadoras en situación de embarazo, parto reciente o lactancia.
6.	Botiquines para primeros auxilios.
7.	Espacios de trabajo, pasillos y servicios sanitarios.
8.	Escaleras y andamios.
9.	Alumbrado, ventilación.
10.	Cableado, extensiones y conexiones eléctricas.
11.	Agentes dañinos, tales como ruidos, vibraciones, polvos y gases.
12.	Salidas normales y de emergencia.
13.	Sistema de prevención de incendios.
14.	Patios, paredes, techos y caminos.

4.5.16 *Procedimiento financiero.*

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PFI-1	FINANCIERO	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito.Receptar las cobranzas provenientes de gestión comercial relacionadas con clientes por ventas de productos y servicios, con el fin de contar con los recursos necesarios, para los requerimientos de las actividades económicas de la empresa, así

como también atender las obligaciones contraídas con nuestros proveedores, de manera eficiente y oportuna cumpliendo además con las disposiciones legales vigentes.

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **IC:** Ingreso de caja.
- b) **AC:** Auxiliar de clientes
- c) **EC:** Estado de cuenta.
- d) **CE:** Comprobante de egreso.
- e) **AP:** Auxiliar de proveedores.
- f) **ECP:** Estado de cuenta proveedor.

III Responsabilidad. El jefe financiero es responsable de la implantación y de asegurar la efectividad de este procedimiento

IV Metodología.

- **Cobros**

- El Contador recibe y revisa copia de facturas y notas de ventas para su archivo.
- El jefe financiero recibe el reporte de cobros de gestión comercial y elabora el comprobante de ingreso por cada cliente.
- Al final del día o al siguiente, el jefe financiero debe realizar el depósito de los dineros recaudados, en las cuentas corrientes o de ahorros que posea la empresa.
- Si el cliente solicita crédito se procederá a entregar la solicitud de crédito a través del jefe de gestión comercial.
- Para el caso de ventas a distribuidores, se solicitará también la entrega de una letra de cambio y/o pagaré.

- **Pagos**

- El contador recibe y revisa los documentos sujetos de pago, facturas, liquidaciones de compras, notas de ventas y retenciones entregadas por el jefe de provisión y compras, una vez verificada toda la documentación entrega a jefe financiero.
- El jefe financiero, de acuerdo a la disponibilidad existente procederá a realizar los pagos a los proveedores.
- El jefe financiero registra los comprobantes de egreso y elabora los cheques por cada Proveedor, luego es aprobado y firmado por el Gerente general.
- Se procede a la cancelación (entrega de cheque) al proveedor previo a la firma de los documentos respectivos, para su posterior archivo.
- Si el proveedor solicita que se deposite su acreencia en su cuenta corriente, se adjuntará al comprobante de egreso la papeleta de depósito para el sustento respectivo.

- **Baja de inventarios**

- Recibido el informe técnico para baja de inventarios de control de calidad, se procede a realizar la constatación física de los productos en malas condiciones con los responsables de: control de calidad, Gerencia general, almacenamiento y contabilidad; luego se elaborará el acta correspondiente para su respectiva notarización y registro contable.

- **Costos**

- El jefe financiero recibe el informe de insumos y materiales utilizados para la elaboración de nuevos productos por parte de control de calidad procediendo a calcular los costos, los que deberán ser revisados por el Gerente general.

- **Costos de producción**

- Luego que el jefe de producción registra el informe diario de producción en el sistema contable, la contadora procede a la revisión correspondiente, posteriormente genera un costo de los componentes (insumos y materiales) y al finalizar el mes se procede a proratear los gastos directos e indirectos de fabricación obteniéndose el

costo de producción por unidad de producto el mismo que puede variar de acuerdo a las unidades producidas.


- **Informes**

- El jefe financiero enviará periódicamente los estados financieros como también el informe general de costos al Gerente general.

- **Inventario de equipos, herramientas e infraestructura**

- El jefe financiero entregará un listado de equipos, herramientas e infraestructura al jefe de mantenimiento, el mismo que mantendrá bajo su cuidado.

4.5.17 *Procedimiento mantenimiento.*

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PMT-1	MANTENIMIENTO	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Identificar y proveer en forma oportuna el mantenimiento de la infraestructura involucrada en la fabricación y entrega del producto, para lograr la conformidad con los requerimientos del cliente.

II Definiciones y abreviaturas.

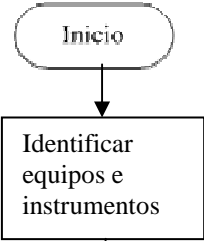
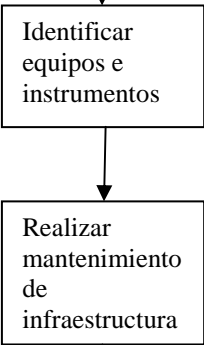
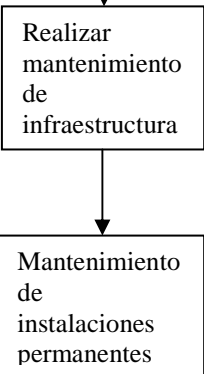
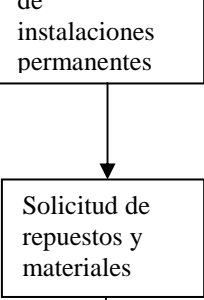
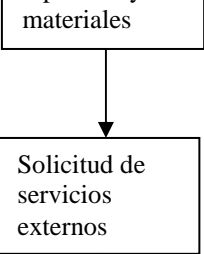
- Infraestructura:** Sistema formado por equipos e instalaciones permanentes.
- Equipos:** Máquinas relacionadas directamente con la fabricación y transporte de los productos.
- Instalaciones permanentes:** Sistema formado por obras civiles y afines que están relacionadas directamente con la fabricación y almacenamiento del producto.

- d) **Mantenimiento preventivo “MP”**: Mantenimiento programado periódicamente a la infraestructura a fin de evitar la paralización.
- e) **Mantenimiento correctivo “MC”**: Es la reparación de la infraestructura cuando existe daño.


III Responsabilidad. El jefe de mantenimiento es el responsable de la implantación y ejecución de la efectividad de este procedimiento.

IV Metodología.

Tabla 24. Procedimiento de mantenimiento

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>El JM recibe del proceso financiero la lista de equipos herramientas e infraestructura para el mantenimiento.</p>	
	<p>El JM elabora y/o actualiza el plan anual de mantenimiento y es su responsabilidad del seguimiento y cumplimiento.</p> <p>El JM recibe del JPla programación semanal de Producción y junto al plan anual de mantenimiento, elabora la programación semanal de mantenimiento el cual es enviado al jefe de producción.</p> <p>En Jambi Kiwa se aplican los mantenimientos preventivo y correctivo. Vea en latablas 25.</p>	<p>Jefe de mantenimiento</p>
	<p>En instalaciones permanentes se realiza la pintura, revisión de luces e instalaciones eléctricas (IMT-8-1, ver instructivo 8), mantener en buen estado la rotulación y señalización. Una vez ejecutado los trabajos, el jefe de mantenimiento registra en forma resumida las actividades realizadas en la ficha técnica de inspección y mantenimiento.</p>	<p>Jefe de mantenimiento</p>
	<p>El jefe de mantenimiento solicita los repuestos y materiales al responsable de almacenamiento mediante la requisición.</p> <p>Cuando se utilice los repuestos del almacén para repuestos se registrarán en el Kardex; además serán registrados en la orden de trabajo.</p>	<p>Jefe de mantenimiento</p>
	<p>Cuando se requiere un trabajo externo se realiza una solicitud de trabajo externo, al responsable de provisión y compras.</p> <p>El jefe de mantenimiento es responsable de realizar el seguimiento de los trabajos externos, acepta o rechaza los trabajos externos verificando sus características y lo registrará mediante la orden de trabajo y la ficha técnica de inspección y mantenimiento.</p>	<p>Jefe de mantenimiento</p>

4.5.18 Procedimiento control de dispositivos de medición.

	PROCEDIMIENTO	Versión: 1
PMT-2	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN	Fecha: 20-11-2010
Revisado por:	Aprobado por:	

I Propósito. Asegurar la confiabilidad de la información proporcionada por los dispositivos de medición.

II Definiciones y abreviaturas.

- a) **Dispositivos de medición controlados:** Son aquellos cuyos resultados afectan directamente a la calidad de los productos suministrados por Jambi Kiwa y que deben cumplir con este procedimiento.
- b) **Dispositivos de medición no controlados:** Son aquellos que intervienen en mediciones que no afectan directamente a la calidad de los productos fabricados por Jambi Kiwa, estos dispositivos no se rigen por este procedimiento.
- c) **LDM:** Lista de dispositivos de medición controlados.
- d) **Metrólogo:** Persona de Jambi Kiwa asignada a realizar control y calibraciones de los dispositivos de medición.
- e) **Calibración:** Son las operaciones que establecen la relación de los valores de una medida o material de referencia y los valores correspondientes a un patrón de medida de referencia.
- f) **Ajuste:** Es la operación destinada a poner un equipo o instrumento en un estado de funcionamiento adecuado.

III Responsabilidad. El jefe de mantenimiento es el responsable de la implantación y de asegurar la efectividad de este procedimiento.

IV Metodología.

a) *Listado e identificación de los dispositivos de medición controlados:*

El jefe de mantenimiento definirá los dispositivos de medición de Jambi Kiwa que se consideran como controlados y los incluirá en el registro, lista de dispositivos de medición controlados.

b) *Identificación de las características metrológicas:*

El metrólogo designado por el jefe de mantenimiento identificará las características metrológicas para los dispositivos de medición controlados, según el uso previsto, y las anotarán en el registro características metrológicas de dispositivos de medición.

Cada metrólogo capacitará a los usuarios de los dispositivos de medición controlados de su área, en las características metrológicas que deben conocer para su manejo y en la influencia que tienen en las mediciones efectuadas.

c) *Calibración de los dispositivos:*

- **Instrucciones de calibración:** El metrólogo debe elaborar las instrucciones de calibración para cada dispositivo de medición con base en prácticas estándar publicadas, instrucciones de los fabricantes de los equipos o de experiencias personales.

Las instrucciones deben describir en forma detallada y clara los pasos a seguir para calibrar un dispositivo y tienen que basarse en la comparación con un patrón de referencia.

- **Definición de los intervalos (frecuencias) de calibración:** El metrólogo debe definir los intervalos de calibración de los equipos de medición controlados. Esta determinación puede basarse en la información suministrada en la Norma ISO 10012, el mismo que indica las "directrices para determinar intervalos de

confirmación en relación con equipos de medición". Los intervalos de calibración estarán indicados en el registro características metrológicas de dispositivos de medición.

- **Patrones de calibración requeridos:** La definición de los patrones de calibración requeridos la efectuarán el jefe de mantenimiento quien sugerirán si el patrón debe adquirirse, solicitarse en préstamo, o si se debe contratar con una institución el servicio de calibración requerido. Los patrones de calibración adquiridos por Jambi Kiwaestarán bajo responsabilidad del jefe de mantenimiento y serán almacenados en un lugar definido.
- **Ejecución de la calibración:** Únicamente el metrólogo está autorizado para efectuar calibraciones internas de los dispositivos de medición controlados, de acuerdo a la instrucción específica y en los intervalos de calibración establecidos.

Los resultados de las calibraciones internas serán anotados en el registro reporte de calibración.

Todo dispositivo, luego de la calibración, tendrá fijado a su estructura una etiqueta muy visible, colocada por un metrólogo, y que señale los siguientes datos:

- Persona que realiza la calibración
- Fecha de ejecución de la calibración
- Fecha de la próxima calibración.

Si el dispositivo se halla fuera de servicio (por falta de calibración o por reparación) se colocará la etiqueta específica para evitar su uso inadvertido. En dispositivos en los que no se pueda fijar la etiqueta, se colocará en otro sitio específico definido por el jefe de mantenimiento o el metrólogo que realiza la calibración.

- **Sellos de integridad:** Si el dispositivo requiere sello de integridad (seguridad). Para evitar la alteración de los elementos que permiten el ajuste, se indicará en el registro características metrológicas de dispositivos de medición.

d) *Calibración por proveedores externos:*

Si no es posible efectuar la calibración de un dispositivo de medición por personal interno, se recurrirá a proveedores externos de este servicio que hayan sido aprobados previamente de acuerdo a lo indicado a continuación.

- **Requisitos:** Podrán suministrar servicios de calibración de patrones o de dispositivos de medición, los organismos nacionales de normalización (INEN en el caso de Ecuador) quienes no necesitan ser evaluados y seleccionados. También podrá utilizarse los servicios de proveedores que estén acreditados por organismos oficiales. En este caso el jefe de mantenimiento solicitará una copia de la certificación.
- **Informe de resultados:** Luego de efectuada la calibración, el jefe de mantenimiento solicitará al proveedor la entrega de un certificado que incluya los resultados obtenidos de la calibración

e) *Tratamiento de resultados:*

- **Registros de resultados:** Los resultados de las calibraciones internas serán registrados, por el metrólogo que realiza la calibración, en el reporte de calibración.
- **Criterios de aceptación:** El jefe de mantenimiento definirá los criterios de aceptación para los resultados de la calibración de los dispositivos de medición controlados. Estos criterios pueden establecerse considerando los procesos en que se aplica la medición, la intensidad de uso del equipo, o la manera como afectan los resultados de la medición a la calidad del producto.
- **Acciones a seguir con relación a los materiales medidos cuando se detecta que un dispositivo de medición está descalibrado:** Si al momento de efectuar la calibración de un dispositivo, se detecta que el resultado obtenido está fuera de los límites de aceptación establecidos y que puede afectar a la calidad del producto terminado, el jefe de mantenimiento coordinará la realización de nuevas mediciones de los materiales o productos medidos durante el período que se sospecha que el

equipo estuvo descalibrado, e informará de los resultados a los supervisores de producción y a la Gerencia general, según corresponda, para establecer las acciones necesarias.

f) *Mantenimiento:*

El jefe de mantenimiento efectuará un mantenimiento de los dispositivos de medición a fin de asegurar su correcto funcionamiento.

Este mantenimiento se lo determinará y ejecutará de acuerdo a la instrucción específica del dispositivo.

4.6. Levantamiento de instructivos de trabajo

Al documentar las empresas sus actividades (procedimientos), se vuelven transparentes y más fáciles de analizar, con el fin de mejorarlas o cambiarlas, sin embargo no solo los procesos como tal deben tener su respaldo documentado, sino también las operaciones con criticidad dentro de la empresa, la Norma ISO en el requisito 4.2.1¹⁹ dice textualmente: **La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir los documentos, incluyendo los que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos**

En síntesis las operaciones de costo directo deben ser transparentes para la organización y una de las formas de lograr esta normalización de datos es documentando las mismas. Si un empleado se va de la empresa, queda retenido parte de su conocimiento en los instructivos documentados los cuales sirven como entrenamiento y consulta, estos establecen responsabilidades y límites, además, significan una importante herramienta de gerenciamiento y mejora de la comunicación, evitan olvidos o malas aplicaciones, o perder el tiempo en problemas que ya se resolvieron.

No son restricciones, sino descripciones de las soluciones adaptadas a los problemas


- a) Los implicados deben redactarlas
- b) Si no puede ser aplicada, deben replantearse

- c) No son fijos, deben mejorarse (con el acuerdo de todos los interesados)
- d) No son penalizaciones pero si buenas prácticas a cumplir con responsabilidad.

La metodología utilizada para realizar el levantamiento de los instructivos fue:

- a) Identificar que procesos realizan actividades críticas o detalladas que impliquen una mejor descripción de estas.
- b) Realizar una edición previa del contenido del instructivo, juntamente con las personas que conocen de la realización de estas actividades.
- c) Realizar una edición mejorada desde el punto de vista técnico, de la versión previa.
- d) Finalmente, divulgar el contenido de los instructivos y su forma de realizar las actividades críticas a cargo del jefe de proceso.

4.6.1 *Verificación y muestreo en recepción.*

	INSTRUCTIVO	Versión: 1
ICC-1-1	VERIFICACIÓN Y MUESTREO EN RECEPCIÓN	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Realizar las verificaciones y muestreos pertinentes y adecuados para determinar que cumplan con los requerimientos de la empresa.

II Definiciones y abreviaturas. Ninguna

III Responsabilidad. El jefe de control de calidad es el responsable de la implantación y ejecución de la efectividad de este procedimiento

IV Metodología.

Tabla 26. Instructivo de verificación y muestreo en recepción

Actividad	Descripción	Responsabilidad
<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Analisis1[Análisis de materiales e insumos] Analisis1 --> Toma[Toma de decisiones] Toma --> Analisis2[Análisis de muestreo] Analisis2 --> Analisis3[Análisis físicos, químicos y biológicos] Analisis3 --> Analisis4[Análisis de insumos y materiales de empaque] Analisis4 --> Fin([Fin]) </pre>	<p>El responsable de control de calidad procederá a la verificación de los insumos y materiales en recepción, para determinar que cumplan con los requerimientos de la empresa.</p> <p>El responsable de control de calidad realizara un muestreo significativo del producto a ser verificado y analizado.</p> <p>El responsable de control de calidad con las especificaciones técnicas de la materia prima procederá a realizar los análisis para la verificación y su respectiva liberación.</p> <p>Con las especificaciones de las materias primas procedemos a realizar los análisis de laboratorio físicos químicos y microbiológicos ver en el (anexoF)</p> <p>El responsable de control de calidad con la muestra del producto seleccionado realizara los análisis de verificación de las especificaciones de los insumos y reportara los resultados en su registro</p>	<p>Jefe de control de calidad</p> <p>Jefe de control de calidad</p> <p>Jefe de control de calidad</p> <p>Jefe de control de calidad</p> <p>Jefe de control de calidad</p>

4.6.2 Control del medidor digital de temperatura.

	INSTRUCTIVO	Versión: 1
ICC-2-1	CONTROL DEL MEDIDOR DIGITAL DE TEMPERATURA	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:	Aprobado por:	

I Propósito. Establecer los procedimientos pertinentes y adecuados para el control del medidor digital de temperatura y flujo de aire para las cámaras del secador del área de producción de Jambi Kiwa - Chimborazo.

II Definiciones y abreviaturas.

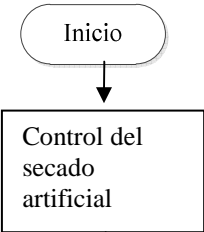
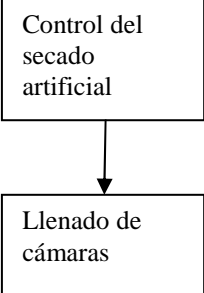
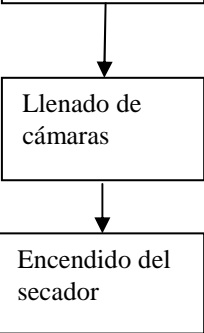
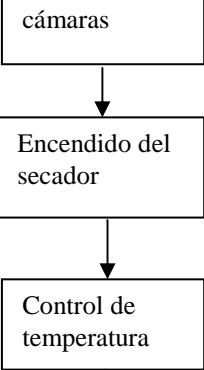
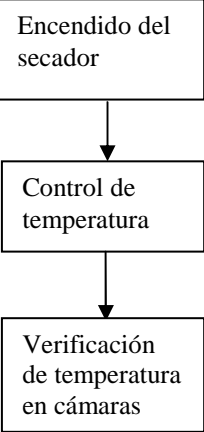
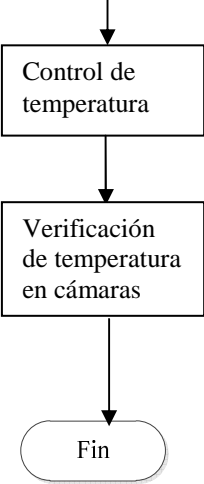
- a) **Medidor digital de temperatura:** Dispositivo electrónico manual simple, utilizado para regular la temperatura en grados Fahrenheit de espacios sometidos a presión de calor.
- b) **Medidor manual de temperatura:** Dispositivo simple a pulso que se usa para medir cuerpos y ambientes mediante luz infrarroja.
- c) **Cámaras de aire:** Espacios físicos de paredes de acero reforzadas, dentro de las cuales se coloca la planta pre-secada en bandejas para que por aire caliente se complete el ciclo de secado artificial.

III Responsabilidad. El jefe de mantenimiento es el responsable de la implantación y ejecución de la efectividad de este procedimiento.


Todos los colaboradores del área de producción han de participar en tal instrumentación y aplicación.

IV Metodología.

Tabla 27. Instructivo de control del medidor digital de temperatura

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>Las cámaras de secado artificial tienen flujo de aire constante y equitativo cuando se hallan conectadas al canal distribuidor de aire, producto del calor emitido por el secador.</p>	<p>Jefe de producción</p>
	<p>El o los colaboradores encargados de cargar las cámaras de secado, llenarán cada una de las bandejas con planta fresca, una vez completa, se cierra la puerta de la cámara y se conecta al ducto central de aire.</p>	<p>Jefe de producción</p>
	<p>Cuando todas las cámaras llenas a utilizar se encuentren debidamente llenas, conectadas y cerradas, se procede a encender el secador.</p>	<p>Jefe de producción</p>
	<p>Se colocará una hoja de control de temperatura al exterior de todas las cámaras de secado para las verificaciones diarias, en las que constará la fecha, hora de comienzo del proceso, verificación 1, 2 y 3, hora de fin de cada turno o proceso terminado y firma del responsable.</p>	<p>Jefe de producción</p>
	<p>Se verificará que las cámaras nunca sobrepasen los sesenta y cinco (65) grados centígrados para evitar que la planta se requeme o reseque, faltando al requisito de que las plantas salgan del secador con una humedad relativa máxima de 5%.</p>	<p>Jefe de producción</p>
		

4.6.3 Trazabilidad del producto.

	<p>INSTRUCTIVO</p>	<p>Versión: 1</p>
<p>ICC-3-1</p>	<p>TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO</p>	<p>Fecha: 30-04-2012</p>
<p>Revisado por:</p>		<p>Aprobado por:</p>

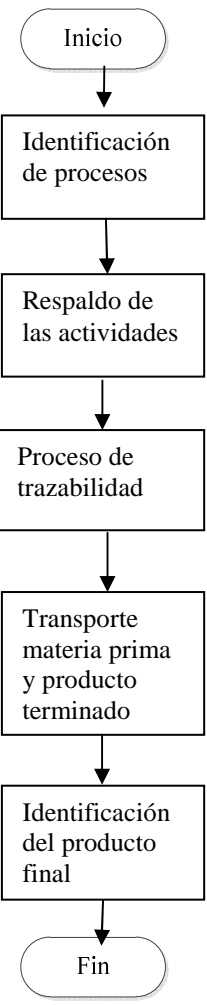
I Propósito. Definir los procedimientos pertinentes para el proceso de trazabilidad en todas las etapas de transformación del proceso productivo de Jambi Kiwa Chimborazo, para garantizar la identificación del producto.

II Definiciones y abreviaturas. Ninguna.


III Responsabilidad. El jefe de producción de la empresa, es la persona responsable de la observancia y cumplimiento del presente procedimiento. Los colaboradores del área participarán activamente en la aplicación de los mismos, en sus respectivas secciones.

IV Metodología.

Tabla 28. Instructivo de trazabilidad del producto

Actividad	Descripción	Responsabilidad
	<p>Cada etapa del proceso de transformación de la empresa se halla descrita con detalle en su procedimiento respectivo en el anexo 4 procesos de producción, reforzado por los procedimientos contenidos en el manual de control de calidad de la empresa.</p> <p>Todos los procedimientos contienen sus correspondientes registros, hojas de control o formas para garantizar la documentación de las actividades e información del proceso.</p> <p>La descripción del número de lote garantiza la corresponde el ciclo que ha seguido el producto y su comportamiento durante todo el proceso. El proceso de trazabilidad permite que el producto sea identificado claramente en el proceso de transformación y deberá ser anotado hasta el fin del mismo.</p> <p>Todas las etapas del proceso se registrarán con el respectivo número de lote, el cual responderá a la siguiente codificación: MP (materia prima) DI (día de ingreso) ME (mes de ingreso) Año (el año de ingreso)</p> <p>Cuando la materia prima haya cumplido todo el proceso de producción, en la inspección final y la rotulación del número de lote es registrado como sigue a continuación:</p> <p>M (Producto) CÓD (cód. interno de la planta) CA (Kg. procesados) DI (día de empaque) ME (mes de empaque) AÑ (año de empaque)</p>	<p>Jefe de producción</p> <p>Jefe de producción</p> <p>Jefe de producción</p> <p>Jefe de producción</p> <p>Jefe de producción</p>

4.6.4 Codificación.

	INSTRUCTIVO	Versión: 1
ICC-4-1	CODIFICACIÓN	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

IPropósito. Tener bien identificados los productos e insumos con los que se cuenta para una fácil obtención

II Definiciones y abreviaturas. Ninguna

III Responsabilidad. El jefe de control de calidad es el responsable de la implantación y ejecución de la efectividad de este procedimiento.

IV Metodología.

- **Los meses del año serán codificados de la siguiente manera:**

Enero	E
Febrero	F
Marzo	M
Abril	A
Mayo	Y
Junio	J
Julio	L
Agosto	G
Septiembre	S
Octubre	O
Noviembre	N
Diciembre	D

- **Los días se codificarán a partir del número 01; por ejemplo: 01, que equivale al 1 de enero.**

- **Codificación de materia prima (fruta)**

Una vez que el responsable de control de calidad ha verificado en recepción y ha liberado la materia prima procederá a dar un lote de ingreso para almacenamiento:

- **Las plantas serán codificadas de la siguiente manera:**

PLANTA	ABREVIATURA
Ajenjo	AJ
Albahaca	AL
Alcachofa	AA
Aguacate	AG
Aliso	AS
Alfalfa	AF
Arquitecto	AQ
Arrayan	AR
Borraja	BO
Caballo chupa.	CB
Calaguala	CA
Caléndula	CL
Canela	CN
Cedrón	CE
Chancapiedra	CH
Chilca	CI
Chuquirahua	CU
Eneldo	EN
Escancel	ES
Eucalipto	EU
Flor de tilo	FT
Genjibre	GE
Guabiduca	GB
Hierba buena	HB

Hierba luisa	HL
Hierba mora	HM
Hoja de higo	HH
Hoja de naranja	HN
Hoja de capuli	HC
Flor de izo	FI
Flor de ñiachag	FA
Llantén mayor	LM
Malva blanca	MB
Manzanilla	MZ
Marco	MR
Matico	MT
Menta piperita	ME
Moradilla	MO
Muelan	MU
Nogal	NO
Orégano	OR
Ortiga	OT
Paico	PA
Papaya	PA
Pelo de maiz.	PM
Perejil	PR
Romero	RO
Ruda	RU
Salva real	SR
Sangorache	SH
Santa maría	SM
Taraxaco	TA
Tilo	TI
Tipo	TP
Tomillo	TO
Toronjil	TR
Valeriana	VA

Verbena

VE

Para la trazabilidad su codificación se realizará de la siguiente manera y orden:

MT0582E0810, que significa:

MT: Nombre de la planta

0582: Código del proveedor del sistema contable.

E: Mes de ingreso.

08: Día de ingreso.

10: Año

- **Codificación de insumos**

Artículos de protección industria.

Guantes de caucho máster EN 388	GCM
Guantes de caucho NORTH LA 258 G.	GCN

Artículos plásticos

Fundas 12x18	FG
Tachos plásticos grandes	TPG
Cortina de baño	CÑ
Fundas de qq / paquete d 50	FQ
Tachos plástico peq	TPP
Fundas 8 x12	FP

Distribuidora de sacos

sacos plásticos	SP
Piola Plástica	PPL

Insumos médicos

Mascarillas desechables/50	MD
Guantes de látex / 100	GL
Cofias	CF

Artículos de ferretería.

Cadena # 3	CD
Cemento	CM
Malla metálica	MM

Guaype	GP
Teflón	TF
Llave de lavabo	LL

Papelería

Papel contac	PC
Protectores de hojas	PH
Esferos	EF
Marcadores	MC
Cinta de embalaje	CJ

Para la trazabilidad su codificación se realizará de la siguiente manera y orden:

PH0165E0810, que significa:

PH: Nombre de la insumo


0165: Código del proveedor del sistema contable.

E: Mes de ingreso.

08: Día de ingreso.

10: Año

4.6.5 Limpieza y desinfección.

	INSTRUCTIVO	Versión: 1
IPR-1-1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Eliminar agestes extraños al producto que puedan amenazar su calidad y mantener con la mayor higiene.

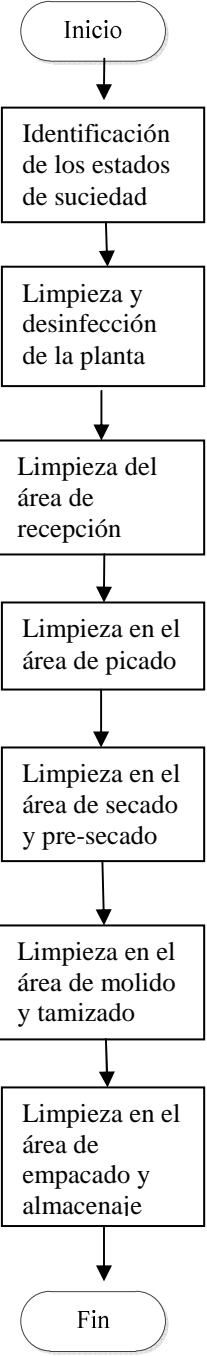
II Definiciones y abreviaturas.

- a) **Limpieza:** Es el conjunto de operaciones que permitan eliminar suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante la aplicación correcta de productos químicos en su secuencia proporcionada, en función de: concentración, tiempo, temperatura y acción mecánica con el propósito de obtener superficies libres de residuos.
- b) **Desinfectante:** Agente que se utiliza sobre superficies lavadas y limpias con el propósito de inactivar, reducir temporal del número total de microorganismos vivos y destrucción de patógenos y alterantes a un nivel seguro.
- c) **Desinfección:** Se entiende la destrucción total de todos los micro-organismos patógenos y la reducción de aquellos microorganismos no- patógenos hasta un nivel tal que no pueden alterar negativamente la calidad de los productos.
- d) **Esterilización:** Proceso que elimina, especialmente por calor, todas las formas de vida incluyendo la microbiana.


III Responsabilidad. El jefe de mantenimiento y jefe de producción es el responsable de la implantación y ejecución de la efectividad de este procedimiento

IV Metodología.

Tabla 29. Instructivo de limpieza y desinfección

Actividad	Descripción	Responsabilidad
 <pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> Identificación[Identificación de los estados de suciedad] Identificación --> LimpiezaPlanta[Limpieza y desinfección de la planta] LimpiezaPlanta --> LimpiezaRecepcion[Limpieza del área de recepción] LimpiezaRecepcion --> LimpiezaPicado[Limpieza en el área de picado] LimpiezaPicado --> LimpiezaSecado[Limpieza en el área de secado y pre-secado] LimpiezaSecado --> LimpiezaMolido[Limpieza en el área de molido y tamizado] LimpiezaMolido --> LimpiezaEmpacado[Limpieza en el área de empacado y almacenaje] LimpiezaEmpacado --> Fin([Fin]) </pre>	<p>Suciedad Libre: Impurezas no fijadas en una superficie, fácilmente eliminable. Suciedad adherente: Impurezas fijadas, que precisan una acción mecánica o química para desprenderlas del soporte. Suciedad incrustada: Impurezas introducidas en los relieves o recovecos del soporte.</p> <p>Recoger el material de desecho con escoba y recogedor de toda el área de la planta, Luego realizar un enjuague con agua sobre el piso y posteriormente se realizar un secado en el piso con trapos o paños absorbentes.</p> <p>El operario recoge con una escoba los desechos de las plantas en el piso y lava de las gavetas y les ubica en un lugar específico.</p> <p>Después de realizar el proceso de picado el operario limpia con un trapo o escoba la maquina e picar y se recoge los pedazos de trozos de plantas que se dispersan por el área.</p> <p>Las mallas junto con los estantes deben ser limpiados con un trapo húmedo luego se cada proceso para eliminar los residuos de otras plantas.</p> <p>El operario realiza la limpieza con una escobilla en esa sección después de realizarse el proceso también se pasa un trapo por el extractor de polvos.</p> <p>Todas las áreas empacado y de almacenamiento deberán estar libres de humedad y completamente limpias para evitar que el producto se deteriore. Ningún producto terminado empacado o envasado de estar en contacto con el suelo.</p>	<p>Jefe de producción/ Jefe de mantenimiento</p> <p>Jefe de producción/ Jefe de mantenimiento</p> <p>Jefe de producción/ Jefe de mantenimiento</p> <p>Jefe de producción/ Jefe de mantenimiento</p> <p>Jefe de producción/ Jefe de mantenimiento</p> <p>Jefe de producción/ Jefe de mantenimiento</p>

4.6.6 Evaluación de proveedores.

	INSTRUCTIVO	Versión: 1
IPC-1-1	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Fecha: 30-04-2012
Revisado por:		Aprobado por:

I Propósito. Procurar que se satisfagan los requerimientos establecidos a través de las evaluaciones

II Definiciones y abreviaturas. Ninguna

III Responsabilidad. El jefe provisiones y compras y jefe de producción es el responsable de la implantación y ejecución de la efectividad de este procedimiento.

IV Metodología. Dentro del procedimiento de provisión y compra de bienes y servicios tenemos los puntos de evaluación de un proveedor que entrega producto, sea bien o servicio, debe ser los mismos que están desagregados en el registro **formulario de evaluación.**

a) *Tecnología*

- Aceptable, puntaje (5)
- Buena, puntaje (3,3)
- Regular, puntaje (1,7)

b) *Personal*

- Calificado, puntaje (5)
- Apto para el trabajo, puntaje (3,3)
- Poco calificado, puntaje (1,7)

c) *Precios*

- El más barato del mercado, puntaje (4)
- Precios similar a la competencia, puntaje (3)
- Precio más caro hasta en un 3 %, puntaje (2)
- Precio más caro hasta en un 5 %, puntaje (1)

d) *Plazo de pago*

- Se adaptaría a nuestras condiciones de pago, puntaje (4)
- Exige pago en 30 días, puntaje (3)
- Exige pago en 15 días, puntaje (2)
- Contado, puntaje (1)

e) *Muestras*

- Cumplen satisfactoriamente lo esperado, puntaje (5)
- Sirve para nuestro propósito, puntaje (3,3)
- Eventualmente podría servir, puntaje (1,7)

f) *Capacidad de cumplimiento*

- No hay problema con la cantidad, puntaje (5)
- Existe posibilidad de entregas parciales, puntaje (3,3)
- Necesidad de hacer compras limitadas, puntaje (1,7)

g) *Sistema de calidad (*)*

- Certificado ISO 9000, puntaje (4)
- Dispone de un sistema de calidad, puntaje (3)
- Se halla empeñados en conseguirlo, puntaje (2)
- No tiene sistemas de calidad, puntaje (1)

h) *Marca del producto (*)*

- Reconocida internacionalmente, puntaje (6,7)
- Reconocida a nivel nacional, puntaje (3,3)

i) *tiempo de entrega* (*)

- Inmediato, puntaje (5)
- Dos días semanal, puntaje (3,3)
- Quincenal, puntaje (1,7)

j) *Garantía* (*)

- Anual, puntaje (4)
- Semestral, puntaje (3)
- Trimestral, puntaje (2)
- Mensual, puntaje (1)

En los casos específicos de materia prima proveniente de pequeños y medianos agricultores no hará falta llenar estos casilleros, solo en insumos y materiales.

Con estos criterios se procede a obtener la evaluación de:

- 5 Excelente (EX)
- 4 Muy bueno (MyB)
- 3 Bueno (B)
- 2 Regular (R)
- 1 Malo (M)
- --- No aplica

Al igual que en la base de datos de proveedores, todas las plazas cuentan con la misma base consolidada a nivel nacional y por gestión, de acuerdo a los siguientes parámetros:

- La calificación de proveedores se realiza por tipo de producto, sea bien o servicio, activo.

- Los datos se registran de manera ordenada, respetando los códigos contables de cuenta y subcuenta, de menor a mayor, tomando una línea de datos por proveedor.
- Cada inicio de gestión se evalúa a todos los proveedores que se encuentren en la base de datos, y cada que se realiza compras a nuevos proveedores durante el año, se los evalúa a la comprobación de la calidad de los bienes y/o servicios, a la recepción del producto para ser considerados o no en nuevas adquisiciones.
- Los reportes se archivan en medio impreso.

4.7 Implementación de los registros para el aseguramiento de la calidad


Para la implementación de registros se realizó el siguiente proceso:

- a) Detección de registros actuales.
- b) Identificación de registros aplicables al SGC.
- c) Edición y creación de registros de conformidad con la normativa ISO 9001.

4.7.1 Registro acta de revisión gerencial. Este registro es muy importante para mantener una clara evidencia que se han llevado a cabo reuniones que se desarrollen

con un enfoque basado en el liderazgo, gestión, mejora continua y en hecho para la toma de decisiones.

Tabla 30. Registro acta de revisión gerencial

 <p>EMPRESA JAMBI KIWA CHIMBORAZO ACTA DE REUNIÓN DE REVISIÓN N°.....</p>
<p>En la ciudad de Riobamba, a los..... días del mes de..... del año....., se efectúa la reunión de revisión por la dirección N°....., con la asistencia de:....., Gerente,....., representante de la dirección,....., jefe de producción,....., jefe de comercialización,....., contadora,..... (otros); y se celebra el siguiente orden del día:</p>
<p>Orden del día: (véase agenda para reuniones de revisión por la dirección correspondiente)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lectura del acta de la última reunión de revisión. 2. Aprobación o rectificación al acta de la última reunión de revisión. 3. Informe del representante de la dirección, cuyo contenido involucre: <ul style="list-style-type: none"> • Resultados de las auditorías internas o externas de calidad • Acciones correctivas • Modificaciones realizadas a la documentación del sistema de calidad desde la última reunión 4. Discusión, aclaraciones y aprobación del informe. 5. Informe del Gerente, cuyo contenido involucre las quejas de los clientes recibidas desde la última revisión. 6. Discusión, aclaraciones y aprobación del informe. 7. Puntos varios 8. Puntos de acción resultantes de la reunión 9. Convocatoria a la próxima reunión
<p>Descripción o resumen de todos los puntos del orden del día</p> <p>1..... 2..... 3.....</p>
<p>(FIRMAS)</p> <p style="text-align: center;">GERENTE REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</p>

4.7.2 Registro de revisión de los requisitos relacionados con el producto.

Tabla 31. Registro de revisión de los requisitos relacionados con el producto



APPMCH JAMBI KIWA

Riobamba, 04 de Mayo del 2012

SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL PRODUCTO

Sr.

.....
.....

Estimado.....sirvase revisar los parámetros de los productos que le estamos ofertando adjuntos en la ficha técnica.

Aprobado

Rechazado

Observaciones:

.....
.....
.....

CLIENTE

Fecha de Revisión:

R3-PGC-1

Tabla 32. Registro de elementos de entrada

CONTROL DE ELEMENTOS DE ENTRADA Y SALIDA	
<i>R1-PCC-3</i>	
Producto:	Fecha:
Elementos de entrada:	
.....	
.....	
.....	
.....	
Revisión:	
Se cumplió lo solicitado en el procedimiento	
Firma:	
Responsable de la revisión	
Fecha	
Elementos de salida:	
.....	
.....	
.....	
.....	
Revisión:	
Se cumplió lo solicitado en el procedimiento	
Firma:	
Responsable de la revisión	
Fecha	

4.7.4 Registro de revisión del diseño y desarrollo.


Tabla 33. Registro de revisión del diseño y desarrollo

REGISTRO DE VERIFICACIÓN Y REVISIÓN	
Verificación:	En la revisión por el responsable de control de calidad el producto antes de la fabricación y de la aceptación del cliente, se realiza un control interno (generalmente la ficha técnica)
Revisión:	Se cumplió se según lo detallado en la ficha técnica
Firma:.....	
Responsable de la verificación	
Fecha:.....	
Validación:	Prueba que se realiza con el cliente o un representante del cliente para revisar su funcionalidad
Revisión:	Se envió una muestra física y la ficha técnica al cliente
Firma:.....	
Responsable de diseño y desarrollo	
Fecha:.....	
Firma:.....	
Responsable del envió	
Fecha:.....	

R6-PCC- 3

4.7.5 Registro de evaluación de proveedores.

Tabla 34. Registro de evaluación de proveedores

 FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES		
NOMBRE DEL PROVEEDOR: _____		
PRODUCTOS SUMINISTRADOS _____		
FECHA: _____		
R3-PPC-1		
TECNOLOGÍA	ACEPTABLE	8
	BUENA	
	REGULAR	
PERSONAL	CALIFICADO	
	APTO PARA EL TRABAJO	
	POCO CALIFICADO	
PRECIOS	EL MÁS BARATO DEL MERCADO	
	PRECIO SIMILAR A LA COMPETENCIA	
	PRECIO MÁS CARO HASTA EN UN 3%	
	PRECIO MÁS CARO HASTA EN UN 5%	
PLAZO DE PAGO	SE ADAPTARÍA A NUESTRAS CONDICIONES DE PAGO	
	EXIGE PAGO EN 30 DÍAS	
	EXIGE PAGO EN 15 DÍAS	
	CONTADO	
MUESTRAS	CUMPLEN SATISFACTORIAMENTE LO ESPERADO	
	SIRVEN PARA NUESTRO PROPÓSITO	
	EVENTUALMENTE PODRÍAN SERVIR	
CAPACIDAD DE CUMPLIMIENTO	NO HAY PROBLEMA CON LA CANTIDAD	
	EXISTE LA POSIBILIDAD DE ENTREGAS PARCIALES	
	NECESIDAD DE HACER COMPRAS LIMITADAS	
SISTEMA DE CALIDAD	CERTIFICADO ISO 9000	
	DISPONE DE UN SISTEMA DE CALIDAD	
	SE HALLAN EMPENADOS EN CONSEGUIRLO	
	NO TIENEN SISTEMAS DE CALIDAD	
MARCA DEL PRODUCTO	RECONOCIDA INTERNACIONALMENTE	
	RECONOCIDA A NIVEL NACIONAL	
TIEMPO DE ENTREGA	INMEDIATO	
	DOS DÍAS SEMANAL	
	QUINCENAL	
GARANTÍA	TRIMESTRAL	
	SEMESTRAL	
	SEMESTRAL	
	ANUAL	
Observaciones: _____		

Evaluado por: _____		

4.7.6 Registro de trazabilidad.

Tabla 35. Registro de trazabilidad

REGISTRO DE EJERCICIOS DE TRAZABILIDAD

PRODUCTO: _____ LOTE DE PRODUCCIÓN: _____ FECHA DE REALIZACIÓN: _____

Materiales e Insumos	Referencias	Lote	Responsable del Proceso	Documento de Pre-liberación	Documento de verificación del producto	Cantidad Producida	Número de Ingreso	Cantidad Despachada	Clientes

R9-PCC-1

Observaciones: _____

4.7.7 Registro de calibración de equipos de seguimiento y medición.

Tabla 36. Registro de calibración de equipos de seguimiento y medición



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Reporte de calibración
Dispositivos de medición

Dispositivos:
Código:
Rango:
Unidad:

Resolución:
Error:
Ubicación:

Valor						
U pat						
Tol						
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
Prom.						
U(x)						
Utotal						
Cap						

Patrones Utilizados:
Codigo N°:

Observaciones:.....
.....
.....

R3-MT-2

Firma:
Fecha:
Elab. Por:

4.7.8 Registro de auditorías.



EMPRESA JAMBIKIWA CHIMBORAZO
INFORME DE AUDITORÍA

N° DE AUDITORÍA:

FECHA DE AUDITORÍA:

FECHA DEL INFORME:

ALCANCE:

.....
.....
.....
.....

HALLAZGOS: según números de formas para acción correctiva.

.....
.....
.....
.....

NOTAS:

.....
.....
.....
.....

.....
AUDITOR

4.7.9 Registro de acciones correctivas.

El correspondiente detalle para hacer uso de este registro se encuentra en el procedimiento acciones correctivas, preventivas y mejoras.

Tabla 40. Forma para AC/AP/OM



EMPRESA JAMBI KIWA CHIMBORAZO

FORMA PARA AC/AP/OM N°

<p>1. ENUNCIADO DE LA DEFICIENCIA:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>FIRMADO POR:..... FECHA:.....</p> <p style="text-align: center;">(PERSONA QUE INFORMA LA DEFICIENCIA)</p>
<p>2. INFORME SOBRE LA INVESTIGACIÓN:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>FIRMADO..... POR:.....</p> <p>FECHA:.....</p> <p style="text-align: center;">(INVESTIGADOR)</p>
<p>3. DELEGACIÓN/ACCIÓN POR PARTE DEL REPRESENTANTE ADMINISTRATIVO:</p> <p>ACCIÓN DELEGADA () ACCIÓN DEL R.A. ()</p>
<p>4. DECISIÓN DE MODIFICAR EL PROCEDIMIENTO:</p> <p>Instrumentar las recomendaciones del investigador () Sin cambios ()</p> <p>Otros cambios:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>5. FECHA DE INSTRUMENTACIÓN DEL CAMBIO (de ser pertinente):</p> <p>.....</p>

4.7.10 *Registro de acciones preventivas.*

Para realizar el registro de acciones preventivas se ha establecido el mismo formato de acciones correctivas (vease Tabla 40, Tabla 41, dado que los problemas deben ser resueltos bajo la misma secuencia propuesta y el detalle de su uso se encuentra en el procedimiento acciones correctivas, preventivas y mejoras.

El prevenir una no conformidad depende mucho de un trabajo responsable donde el objeto no solo es evadir los problemas existentes sino buscar una solución para que estos no afecten la integridad del producto ni la del sistema de gestión de calidad.

Tabla 43. Registro de forma para comunicación de quejas



EMPRESA JAMBI KIWA CHIMBORAZO
FORMA PARA COMUNICACIÓN DE QUEJAS
Y/O DEVOLUCIONES

MEMORANDUM N°

FECHA:

A: Sr. (a)....., GERENTE

Sr. (a)....., JEFE DE PRODUCCIÓN

DE:, JEFE DE COMERCIALIZACIÓN

ASUNTO: reclamo y/o devolución de producto y/o servicio.

Por medio del presente pongo en su conocimiento el reclamo y/o devolución de la orden de pedido N°....., correspondiente al cliente....., con fecha, que en el registro N° de mis archivos, manifiesta las siguientes causas:

- a)
- b)
- c)

(De no requerirse evaluación con gerencia y producción).

Ante lo cual se procedió a dar la siguiente respuesta:

(De requerirse evaluación grupal)

O; Por lo que solicito una reunión extraordinaria al culminar la jornada de trabajo del presente día para tratar el tema y dar una solución apropiada a esta eventualidad.

Atentamente,

4.7.12 Registro de encuesta de satisfacción al cliente

Tabla 44. Registro de encuesta de satisfacción al cliente



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

NOMBRE (ENTIDAD):

DIRECCIÓN: TELÉFONO:

1. DEMANDA DEL PRODUCTO

En la siguiente tabla coloque una señal en la casilla correspondiente al porcentaje de consumo de nuestro producto con respecto al total del mismo producto que compra su empresa.

TIPO DE PRODUCTO	EL % SUMINISTRADO POR NUESTRA EMPRESA				
	1-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%

En el formato que se presenta a continuación, coloque el valor correspondiente al grado de satisfacción de los diferentes atributos de calidad, para lo cual observe la siguiente tabla.

ESCALA DE VALORACIÓN

5: Excelente, supera mis expectativas
4: Muy satisfactorio, no tengo quejas
3: Bueno, generalmente cumple lo ofrecido
2: Regular, tengo varias quejas
1: Deficiente, siempre tengo quejas

Tabla 45. Registro de encuesta de satisfacción al cliente



MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES

Componente	Atributos de calidad	Grado de satisfacción con nuestra empresa					Grado de satisfacción con otros proveedores						
Atención	Cortesía. - demuestra educación y cordialidad.												
	Predisposición. - desea ayudarnos siempre.												
	Eficiencia. - resuelve el problema al primer contacto.												
	receptividad. - responde a todos los requerimientos, reclamos y sugerencias												
	Personalización. - recepción con diferente trato.												
Producto	presentación. - el producto presenta apariencia y forma adecuada												
	Durabilidad. - atiende a expectativas de vida útil												
	Confiabilidad. - no presenta defectos ni desgastes anormales												
	Embalaje. - el producto está bien protegido y puede ser almacenado adecuadamente												
	Plazo de entrega. - en la fecha convenida												
	Precio. - tiene precio aceptable en el mercado.												
	A forma de pago. - propicia condiciones satisfactorias y flexibilidad de negociación												
Capacidad	Capacidad del personal. - demuestra conocimiento del producto.												
	Actualización e innovación. - actualiza, innova y renueva regularmente sus líneas de productos.												
	Delegación. - demuestra seguridad, toma de decisiones en la hora, raramente consulta												
Instalaciones	Localización. - el acceso es fácil.												
	instalaciones. - son funcionales y causan buena impresión												
	Señalización. - son claras y precisas.												
Imagen	Difusión. - el nombre de la empresa y sus productos son bien conocidos.												
	prestigio. - se tiene un óptimo concepto en el mercado												
	credibilidad. - cumple lo prometido y su personal es confiable												

Tabla 46. Registro de encuesta de satisfacción al cliente



APPMCH JAMBI KIWA

2. DISPOSICIÓN A SEGUIR COMPRANDO Y A RECOMENDAR A LA EMPRESA

Marcar una señal si usted:

¿Estaría dispuesto a seguir comprando los productos de la empresa?

Sí. Deben comportarse como han venido haciendo.	
Sí. Pero deben corregir las deficiencias que tienen.	
Depende. Todavía no tenemos la certeza de que es un proveedor de confianza.	
Creo que no. Tendrían que mejorar sus condiciones en un lapso muy corto de tiempo.	
No. Definitivamente no estamos dispuestos a seguirles comprando.	

¿Estaría usted dispuesto a recomendar la empresa a otros consumidores de nuestros productos?

Sí. Sin limitaciones.	
Sí. Con limitaciones.	
No.	

Sugerencias.

.....

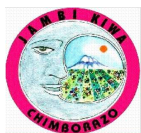
.....

.....

 Cliente

4.7.14 *Registro de competencias del personal.*

Tabla 48. Registro de convocatoria de personal



EMPRESA JAMBI KIWA CHIMBORAZO
Convocatoria de personal

**ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES DE PLANTAS
MEDICINALES DE CHIMBORAZO
“JAMBI KIWA”**

REQUIERE:

.....
(NOMBRE DEL CARGO)

REQUISITOS:

..... (EDUCACIÓN)
..... (EXPERIENCIA)
..... (CONDICIONES DE EMPLEO)
.....

Interesados presentar la documentación en regla hasta..... (FECHA)
En..... (DIRECCIÓN).

Tabla 49. Registro individual de colaboradores



**EMPRESA JAMBI KIWA CHIMBORAZO
REGISTRO INDIVIDUAL DEL COLABORADOR**

DATOS PERSONALES					
Nombres y Apellidos:					
Edad:			C.I:		
Fecha de nacimiento:			Lugar de nacimiento:		
Dirección:			Teléfono:		
Estado civil:			Cargas familiares:		
En caso de accidente avisar a:					
Proceso de selección N°:					
DATOS FÍSICOS					
Estatura:			Peso:		
Tipo de Sangre:					
Examen médico general:.....					
Examen odontológico:.....					
DATOS DEL CARGO					
Fecha de ingreso:			Sueldo inicial:		
Cargo:					
HISTORIAL DE MOVIMIENTOS					
Año:	Cargo:	Área:	Resolución N°		
HISTORIA SALARIAL					
Año:	Sueldo:	Resolución N°			
HISTORIA DISCIPLINARIO					
Fecha:	Falta	Clasificación	Frecuencia	Tipo amonestación	Tipo sanción

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Dentro de la documentación con que APPMCH Jambi Kiwa contaba antes de la implementación del sistema de gestión de calidad era limitada para realizar un apropiado control de actividades en la empresa.

Como punto estratégico fue necesario detallar nuevos procesos que se requiere dentro del sistema de gestión de calidad para garantizar el desarrollo de las actividades.

Para proporcionar reproducción o edición de este documento fue necesario determinaron 4 niveles en su estructura.

El sistema implementado basado en la Norma ISO 9001-2008 posee el respaldo técnico necesario para su aplicación y eficiente funcionamiento, evaluación y mejora continua.

5.2 Recomendaciones

Dentro de la mejora continua se recomienda la instalación de lavadores en acero inoxidable para garantizar la limpieza de las plantas y tener un producto de mejor calidad el cual satisfaga la necesidad del cliente.

Realizar capacitaciones enfocadas en el sistema de gestión de calidad ISO 9001-2008 en el cual la participación debe ser de todo el personal de la empresa.

Se recomienda realizar el mantenimiento general de la empresa donde cubra el área interna y externa para poder brindar una mejor imagen el cual sería un requisito de satisfacción al cliente.

Dentro de las visitas personalizadas que se realicen al cliente se debe procurar eliminar en el menor tiempo posible la no conformidad para mantener estabilidad del SGC.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1]INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. Norma Internacional ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario. 3ra.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2005. Pág. 5 - 15
- [2]INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. Norma Internacional ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario. 3ra.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2005.Pág. 16 - 21
- [3]INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. Autor. NAVA CARBELLIDO, Víctor Manuel Norma Internacional ISO 9001: SGC Requisitos. 4ta.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2008. Pág. 30 - 47
- [4] INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. Autor. NAVA CARBELLIDO, Víctor Manuel Norma Internacional ISO 9001: SGC Requisitos. 4ta.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2008.Pág. 48 - 59
- [5]ISO 9001-2008 Apartado 6.3 Infraestructura. www.hederaconsultores.comPág. 60 - 80
- [6]HUYAT, FRANCO. Implementación de Sistemas de Calidad. Madrid: Silvestre: 2005Pág. 56 - 60

BIBLIOGRAFÍA

HUYAT, FRANCO. Implementación de Sistemas de Calidad. Madrid: Silvestre: 2005.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. Norma Internacional ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario. 3ra.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2005.

INTERNATIONALSTANDARD ORGANIZATION. Norma Internacional ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario. 3ra.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2005.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. Autor. NAVA CARBELLIDO, Víctor Manuel Norma Internacional ISO 9001: SGC Requisitos. 4ta.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2008.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION. Autor. NAVA CARBELLIDO, Víctor Manuel Norma Internacional ISO 9001: SGC Requisitos. 4ta.ed. Suiza: ISO Ginebra, 2008.

ISO 9001-2008 Apartado 6.3 Infraestructura. www.hederaconsultores.com Pág. 60 - 80

LINKOGRAFÍA

REGISTROS REQUERIDOS POR ISO 9001: 2008

WWW..... PORTALCALIDAD.COM 2010-09-15

WWW..... FOLDER9001_ESCALIDADYESGESTION.ES 2010-09-15

GESTIÓN DE LA INFRESTRUCTURA

WWW..... HEDERACONSULTORES.COM 2010-09-13