PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

DISEÑO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 EN EL EMPRENDIMIENTO "HELADO ARTESANAL GOURMET DE PAILA"

ING. HUGO ANDRÉS CALDERÓN OROZCO

DIRECTOR: ING. HUMBERTO GONZÁLEZ

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SISTEMAS DE GESTIÓN DE PRODUCCIÓN Y OPERACIONES

QUITO, JUNIO 2019

DIRECTOR:

Mgtr. Humberto Gonzalez

INFORMANTES:

Mgtr. Hernán Carrillo

Mgtr. Pablo Carrión.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN viii

1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL EMPRENDIMIENTO DE HELADO ARTESANAL GOURMET DE PAILA 1

1.1 Antecedentes del emprendimiento 1

1.2 Visón, Misión, Objetivos, Valores y Estructura del emprendimiento 1

1.3 Proveedores, clientes y principales competidores 3

1.4 Procesos actuales de la organización 3

1.5 Indicadores de desempeño 5

1.6 Inversiones y propuestas de mejora 5

2. DISEÑO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN EL EMPRENDIMIENTO DE HELADO ARTESANAL GOURMET 7

2.1 Contexto de la organización 7

2.1.1 Comprensión de la organización y su contexto 7

2.1.2 Necesidades y expectativas de partes interesadas 9

2.1.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad 10

2.1.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos 10

2.2 Liderazgo 20

2.2.1 Liderazgo y Generalidades 20

2.2.2 Política de Calidad 20

2.2.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización 21

2.3 Planificación 22

2.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades 22

2.3.2 Objetivos de Calidad y planificación para lograrlos 24

2.3.3 Planificación de los cambios 24

2.4 Apoyo 24

2.4.1 Recursos 24

2.4.2 Competencia 26
2.4.3 Toma de conciencia 28
2.4.4 Comunicación 28
Matriz de comunicación en proyectos 29
2.4.5 Información Documentada 29
2.5 Operación 30
2.5.1 Planificación y control operacional 30
2.5.2 Requisitos para los productos 31
2.5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios 34
2.5.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente 34
2.5.5 Producción y provisión de servicio 35
2.5.6 Liberación de los productos 38
2.5.7 Control de las salidas no conformes 40
2.6 Evaluación de Desempeño 40
2.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 40
2.6.2 Auditoría Interna 42
2.6.3 Revisión por la alta dirección 44
2.7 Mejora 44
2.7.1 Generalidades 44
2.7.2 No conformidades y acción correctiva 45
2.7.3 Mejora continua 45
3. PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO DISEÑO 46
3.1 Plan de la implementación 46
3.2 Revisión de las evidencias por numerales de la norma ISO 9001:2015 47
3.3 Hallazgos y no conformidades en la auditoría interna 54
3.4 Cierre de Hallazgos de las no conformidades 56
4. EVALUACIÓN DE COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN 59

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 60
5.1 Conclusiones 60
5.2 Recomendaciones 60
Referencias 61
ANEXOS 64
Anexo A. Focus Group con las partes interesadas 64
Anexo B. Encuesta Satisfacción de cliente Formato 65
Anexo C. Resultados de Encuesta 66
Anexo D. Tabla para la matriz FMEA 67
Anexo E. Procedimiento para Manejo Oportuna del Cambio MOC 68
Anexo F Lista de activos en las instalaciones 71
Anexo G. Instructivo para calibración del Brixómetro 73
Anexo H. Procedimiento para control de Calidad 74
Anexo I. Plan de Producción (Ejemplo) 77
Anexo J Ejemplo de KARDEX de Materia Prima y Materiales (Ejemplo) 78
Anexo K Cotización de los análisis 79
Anexo L Criterios para la evaluación de proveedores. 80
Anexo M Criterios de Calidad 82
Anexo N Estabilidad y tiempo de caducidad 83
Anexo O Definición de Semáforo 84
Anexo P Indicadores 2018 85
Anexo Q. Análisis de las no conformidades 86
Anexo R. Norma INEN 706:2013 94

Índice de Tablas

Tabla 1 Indicadores de procesos actuales 2018 5
Tabla 2. Análisis FODA 7
Tabla 3 Matriz de partes interesadas internas y externas 9
Tabla 4. Caracterización de Proceso Estratégico 11
Tabla 5. Caracterización del proceso de Gestión de Calidad 12
Tabla 6. Caracterización del proceso de compras 13
Tabla 7. Caracterización del proceso de producción 14
Tabla 8. Caracterización del proceso de control de calidad 15
Tabla 9. Caracterización del proceso de ventas 16
Tabla 10. Caracterización del proceso financiero 17
Tabla 11. Caracterización del proceso de Recursos Humanos 18
Tabla 12. Caracterización del proceso de Tecnología IT 19
Tabla 13. Roles y responsabilidades de los empleados 21
Tabla 14 Riesgos y Oportunidades 22
Tabla 15 Matriz de Riesgos del Proceso de Producción (AMEF) 23
Tabla 16. Matriz de competencias de acuerdo al puesto de trabajo 27
Tabla 17. Acciones para eficacia de la comunicación 29
Tabla 18. Requisitos fisicoquímicos para helados de paila 31
Tabla 19. Requisitos microbiológicos para helados de paila 32
Tabla 20. Requisitos del cliente y legales 33
Tabla 22. Ensayos Fisicoquímicos 39
Tabla 23. Ensayos Microbiológicos 39
Tabla 24. Balance Score Card 41
Tabla 25. Programa de Auditoría 43
Tabla 26. Plan de implementación de la ISO 9001:2015 46
Tabla 28. Numeral 5 Liderazgo 48
Tabla 29. Numeral 6 planificación para el sistema de gestión de calidad 49
Tabla 30. Numeral 7 Apoyo 49
Tabla 31. Numeral 8 Operaciones 51
Tabla 32. Numeral 9 evaluación del desempeño 53
Tabla 33. Numeral 10 Mejora 53
Tabla 34. Resultados de la auditoría interna 54

Tabla 35. Seguimiento de acciones de mejora 57
Tabla 36. Costos para la implementación 59
Tabla F1 Equipos para producción de helado 71
Tabla F2 Equipos IT 72
Tabla L1 Criterios para evaluación de proveedores 80
Tabla O1 de resultados de Semáforo 84
Tabla Q1. Análisis de la NC # 1 86
Tabla Q2. Análisis de la NC # 2 87
Tabla Q3. Análisis de la NC # 3 88
Tabla Q4. Análisis de la NC # 4 89
Tabla Q5. Análisis de la NC # 5 90
Tabla Q6. Análisis de la NC # 6 91
Tabla Q7. Análisis de la NC # 7 92
Tabla Q8. Análisis de la NC # 8 93

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Procesos Actuales 2
Figura 2. Diagrama de procesos inicial 4
Figura 3. Flujo de controles de calidad en el proceso 36
Figura O1 Semáforo del Producto Fuente: 84

INTRODUCCIÓN

El helado es un producto que se consume a nivel mundial, según la Asociación Internacional de Productos Lácteos, Nueva Zelanda es el país en donde más se consume helado con 26,3 litros al año por habitante, seguido por Estados Unidos con 24,5 litros al año por habitante (IDFA, 2015); en Latinoamérica el país que más consume helado es Chile con 6,5 litros al año por habitante, seguido por Colombia y Brasil con 2 y 2,3 litros respectivamente, en Ecuador el consumo per cápita es de 1,8 litros por habitante (SCRL S.A., 2013); existen en el país empresas industriales y microempresas artesanales que producen helado, el 70% son industriales y el 30% son artesanales (SCRL S.A., 2013),

Aplicar un sistema de gestión de calidad en un emprendimiento es importante para obtener mejoras rápidas en su servicio y calidad de producto, con el objetivo de ser competitivos en el mercado. El emprendimiento "Helado Artesanal Gourmet de Paila" se crea en el año 2017, tiene 2 sucursales que se encuentran ubicadas en la ciudad de Riobamba, la primera está ubicada en la calle Carabobo y Chile 1819 y la segunda en Avenida 11 de Noviembre manzana A-4 y avenida Lizarzaburu. Los aspectos que se deben fortalecer son la definición procesos estandarizados para la elaboración del producto, el diseño de una estructura de personal que soporte la producción y la definición de funciones, inventario de la materia prima y del producto terminado. En cuanto al control de calidad solo se realiza al producto terminado, mas no a la materia prima, provocando altos porcentajes de productos de mala calidad.

Por las razones antes descritas, se pretende diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 para su implementación, garantizando un producto que satisfaga las necesidades del cliente, asegurando una mejora en la productibilidad y rentabilidad de la organización.

El objetivo de la gestión de calidad ISO 9001:2015 en el emprendimiento es afianzar los conceptos de productividad, mejorar continua y satisfacción de cliente en la actividad diaria del personal (Duran, 1992). Para ello se debe definir objetivos estratégicos, procesos críticos, especificaciones de productos o servicios, procesos de evaluación de la satisfacción del cliente y un ciclo de mejora permanentemente (Juran, 2007). Las claves de la gestión de calidad es el desarrollo de la política de calidad donde priorizan trabajar en procesos, buenas prácticas de manufactura, la participación de alta dirección y aprendizaje de los operarios (Soin, 2007).

Los estudios proponen trabajar con procesos que tienen un enfoque de planificación, control y mejora continua mediante la colaboración de todos los empleados, es un requisito del sistema de gestión (ISO, 2015). Es importante enfatizar en las necesidades de los clientes, calidad de producto y la cadena de suministros (Juran, 2007). Autores mencionan que la implementación de sistemas de gestión en una empresa es un trabajo arduo que no lo puede realizar en corto tiempo ya que lleva recursos, personal entrenado, capacitaciones de los operarios, es decir apoyo de la alta dirección, por tal razón se debe realizar una planificación con un cronograma de implementación con las principales actividades, responsables, estatus y fecha de cierre. (Camisón, Cruz y Gonzales, 2006). Estudios relacionados proponen que la implementación depende del tamaño de la empresa, cantidad de personas, actividades del personal, cantidad de procesos, tipo de servicio o producto en entre otros aspectos.

Aplicando el sistema de gestión de calidad se puede obtener mejoras rápidas que pueden ser reducción de tiempos de producción, aumento en la utilidad, eliminación de pérdidas de materia, disminución de producto no conforme o mayores rendimientos con la finalidad de ser más productivos. (Duran, 1992). Estudios previos de autores detallan la importancia de la misión, la visión, los objetivos, el alcance y s en la implementación de un sistema de gestión. Se debe utilizar un diagrama de flujo de alto nivel o macro flujo, con el objetivo de mirar la compañía en un mapa y determinar la funcionalidad de cada proceso definido (Duran, 1992). Muchas veces una compañía define una cantidad de procesos que no agregan valor, esto se irá puliendo a medida que el sistema madure (Juran, 2007, Camisón, Cruz y Gonzales, 2006).

A su vez, las mediciones de indicadores en los procesos son necesarias para describir qué tan bien está funcionando y establecer la etapa para el análisis y mejora del proceso (Camisón, Cruz y Gonzales, 2006, 2010). Pero a medida que madure el sistema ayudarán como indicadores de desempeño y capacidad. Para determinar los indicadores ideales de proceso se puede utilizar el concepto SMART que significa definir indicadores específicos, medibles, acordados, realistas, limitados en el tiempo. Para el buen desempeño de equipo y facilidad de seguimiento se pueden adoptar tableros de control visibles y definir zona de semáforo (Juran, 2007).

El análisis de datos del desempeño del proceso, se identifican oportunidades para la mejora y se determinan las causas de sus problemas. Los datos de desempeño pueden ser

evaluados por eficiencia y efectividad del proceso y los problemas pueden utilizar un diagrama de flujo, Pareto, 5 por qué, diagrama de Ishikawa, es importante recordar la solución de problemas se debe realizar juntamente con todos los miembros del proceso e involucrados (Soin, 2007). Una técnica poderosa pero más compleja es la simulación por computadora de un proceso mediante el uso de software. En ella se desarrolla un modelo basado en la secuencia lógica de las actividades del proceso, tiempos de actividades, entradas y salidas, generando resultados simulados. Ayudará a revelar cuellos de botella, actividades de proceso subutilizadas e identificar desperdicios causas clave de problemas (Juran, 2007). Las claves de éxito de la implementación de un sistema de gestión son la identificación de procesos críticos de la organización, la selección de dueños y equipos de procesos responsables de la planeación, control y mejora de todos los aspectos de los procesos. (Juran, 2007).

El objetivo del presente trabajo de titulación es diseñar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en el emprendimiento de Helado Artesanal Gourmet de paila para mejorar la satisfacción del cliente y su productividad

Los objetivos específicos son:

- Elaborar un diagnóstico inicial del emprendimiento de Helado Artesanal Gourmet de paila.
- Proponer un diseño de implementación de la norma ISO 9001:2015 en el emprendimiento de Helado Artesanal Gourmet de paila
- Desarrollar un plan de acción para la implementación del nuevo diseño.
- Evaluar los costos de la implementación de la norma ISO 9001:2015.

Este proyecto tiene relevancia social, debido a que la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 ayudará al emprendimiento a conseguir productos de calidad y una alta productividad, creará nuevas fuentes de empleo y apoyará al desarrollo económico del país (Camisón, Cruz y Gonzales, 2006).

Se obtendrán resultados que contribuirán en el campo académico y profesional como base para futuras investigaciones que busquen mejorar o implementar los sistemas de gestión de calidad en medianas y pequeñas empresas. El conocimiento adquirido durante la formación profesional ayudará ampliamente en el desarrollo del proyecto. Los temas tratados de gestión empresarial serán utilizados para cumplir con los objetivos del

presente estudio. Tiene relevancia personal ya que será utilizado por mi persona en el ámbito profesional en el cual me desempeño.

Se desarrolló utilizando un estudio descriptivo, puesto que como punto inicial se realizó una recolección de datos, se analizó la información y mediante la asociación de variables se mejorará los procesos de gestión de la pequeña empresa usando como herramienta el sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015. El método descriptivo busca especificar propiedades y características principales del proyecto sometido al análisis, se medió y recolectó datos e información para llegar a mostrar la situación, contexto y posible solución del problema (Sampieri, Fernández y Baptista, 2010).

Los métodos de investigación que se usaron en el presente proyecto son deductivo y cualitativo. El método deductivo permitirá analizar el estado actual de gestión de la pequeña empresa usando datos e información recolectada y realizar un análisis comparativo con el sistema de calidad ISO 9001:2015. (Sampieri, Fernández y Baptista, 2010).

El método cualitativo permitió recolectar datos para un análisis de fenómenos estadísticos que presenten las diferentes variables medidas en los procesos como indicadores de gestión y desempeño. Para este método se requiere que los datos sean obtenidos in situ con el objetivo de tener datos correctos y suficientes para el análisis (Creswell, 2013).

1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL EMPRENDIMIENTO DE HELADO ARTESANAL GOURMET DE PAILA

1.1 Antecedentes del emprendimiento

El emprendimiento de Helado Artesanal Gourmet de Paila se crea en el año 2017, en la ciudad de Riobamba. Cuenta con siete trabajadores, los cuales elaboran artesanalmente, de manera aséptica, el helado de paila. Durante la elaboración del producto se tiene mucho cuidado en mantener intactas las propiedades organolépticas de la materia prima utilizada.

El emprendimiento tiene la finalidad de brindar al público una opción de helado diferente a los existentes, pensando en las personas que disfrutan de un helado de excelente calidad, intolerantes a la lactosa y que son selectivas con los endulzantes que consumen. Además, rescata el uso de hierbas aromáticas típicas del Ecuador, las mismas que mezcladas con la pulpa de fruta crean sabores nuevos que son exquisitos.

El helado gourmet de paila no contiene lácteos ni aditivos químicos (colorantes, potenciadores de sabor, espesantes, etc.).

1.2 Visón, Misión, Objetivos, Valores y Estructura del emprendimiento

Misión

Elaborar helados gourmet de paila de excelente calidad, satisfaciendo las necesidades de los clientes, creciendo como equipo con valores dirigidos al servicio, generando fuentes de trabajo.

Visión

Ser líder nacional en la elaboración de helados gourmet de paila, alcanzando niveles de excelencia en todas las etapas del proceso, con un equipo de trabajo comprometido a alcanzar un alto nivel de desempeño.

Objetivos

- Mejorar continuamente procesos de producción implementando mejora continua ISO 9001:2015.
- Mantener un alto nivel de calidad con RFT 100 %.
- Innovar el producto a medida que pasa el tiempo con el uso de nuevas propuestas.
- Expandir el emprendimiento a otras ciudades del Ecuador con inversiones externas.
- Fidelizar clientes mediante el aumento de su satisfacción.

Valores corporativos

- **Honestidad:** todas las operaciones que realizamos las hacemos con transparencia.
- **Respeto:** buscamos siempre valorar las relaciones laborales e interpersonales.
- **Confianza:** ofrecemos el producto a un precio justo para que el cliente sienta confianza.
- **Responsabilidad:** entregamos los pedidos a tiempo.
- **Solidaridad:** las acciones que realizamos afectan a los demás.

Estructura orgánica

Al ser una empresa pequeña la estructura orgánica es sencilla. Cuenta con cuatros áreas: gerencia general, producción, compras y ventas. En el área de producción hay 5 trabajadores y en el área de ventas 2 trabajador. La estructura del emprendimiento se muestra en el Figura 1.

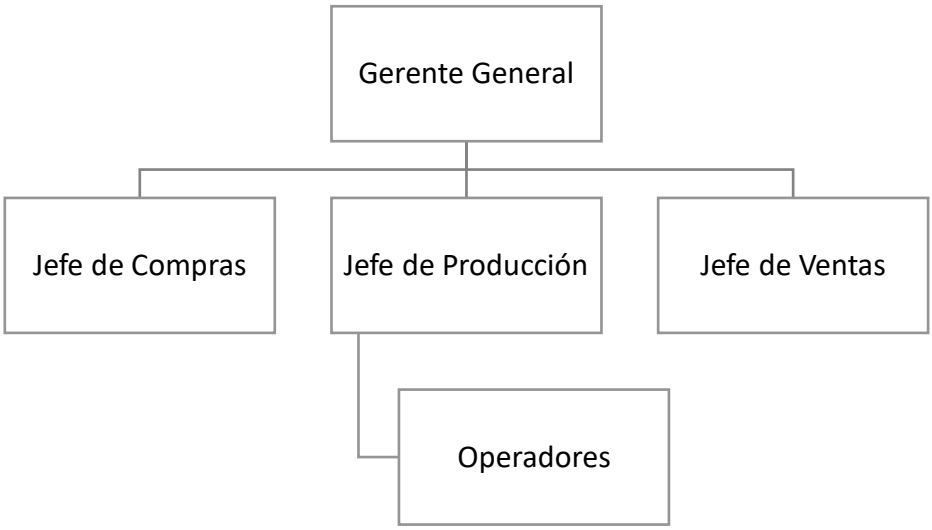


Figura 1. Procesos Actuales

1.3 Proveedores, clientes y principales competidores

Proveedores

El emprendimiento cuenta con proveedores de frutas, sal en grano, azúcar morena y paja. Los proveedores se encuentran ubicados en la provincia de Chimborazo, y son los siguientes:(a) La Condamine; (b) La Merced y (c) La Esperanza.

Clientes

Las personas con la capacidad económica para adquirir el helado artesanal gourmet de paila son los demandantes potenciales, este grupo está constituido por las personas de la Población Económicamente Activa PEA. En Riobamba este grupo está conformado por 123 mil personas, según la Encuesta Nacional de Empleo, Desempleo y Subempleo (2015).

Entre los consumidores del producto también se encuentra un porcentaje de personas que son intolerantes a la lactosa, y otro porcentaje de personas que no consumen azúcar blanca, sino azúcar morena.

Competencia

En el Ecuador, la mayoría de las empresas dedicadas a la producción de helados ofrecen al consumidor un mismo estilo de helado, el cual contiene como ingrediente principal leche y como aditivo principal colorante.

Los helados que se ofertan en mayor volumen son los de tipo cremoso, la principal marca que oferta helado de paila en el Ecuador es Green Garden, lo que indica que la oferta de helados de paila es baja.

La competencia directa que tiene es Green Garden, mientras que la competencia indirecta son las empresas como Pingüino, Topsy, Ice man, Los Coqueiros, Helados Salcedo y los helados que se importan como Häagen-Dazs.

1.4 Procesos actuales de la organización

Los procesos usados actualmente en la producción y comercialización del helado son:

Compras: El encargado de las compras es el jefe de compras, su principal objetivo es abastecer adecuadamente de materia prima, empaques, suministros repuestos, y servicios cumpliendo con los requisitos de producción. No existe un registro de compras y seguimiento del stock por tal razón existen problemas por falta o exceso de inventario.

Producción y Distribución: Esta etapa principalmente se encarga de la manufactura de los productos, empacado y distribución a los diferentes locales. El responsable es el jefe de producción y sus principales objetivos son:

- Realizar una programación adecuada.
- Optimizar recursos.
- Alcanzar las metas de cantidad de producción requeridos por el proceso de ventas.
- Garantizar la disponibilidad de producto.

El principal problema es la planificación de producción ya que depende de la venta de producto en los locales.

Venta: El responsable es jefe de ventas. Sus principales objetivos son:

- Identificar oportunidades para ganar clientes.
- Incrementar las ventas.
- Mantener los márgenes de contribución mayor al 20 %.
- Vender de forma amable los productos.

Su principal problema es que no se ha realizado una encuesta del cliente para definir sus principales requerimientos y mejorar los productos y servicios. En la figura 2 se muestra el diagrama de proceso inicial.

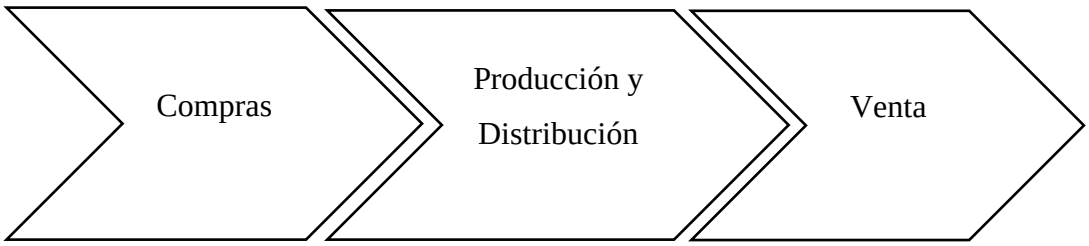


Figura 2. Diagrama de procesos inicial

1.5 Indicadores de desempeño

En el emprendimiento se ha desarrollado indicadores de desempeño para la mejora de los procesos de compras, producción y distribución y ventas.

A continuación, en la Tabla 1 se presentan los resultados de indicadores 2018 de cada uno de los procesos. El detalle mensual se muestra en el Anexo P.

Tabla 1 Indicadores de procesos actuales 2018

Proceso	Indicadores	Cálculo	Unidades	Datos 2018
Compras	Servicio de Compras	# Compras a tiempo y completos / # Compras * 100	%	80
Producción y Distribución	OEE	Rendimiento * Calidad * Utilización	%	82
	OTIF	# Pedidos a tiempo y completos / # Pedidos * 100	%	80
Ventas	% Margen de Venta	Utilidad / Ingresos Totales * 100	%	10
	Satisfacción de clientes	Resultados de encuestas a los clientes	%	80

1.6 Inversiones y propuestas de mejora

Debido al crecimiento financiero y la propuesta de inversión que se propone para el año 2019 realizar:

- Implementación de la ISO 9001:2015.

En el año 2020 - 2025 se propone:

- Implementación de 5S en el área de la cocina para mejorar la productividad.
- Implementación de mejoras KAIZEN para solución de problemas.
- Implementación de KAN BAN en el área productiva para control de inventario y de proceso.
- Implementación de maquinaria automática para la fabricación de helados.

2. DISEÑO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN EL EMPRENDIMIENTO DE HELADO ARTESANAL GOURMET

2.1 Contexto de la organización

2.1.1 Comprensión de la organización y su contexto

Para entender el contexto de la organización y su modelo de negocios requisito cuatro de la Norma ISO 9001:2015 es importante desarrollar de un Análisis FODA para entender las cuestiones internas y externas que afectan al emprendimiento para lograr los resultados previstos. A continuación, en la Tabla 2 se presenta el análisis FODA realizado por jefes de áreas a inicio del proyecto bajo de coordinación del maestrante.

Tabla 2. Análisis FODA

Aspectos Internos	**Fortalezas (Positivo)**	Presupuesto	El emprendimiento de Helados cuenta con un presupuesto anual para crecimiento en infraestructura, diseño de producto y tecnología.
		Personal Competente	El personal que trabaja actualmente son Ingenieros afines al campo de alimentos que aportan con ideas innovadoras de producto.
		Nuevos Productos	La pequeña empresa ha desarrollado productos innovadores con el uso de Stevia y Chía.
		Servicio al Cliente	La atención es oportuna y rápida, personal amable y competente.
		Proveedor	Los proveedores son eficientes y ofrecen un buen servicio.
	Debilidades (Negativo)	Estructura de la organización	No se ha definido una estructura organizacional con roles y responsabilidades de cada una de las personas involucradas.
		Procesos	Los procesos no se han estandarizado ni se han caracterizado para la comprensión de la organización.
		Comunicación	La falta de comunicación produce problemas en la producción.
		Capacidad de almacenamiento	Actualmente posee la capacidad de almacenar producto con stock máximo de dos días.
		Tecnología	Falta de tecnología en la etapa de producción provoca tiempos de procesamiento extensos.

Tabla 2. (Continuación)

Aspectos Externos	**Oportunidades (Positivo)**	Nuevos Productos	La tendencia a crear nuevos productos en la industria de alimentos.
		Costos de Materia Prima	Se reducen considerablemente cuando se compra al por mayor.
		Precio de Producto	El precio del producto tiene un margen alto de ganancia.
		Nuevos Mercados	Se puede acceder a nuevos mercados en el país.
		Competidores	En el mercado actual la competencia de helados libre de químicos no es representativa.
	Amenazas (Negativo)	Inestabilidad Política	La inestabilidad política con constantes cambios en leyes.
		Requisitos Legales	Nuevos requisitos legales dificultan acceder a permisos.
		Requisitos Ambientales	Nuevos requisitos ambientales hacen que sea necesario la inversión.
		Competidores	Competidores hacen que el mercado se reduzca.
		Inestabilidad Financiera	La inestabilidad financiera impide que se realicen inversiones a gran escala.

2.1.2 Necesidades y expectativas de partes interesadas

La organización ha definido las partes interesadas externas e internas que pueden ser afectadas en la implementación del SGC. Se ha colocado una ponderación de acuerdo al nivel de fuerza, nivel de capacidad y prioridad para identificar las partes interesadas con mayor influencia en los propósitos del emprendimiento.

La información se realizó en conjunto con los jefes de área y personas interesadas del barrio, vecinos y algunos clientes. Se adjunta fotografía en el Anexo A donde se realizó un "Focus Group" para completar la matriz adjunta en la Tabla 3.

Tabla 3 Matriz de partes interesadas internas y externas

Interna o Externa	**Tipo de parte interesada**	**Relación con el negocio**	**Relación con SGC**	**Parte interesada**	**Nivel de Fuerza**	**Nivel de Capacidad**	**Prioridad**	**Expectativa de parte interesada**
Ext.	Comunidad	X	X	Barrios, escuelas y guarderías.	2	2	4	Bajos Costos y accesibles para la compra.
Ext.	Gobierno	X		Municipio de Riobamba.	2	4	8	Cumplimiento de leyes e impuestos.
Ext.	Negocios Vecinos	X		Mercados, tiendas y restaurantes.	4	4	16	No tenga influencia en su clientela.
Int.	Clientes	X	X	Niños, jóvenes y adultos.	5	4	20	Que los helados sean de calidad y saludables.
Int.	Colaboradores	X	X	Empleados	4	5	20	Mejor Salario y mayor participación en utilidades.
Int.	Socios	X	X	Gerencia	5	5	25	Aumento de rentabilidad.
Ext.	Proveedor		X	Proveedores de frutas e insumos	4	1	4	Fidelidad.

2.1.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

El alcance de SGC de los Helados Gourmet de Paila es aplicado a las 2 sucursales de fabricación y venta de helado:

- Gestión Estratégica.
- Gestión de Calidad.
- Compras.
- Producción.
- Control de Calidad.
- Venta.
- Financiero.
- Recursos Humanos.
- IT Tecnologías (Proveedor externo).

2.1.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus Procesos

A continuación, se presenta la tabla Figura 4 el mapa estratégico.

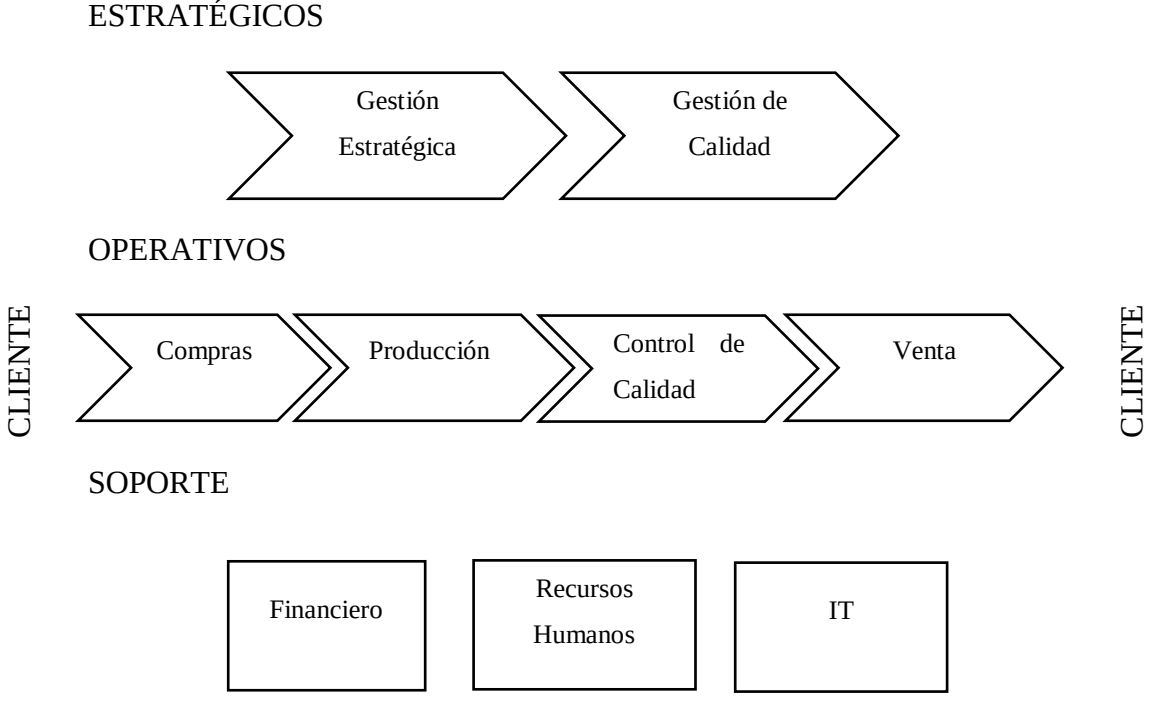


Figura 4 Mapa estratégico

Se realizó la caracterización de cada proceso y se presenta a continuación:

Procesos Estratégicos

2.1.4.1 Gestión Estratégica

El responsable de este proceso es el gerente general. Sus principales objetivos son:

- Establecer las directrices para cumplir con las metas del año 2019.
- Establecer el presupuesto de operación y la proyección 2020.
- Programar las inversiones, los gastos y la dotación de recursos para el cumplimiento de las metas.
- Revisar los sistemas de gestión de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

En la tabla 4 se presenta la caracterización del proceso estratégico

Tabla 4. Caracterización de Proceso Estratégico

Proceso	**Gestión Estratégica**		
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Gerente General	Planeación Estratégica Seguimiento de Acciones	FODA, Necesidades de Expectativas	Plan estratégico, acciones y responsables
Controles			
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Desarrollo de plan estratégico	N/A	% Cumplimiento de acciones	Impuestos
Recursos			
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Gerente General	Computadoras	FODA, Necesidades de Expectativas	N/A

2.1.4.2 Gestión de Calidad

El responsable de este proceso es el jefe de calidad. Sus principales objetivos son:

- Proveer recursos necesarios para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad y su eficacia.
- Revisión de los informes de auditorías y desarrollar acciones para mejorar.

En la tabla 5 se presenta la caracterización del proceso Gestión de Calidad

Tabla 5. Caracterización del proceso de Gestión de Calidad

Proceso		**Gestión de Calidad**	
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Jefe de Calidad	Mejora Continua Proyectos	Problemas de calidad Auditorías	Acciones correctivas, preventivas y proyectos
Controles			
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Mejora continua Aceptación de proyectos	Proyectos de mejora	% Cumplimiento de acciones de acciones correctivas y preventivas	N/A
Recursos			
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Jefe de Calidad	Computadoras	Problemas de calidad Resultados de Auditorías	N/A

Procesos Operativos

2.1.4.3 Compras

El responsable de este proceso es el jefe de compras. Sus principales objetivos son:

- Abastecer adecuada y oportunamente materia prima, empaques, suministros repuestos, y servicios cumpliendo con los requisitos y especificaciones del SGC.

En la tabla 6 se presenta la caracterización del proceso de compras

Tabla 6. Caracterización del proceso de compras

Proceso		**Compras**	
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Jefe de compras	Insumos Materias Primas	Orden de compra	Facturas
		Controles	
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Procedimiento para comprar de insumos y materias primas Procedimiento para realización de KARDEX de materias primas, materiales, insumos.	Presupuesto Anual	% Cumplimiento de presupuesto Control de inventario	SRI
		Recursos	
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Jefe de compras	Computadoras	Órdenes de compra Facturas	N/A

2.1.4.4 Producción

El responsable de este proceso es el jefe de producción. Sus principales objetivos son:

- Desarrollar una programación adecuada de los productos.
- Optimizar los recursos de mano de obra, materia prima e insumos asignados para la fabricación.
- Alcanzar los objetivos de productividad del 2019 propuestos en el balance score card.
- Asegurar la implementación de SGC en el área productiva.
- Asegurar la calidad de las materias primas y productos terminado.

En la tabla 7 se presenta la caracterización del proceso de producción

Tabla 7. Caracterización del proceso de producción

Proceso	**Producción**		
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Jefe de producción	Pulpas Helados de paila Envasado Control de Calidad	Requerimientos del cliente	Helados de paila envasado en diferentes presentaciones
Controles			
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Procedimiento para producción de helados	Plan de Producción	Producto No conforme	N/A
Recursos			
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Jefe de producción Operadores	Refrigeradoras Congeladoras Agitadores Pailas de bronce Licuadoras Utensilios	Recetas Control de producción	Frutas Hielo Sal en Grano

2.1.4.5 Control de Calidad

El responsable de este proceso es el jefe de calidad. Sus principales objetivos son:

- Asegurar la conformidad de la materia prima que entra a los procesos
- Asegurar la conformidad de los productos intermedios y producto
- Mantener indicadores de RFT, quejas y reclamos dentro de las metas
- Los equipos de producción se mantengan calibrados como balanzas y Brixómetros.

En la tabla 8 se presenta la caracterización del proceso de control de calidad

Tabla 8. Caracterización del proceso de control de calidad

Proceso	**Producción**		
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Jefe de Calidad	Materias primas Productos intermedios Productos Finales	Requerimientos de control de Calidad	Materias primas, productos intermedios y productos finales aprobados
Controles			
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Procedimiento para Control de Calidad	Plan de muestreo	Producto No conforme Quejas y reclamos Costos de reclamos	Normas NTE INEN 706
Recursos			
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Jefe de control de Calidad	Laboratorio Equipos Computadores	Procedimientos de control de calidad Requisitos de los clientes	Instrumentos de medición (Brixómetro)

2.1.4.6 Ventas

El responsable de este proceso es el jefe de ventas. Sus principales objetivos son:

- Identificar oportunidades, ganar y retener negocios con clientes nuevos y existentes.
- Incrementar las ventas.
- Incrementar y mantener buenos márgenes de contribución con la designación de mejores precios.
- Aumentar la satisfacción de los clientes. Los datos 2018 se adjuntan en el Anexo B y Anexo C

En la tabla 9 se presenta la caracterización del proceso de ventas

Tabla 9. Caracterización del proceso de ventas

Proceso	**Ventas**		
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Jefe de Ventas	Venta del producto al por mayor Venta del producto al por menor Servicio al cliente	Lista Picking Pronóstico de venta de los locales	Facturas Guía de Remisión
Controles			
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Procedimiento de ventas	Plan de ventas y busca de nuevos clientes	Satisfacción del cliente	N/A
Recursos			
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Jefe de ventas Vendedores	Computadoras Impresoras	Facturas	N/A

Apoyo

2.1.4.7 Financiero

El responsable de este proceso es el gerente general. Sus principales objetivos son:

- Determinar los costos de producción
- Prestar servicios clientes internos y externos en los servicios relacionados con la finanza.
- Definición de impuestos en el SRI.
- Suministrar información contable confiable y oportuna para la toma de decisiones enmarcadas dentro de las metas estratégicas del negocio.

En la tabla 10 se presenta la caracterización del proceso financiero

Tabla 10. Caracterización del proceso financiero

Proceso	**Financiero**		
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Gerente General	Cálculo de Márgenes	Costos de Producción Ingresos por ventas	Balance Financiero Pago de Nómina
Controles			
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Procedimiento para cálculo de Costos, Ingresos y Utilidad	Plan de Cierre mensual y anual	% Utilidad ROA, TIR, VAN	SRI
Recursos			
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Jefe y Asistente	Computadores Impresoras	Balance Financiero	

2.1.4.8 Recursos Humanos

El responsable de este proceso es gerente general. Sus principales objetivos son:

- Generar ventajas competitivas a través del desarrollo intelectual del personal
- Garantizar que el desempeño del personal esté acorde con las estrategias de la organización.
- Dar soporte a la organización para el logro de las metas corporativas.
- Reclutamiento de nuevo personal

En la tabla 11 se presenta la caracterización del proceso de Recursos Humanos.

Tabla 11. Caracterización del proceso de Recursos Humanos

Proceso	**Recursos Humanos**		
Responsable Gerente General	Subprocesos Adestramiento y Capacitación Rol de Pagos Reclutamiento	Entradas Requerimiento de Capacitación Horas Extras Trabajadas Requerimiento de Personal	Salidas Personal Capacitado Nuevo personal Competente Rol de Pagos de los empleados
Controles			
Procedimientos Adiestramiento y capacitación Reclutamiento	**Planes** Plan de capacitación Anual	**Indicadores** % de cumplimiento de capacitación	**Requisitos legales** SRI Código de Trabajo
Recursos			
Personal **Jefe de Recursos Humanos**	**Infraestructura / equipos** Computadores e Impresoras	**Información documentada** Rol de Pagos	**Materiales / insumos / otros** N/A

2.1.4.9 Infraestructura Tecnológica IT

El servicio de IT se lo realiza con un proveedor externo pero la persona responsable de contratar el servicio es el Jefe de Compras. Sus principales objetivos son:

- Proveer de manera oportuna, segura y confiable información para todos los procesos.
- Mantener una adecuada fiabilidad en el Hardware y confiabilidad en el Software.

En la tabla 12 se presenta la caracterización del proceso de IT

Tabla 12. Caracterización del proceso de Tecnología IT

Proceso	**Infraestructura Tecnológica IT**		
Responsable	**Subprocesos**	**Entradas**	**Salidas**
Jefe de Compras	Arreglo de computadoras (Software y Hardware) Respaldo de información	Requerimientos de personal	Computadoras arregladas (Software y Hardware) Información respalda
Controles			
Procedimientos	**Planes**	**Indicadores**	**Requisitos legales**
Arreglo de computadoras (Software y Hardware) Respaldar de información	Plan de comprar de equipos nuevos Plan para remplazar equipos obsoletos	% de cumplimiento de arreglo de Computadoras	N/A
Recursos			
Personal	**Infraestructura / equipos**	**Información documentada**	**Materiales / insumos / otros**
Contratista	Computadores e Impresoras	Instructivos de arreglo	N/A

2.2 Liderazgo

2.2.1 Liderazgo y Generalidades

La pequeña empresa de helados artesanal de gourmet de paila ha definido las siguientes actividades para evidenciar el compromiso de la dirección para el desarrollo e implementación de SGC:

- Asegurar la responsabilidad y obligación de demostrar la eficacia del SGC.
- Desarrollar la política de calidad y establecer los objetivos de calidad.
- Asegurar la integración de SGC y los procesos de la empres
- Comunicar la política a todos los empleados, contratistas, proveedores, clientes y comunidad.
- Gestionar los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del SGC.
- Asegurar los resultados previstos en el SBC se cumplan.

2.2.2 Política de Calidad

La política de calidad se presenta a continuación:

“El emprendimiento de Helados de Paila se crea en el año 2017 con la finalidad de brindar al público una opción de helado diferente a los existentes, pensando en las personas que disfrutan de un helado de excelente calidad y soportados en nuestros valores empresariales:

- Comprometerse con el sistema de gestión de calidad y la mejora continua
- Proteger la salud y seguridad de nuestros empleados y clientes
- Satisfacer los requisitos y expectativas de nuestros clientes

Para lograr lo anterior la alta dirección se compromete:

- Asignación de recursos económicos, humanos, tecnológicos para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015
- Aplicación de mejora continua de nuestros procesos, productos y niveles de servicio a nuestros clientes

- Promover entrenamiento, capacitación y formación a todos nuestros empleados “

Para la comunicación de la política de calidad se ha definido a las siguientes acciones:

- Se colocará en la entrada principal, en los locales y en el área productiva la política de calidad.
- Cada uno de los jefes de proceso serán responsables de difundir la política a sus empleados.
- Realizar una reunión anual con las partes interesadas para difundir la política de calidad.

2.2.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Los roles y responsabilidades definidas por la alta dirección de acuerdo con las leyes y reglamentos establecidos. La tabla 13 muestra los roles y responsabilidad de los empleados en el SGC.

Tabla 13. Roles y responsabilidades de los empleados

N	Responsabilidades del SGC	Gerente General	Jefe de Compras	Jefe de Producción	Jefe de Calidad	Jefe de Ventas	Opera Dores
4	Contexto de la organización	R	I	I	I	I	I
5	Liderazgo	R	I	I	I	I	I
6	Planificación	R	I	I	I	I	I
7	Apoyo	R	R	I	I	I	I
8	Operación	R	R	R	R	R	I
9	Evaluación del desempeño	R	R	R	R	R	I
10	Mejora	R	R	R	R	R	I

R= Responsabilidad Directa I= Responsabilidad Indirecta

Además, el representante del SGC presenta las siguientes funciones que son primordiales para asegurar su implementación:

- Planificar las actividades anuales para implementar, mantener y mejorar los SGC.
- Dar soporte de a los procesos para implementar los SGC.
- Planificar y programar auditorías internas del SGC para cumplir con los requisitos.
- Promover y difundir la política de calidad a todos los empleados.

2.3 Planificación

2.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Para el desarrollo se aplicó la norma ISO 31000:2018 "Gestión de Riesgos, Principios y directrices" a partir de la información obtenida en el análisis FODA se definió los siguientes riesgos y oportunidades con sus respectivas acciones. Se presentan la información en la tabla 14.

Tabla 14 Riesgos y Oportunidades

N	Tema o asunto (expectativas)	Origen (Int. – Ext.)	Partes interesadas pertinentes	Riesgos u Oportunidad	Acciones de control – Indicador	Procesos relacionados
1	Competencia	Ext.	Competidores	Bajar la cantidad de ventas	Revisión de costos de competidores Márgenes de ahorros	Financiero
2	Costos de Materia Prima	Ext.	Proveedores	Revisar más cantidad de proveedores	Manejo de proveedores Número de proveedores	Compras
3	Capacidad de Almacenamiento	Int.	Socios	Falta de espacio para cubrir la demanda	Compra de equipos de almacenamiento	Compras – Gestión Estratégica
4	Tecnología	Int.	Empleados Socios	Falta de tecnología para producir	Comprar nueva maquinaria	Compras – Gestión Estratégica

Se realizó el análisis de riesgo y oportunidad en cada uno de los procesos usando el análisis AMEF "Análisis de Modo de Efecto de Fallas". En la tabla 15 se adjunta un ejemplo en el proceso de calidad, los criterios de severidad y probabilidad están en el Anexo D

Tabla 15 Matriz de Riesgos del Proceso de Producción (AMEF)

Actividades	Fallas Potenciales	Efectos potenciales de Falla	Severidad	Causas Potenciales	Probabilidad	Control	Resp
Preparación de la pulpa	Uso de cantidades inadecuadas Uso de materia prima sin lavar	Helado de diferente sabor Problemas al cliente	4	No se usó la receta No se siguió el procedimiento de lavado	5	Capacitación previa a los empleados sobre los procedimientos	Jefe de producción
Filtración de la pulpa	Malla de filtración de la pulpa	Paso de residuos	3	El helado presente residuos	4	Revisión de malla previo a filtración	Operadores
Colocación de aditivos	Colocar cantidades erróneas	Diferentes sabor y características del helado	3	No se calibraron las balanzas	2	Calibración periódica anual	Jefe de calidad
Proceso de hacer helado	Mala agitación, temperatura errónea de la paila	Helado no presenta la contextura adecuada	6	No se midió previamente la temperatura de la paila	4	Procedimiento con condiciones adecuadas	Jefe de producción
Congelar el helado	Apague la congeladora	Corte de luz	6	Daño de contextura del helado	5	Mantener un generador para la congeladora en caso de corte de luz	Jefe de producción
Envasado	Fuga de producto del envase	Rotura de envase	5	Devoluciones de producto	2	Inspección de envasado	Jefe de calidad

2.3.2 Objetivos de Calidad y planificación para lograrlos

La empresa mediante la participación de la alta dirección y el responsable del SGC ha definido los siguientes objetivos de Calidad:

- Implementar la ISO 9001: 2015 para el año 2020.
- Reducción de los costos fijos de manufactura en un 5 % para el 2020.
- Alcanzar en ROE de 10 % para el 2020.
- Disminuir los reclamos de cliente con devolución del producto en un 10 % para el 2020.

2.3.3 Planificación de los cambios

Los cambios que se apliquen en la componía en el sistema de gestión serán planificados y revisados por la alta dirección.

La planificación de cambios se realizará en reunión semestral y se revisará usando los criterios descritos en el procedimiento de MOC adjunto en el anexo E. Donde se consideran cambios de procesos, infraestructura y estructura organizacional.

Cada líder del cambio llevará descrito el propósito del cambio, análisis de interesados, recursos, responsabilidades y planificación.

Procedimiento de manejo de cambio

2.4 Apoyo

2.4.1 Recursos

2.4.1.1 Generalidades

La empresa ha designado un presupuesto para la contratación del actual y nuevo personal, mantenimiento de equipos y la comprar de nuevos equipos, adecuaciones necesarias en la infraestructura con la finalidad de implementar, mantener y mejorar los SGC. La inversión se considera en la tabla de costos en el numeral 4.

2.4.1.2 Personas

Mediante el análisis del plan de implementación del SGC y el tamaño de la empresa se ha definido designar al Jefe de Calidad como responsable del SGC

2.4.1.3 Infraestructura

Dada la capacidad de producción y de ventas de los helados de paila artesanales, se ha definido la mejora y adecuación de la infraestructura para el montaje de nuevos equipos.

Actualmente la producción se la realiza la producción en los locales, se plantea movilizar en el año 2020 la producción a una propiedad ubicada en la panamericana de Riobamba. Desde la cual se realizan la distribución a los posibles compradores.

En al anexo F se adjunta la lista de activos que se tiene en las instalaciones, en donde se especifica la frecuencia de mantenimiento preventivo y si se realiza mantenimiento correctivo cuando aplique.

2.4.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

En este punto se aseguró que las condiciones de trabajo sean las adecuadas para obtener un buen desempeño en el trabajo y un producto de calidad. A continuación, se enlistan las condiciones de trabajo que se mantienen:

- El lugar de almacenamiento de las frutas debe mantenerse mantenga fresco y sin ningún tipo de contaminación
- Las temperaturas de las neveras deben mantenerse a (-18 °C)
- La iluminación del cuarto de producción y de los locales debe ser la adecuada.

Todas estas medidas han sido consideradas empíricamente debido a que ponerlas en práctica de manera técnica provocaría altos costos y no serían relevantes para el objetivo de la producción

2.4.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Generalidades: Para determinar la conformidad de los productos se ha determinado un análisis cuantitativo de Grados Brix, es decir la cantidad de azúcar que contienen las pulpas de frutas, para ello se ha utilizado un Brixómetro (Marca BOECO - DIGITAL HAND – BOE 32145).

Además, mediante el uso de proveedor externo certificado se realiza el análisis microbiológico de las pulpas y producto terminado cada seis meses tomando muestras al azar.

Trazabilidad de las mediciones: La calibración del Brixómetro se realiza mediante el Procedimiento de Calibración todas las semanas, los días lunes, antes de iniciar las labores. Se lo realiza con agua destilada y si tiene alguna desviación se lo corrige inmediatamente. El instructivo se encuentra en el Anexo G.

2.4.1.6 Conocimiento de la organización

Todos los documentos y procedimientos son guardados de manera digital siempre manteniendo un respaldo. Las recetas se mantienen identificadas mediante el uso de códigos.

2.4.2 Competencia

La organización definirá las competencias de cada una de las personas que forman parte de SGC, mediante el uso de la siguiente Matriz de competencias de acuerdo con cada puesto de trabajo.

Tabla 16. Matriz de competencias de acuerdo al puesto de trabajo

Puesto de Trabajo	**Instrucción – Carrera**	**Experiencia**	**Comportamientos – Competencias**
Gerente General	Ing. Alimentos o Ing. Químico	5 años en puestos afines	Líder - Seguro de sí mismo
Jefe de Compras	Ing. Comercial o afines	2 años de experiencia	Decidido – Tenaz
Jefe de Producción	Ing. Alimentos o Ing. Químico	2 años de experiencia	Decidido – Tenaz
Jefe de Calidad	Ing. Químico o Afines	3 años de experiencia	Decidido – Tenaz
Operadores	Bachilleres	Sin experiencia	Colaborador – Capacidad de trabajar en equipo
Jefe de Ventas	Ing. Alimentos o Ing. Químico	2 años de experiencia	Decidido – Versátil

El proceso de Recursos humanos es responsable de aplicar el proceso de selección de personal utilizando los criterios de la tabla 14 y de realizar las siguientes actividades:

a) Evaluar las competencias y comportamientos de los postulantes que van a trabajar en el emprendimiento.
b) Desarrollar un plan de entrenamiento y capacitación para todos los empleados de acuerdo con la matriz de “Desarrollo profesional”.
c) Evaluar a los empleados permanentemente en el puesto que desempeñan.
d) Mantener información documentada de las capacitaciones y entrenamientos desarrollados.

2.4.3 Toma de conciencia

La alta dirección asegura que todos los empleados tomen conciencia de la importancia de la gestión de calidad con la ISO 9001:2015, mediante capacitaciones y entrenamientos didácticos que permitan identificar las fortalezas y oportunidades que se les brindará el trabajo diario.

2.4.4 Comunicación

La alta dirección es la responsable de comunicar al personal sobre la Gestión de Calidad ISO 9001:2015 que se va a implementar:

1. La política y objetivos de calidad.
2. Toma de conciencia.
3. Los requisitos que se debe cumplir para la implementación.
4. Las responsabilidades de cada uno de los empleados.
5. Cambios en la organización.

Se usarán los siguientes medios para comunicar:

- Boletines que se colocarán en carteleras en la infraestructura de la empresa.
- Carteles.
- Comunicados en la página WEB.
- Revistas.
- Propagandas.
- Correos electrónicos.
- Oficios.
- Otros

Además, se han planificado las siguientes acciones en la tabla 17 para demostrar su eficacia:

Tabla 17. Acciones para eficacia de la comunicación

Responsable	Comunicaciones	Frecuencia	Evidencias	Eficacia
Gerente General	Políticas, Objetivos e Indicadores Mensuales	Anual	Correos electrónicos	Resultados de pruebas aleatorias a los empleados
	Matriz de responsabilidades Toma de conciencia	Mensual	Oficios	Resultados de pruebas aleatorias a los empleados
Jefe de Producción	Requisitos y Cambios en la organización	Mensual	Boletines y comunicados	Resultados de pruebas aleatorias a los empleados

Matriz de comunicación en proyectos

2.4.5 Información Documentada

Para cumplir con los requisitos del sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 se debe mantener la información documentada, para ello se ha establecido un manual de calidad que incluye:

- La política, objetivos y alcance del sistema.
- El mapa de procesos.
- Los procedimientos establecidos para cada uno de los procesos.

Creación y actualización: la documentación se creará de acuerdo con el procedimiento de "Creación y Actualización de documentos", sus principales puntos mantendrán: objetivos, requisitos, procedimiento, resultados, conclusiones y control de cambios. Se adjunta un ejemplo de procedimiento en el Anexo H.

Si los procesos son críticos para la calidad serán actualizados y revisados como máximo cada año, si no son críticos para la calidad serán actualizados cada 2 años.

Control de documentos: Los documentos se controlarán de forma digitalizada y solo las personas que están autorizadas las podrán observar. Los principales controles que se mantendrán son:

- Aprobación de documentos por parte de Gerente General
- Revisión y actualización por cada uno de los responsables de los documentos
- Identificación cada cambio establecido
- Garantía de que los procedimientos sean accesibles
- Garantía de que las versiones obsoletas permanezcan guardadas y contralar su uso.

2.5 Operación

2.5.1 Planificación y control operacional

La empresa de helados artesanales planificará y desarrollará los procesos para la producción de helado de calidad para satisfacer las necesidades los clientes. Para ello se ha definido:

- La producción se planificará de acuerdo con la demanda y los pronósticos de venta que se presenten semanalmente, se adjunta ejemplo en el Anexo I.
- Las especificaciones dependerán de cada sabor de helado y las características específicas como se han definido mediante la norma NTE INEN 706:2013 "Helados Requisitos".
- Cada uno de los procesos productivos mantendrán controles de calidad para garantizar que el producto cumpla con las especificaciones.
- Para determinar la conformidad del producto se programará la realización de análisis microbiológico de una muestra semestralmente.
- La información documentada será mantenida y conservada por el jefe de producción para realizar el seguimiento de los lotes.

Los cambios de la planificación serán controlados mediante el formato de "Control de plan de producción" donde se revisan las principales consecuencias y acciones para mitigar algún efecto adverso.

2.5.2 Requisitos para los productos

2.5.2.1 Comunicación con el cliente

La información del producto se mantiene en la envoltura del producto como:

- Información del sabor, ingredientes y cantidad.
- Semáforo de alimentos (Anexo O)
- Números para consultas.

2.5.2.2 Determinación de los requisitos para el helado de paila

Los requisitos del cliente fueron definidos de acuerdo con la norma NTE INEN 706:2013 Anexo R. En la tabla 18 se presentan los requisitos fisicoquímicos para los helados de paila.

Tabla 18. Requisitos fisicoquímicos para helados de paila

Requisitos	**Helado de Paila**
Grasa total, % m/m, mín	0,5
Sólidos totales, %, m/m, mín	20
Ensayo de fosfatasa alcalina	Negativo
Peso/volumen, g/l mín	475

En la tabla 19 se presentan los requisitos microbiológicos para los helados de paila

Tabla 19. Requisitos microbiológicos para helados de paila

Requisitos	N	M	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos1) ,ufc/g	5	10 000	100 000	2
Recuento de Coliformes, ufc/g	5	100	200	2
Recuento de E. Coli, NMP/g	5	<3	<10	0
Recuento de Staphylococcus coagulasa positiva, ufc/g	5	<10	<10	2
Detección de Salmonella/25g	5	Ausencia	Ausencia	0
Detección de Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	Ausencia	0

Donde:

n= número de muestra por examinar.

m= nivel de aceptación.

M= nivel de rechazo.

c= número de muestras defectuosas que se acepte.

Los análisis se realizan mediante un proveedor externo y se adjunta las cotizaciones en el Anexo K, por el costo de los se ha definido realizar anualmente.

Todos los cambios en los requisitos para productos serán documentados en la matriz de cambios previo consentimiento de la alta dirección.

La rotulación debe ser de la siguiente manera:

Se designará con el tipo de helado de acuerdo con la clasificación, seguida del ingrediente que lo caracteriza y a continuación se indicará claramente el tipo de saborizante. Ejemplo:

“Helado de Sorbete gourmet sabor a Mora”

En este caso por su bajo contenido calórico se adicionará esta característica en el nombre, de acuerdo a lo establecido en los Códigos Normativos Vigentes (Código de la Salud/ Normas Técnicas INEN / Codex Alimentarius / Código Federal de Regulaciones del FDA). Ejemplo

“Helado de Sorbete gourmet sabor a Mora, De bajo contenido calórico / Light

El rótulo de los helados debe incluir la frase “Manténgase Congelado”, y los envases deben ser de material y forma tal que den al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, y deben tener un cierre adecuado que impida la contaminación del producto

2.5.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La organización asegura que todos los requisitos del producto solicitados por los clientes y los requisitos legales son cumplidos. Para ellos la organización a realizado una matriz para la revisión semestral de los requisitos, si es el caso y se debe realizar cambios previamente se confirmará al cliente.

Los requisitos del cliente y legales se presentan en la tabla 20.

Tabla 20. Requisitos del cliente y legales

N °	**Requisitos**	**Responsable**	**Fecha de revisión**	**Fecha de próxima revisión**
1	Bajo contenido de azúcar (Fuente Encuestas)	Jefe de Ventas	Jun 2019	Dic 2019
2	Combinación de sabores (Fuente Encuestas)	Jefe de Ventas	Jun 2019	Dic 2019
3	Contenga Chía (Fuente Encuestas)	Jefe de Ventas	Jun 2019	Dic 2019
4	NTE INEN 706:2013	Jefe de Producción	Jun 2019	Dic 2019
5	SRI – Declaración	Gerente General	Jun 2019	Dic 2019

2.5.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Todos los cambios en los requisitos del producto serán comunicados a las partes interesadas citados en el 2.1.2 y de acuerdo al procedimiento, en donde se establece que el jefe de ventas debe realizar una reunión con las partes interesadas para informar sobre los cambios cuando sea necesario, sino es el caso debe enviar un mail y colocar en la pizarra de boletines.

2.5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

De acuerdo al tamaño de la empresa el punto de diseño y desarrollo de productos y servicio no aplica.

2.5.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La pequeña empresa de Helados Gourmet es responsable de asegurar la calidad de su producto mediante el uso de controles aplicados a la materia prima y al servicio de los proveedores.

La evaluación de servicio de proveedores se realiza mediante el uso del procedimiento "Evaluación de proveedores" y el anexo L "Criterios para la evaluación de proveedores". Los principales aspectos que se evalúan son:

- Nivel de precios.
- Términos de pago.
- Reclamos y quejas (Seguimiento).
- Gestión de Calidad, Seguridad y Ambiente.
- Entregas a tiempo.
- Fiabilidad de la Cantidad de producto.
- Asistencia Técnica.

La materia prima se controla mediante la evaluación de especificaciones e inspección visual, cada una de las espeificaciones se detallan en los certificados de calidad del producto y otras con la visualización del mismo. Todo se detalla en el procedimiento de "Control de materias". De acuerdo con procedimiento de calidad ninguna materia prima

puede ingresar a las instalaciones si no ha sido revisada por la persona de calidad o de producción.

Las quejas y reclamos a los proveedores se realizarán mediante un correo formal o carta para solicitar acciones correctivas y preventivas.

2.5.5 Producción y provisión de servicio

2.5.5.1 Control de la producción y provisión del servicio

La empresa implementará la producción bajo las siguientes condiciones controlada:

a) Las características de los helados a producir serán otorgadas por el área de ventas, mediante el análisis de la demanda de los clientes, el espacio disponible en las congeladoras y la fecha de caducidad.
   Para control de inventario se ha realizado la implementación de KARDEX en materias primas y materiales, se adjunta ejemplo para control de inventario en el Anexo J.
b) La disponibilidad de equipo y los recursos necesario son definidos por el jefe de producción. De acuerdo con la demanda definirá la cantidad de materia prima, el personal y los equipos a usar.
c) Los operadores serán encargados de controlar las etapas de producción, para ello se han definido parámetro que se deben medir y verificar, se presentan en la figura 3.

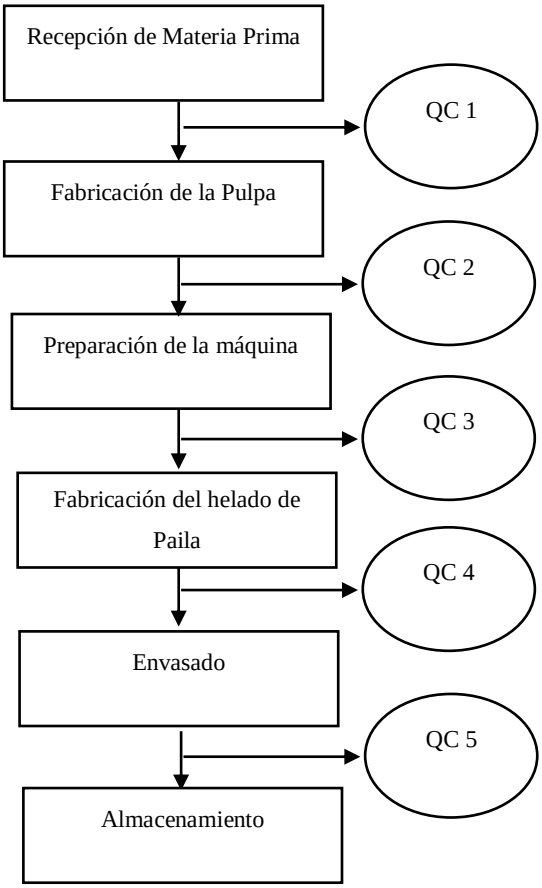


Figura 3. Flujo de controles de calidad en el proceso

Se han implementado 5 puntos de calidad, se describen a continuación y los criterios de evaluación se muestran en el Anexo M:

QC 1: Revisión de materia prima: Se realiza control e inspección de las frutas y envases.

QC 2: Revisión de los grados Brix de la pulpa de fruta, para definir la cantidad de azúcar que se debe agregar.

QC 3: Revisión de la temperatura de la paila para iniciar el proceso de preparación del helado de paila. (Temperatura – 18 °C)

QC 4: Revisión de textura del helado de paila mediante inspección visual.

QC 5: Revisión del helado de paila empacado mediante inspección visual manteniendo un estándar en peso y sellado, se realizará un muestreo mediante el uso de la tabla militar.

d) La infraestructura para la producción de helado es adecuada y mantiene la aplicación de 5S para la inocuidad en el proceso.

e) Las personas que trabajan en el proceso han sido entrenadas mediante la matriz de adiestramiento en el puesto de trabajo.
f) De acuerdo con la creciente demanda del producto se ha proyectado un crecimiento en el área productiva mediante plan para el 2020.
g) Mediante los diferentes controles de calidad que se implementado se identificará los errores humanos en la producción. Con los siguientes datos se identificará las principales fallas humanas y se procederá a reentrenar a los operadores en estas actividades.
h) La liberación de productos se realiza mediante la aprobación de lote por parte de jefe de producción.

2.5.5.2 Identificación y trazabilidad

Para cumplir con este punto se ha creado el procedimiento de "Identificación y Trazabilidad de productos terminados", el objetivo es tener un número asignado a cada lote de producción para realizar el seguimiento y medición del producto en caso de no cumplir con la conformidad del producto.

Para identificación se asignará número de lote de producción con el día, mes y año de fabricación. Ejemplo: el primer lote fabricado el día 10 de febrero de 2019 en la máquina 1 se identificará con: "10022019-1". Además, se mantendrá guardada una muestra de 0,5 litro de lote por tres meses a (-18 °C) en un recipiente plástico herméticamente cerrado.

2.5.5.3 Propiedad pertenencia a los clientes o proveedores externos

En este punto de la norma no es aplicable en nuestra organización debido a que en ningún proceso se posee propiedad perteneciente a los clientes o proveedores

En caso de algún cambio se mantendrá información documentada y se procederá de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

2.5.5.4 Preservación

Para preservar los productos durante el tiempo de almacenamiento y hasta la fecha de caducidad se ha definido lo siguiente:

- Mantener la materia prima en el cuarto frío para conservar sus propiedades
- Mantenerlo en refrigeración el producto final durante en tiempo de almacenamiento en un cuarto frío o congeladora.

  El cuarto frío se desinfecta con peróxido diluido, cada 5 días. Baja probabilidad de crecimiento de hongos debido a la temperatura -18°C y los recipientes plásticos son lavados con lavaplatos y reutilizados.
- Sellado al vació de los envases.
- La fecha de caducidad se realizó mediante pruebas con un proveedor externo y se adjunta la cotización en el Anexo N.

2.5.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Para la mejora del servicio se ha definido realizar una encuesta a diez clientes al azar cada semana sobre el servicio y la calidad del producto. La retroalimentación es importante para la mejora continua.

2.5.5.6 Control de cambios

Todos los cambios serán revisados por la alta dirección y documentada cuando aplique.

2.5.6 Liberación de los productos

Para la liberación de helados de paila se implementará al final de la etapa de producción un control para verificación de su calidad y cumplimiento de los requisitos de norma NTE INEN 706:2013 “Helados. Requisitos”.

Para ello se debe aplicar un muestreo con lo indicado en la NTE INEN ISO – 707 “Directrices para la toma de muestras” donde se debe recolectar una muestra de 0,5 kg

por parte del jefe de control de calidad y se realizan las respectivas pruebas fisicoquímicas. Las pruebas microbiológicas se han definido realizar una vez al año debido a los costos de los análisis.

En caso de no cumplir con los requisitos el lote procederá a ser rechazado y colocado en un área de cuarentena para disposición final. De acuerdo con la norma y las partes interesadas se ha definido los siguientes ensayos que se debe realizar, en la siguiente tabla se muestra el tipo de ensayo y los métodos que se deberán seguir.

Tabla 22. Ensayos Fisicoquímicos

Ensayos Fisicoquímicos	**Métodos de Ensayo**
Determinación de la materia grasa.	ISO 8262-2, ISO 7328
Determinación de los sólidos totales (extracto seco).	NTE INEN 014 (ISO 3728)
Determinación de la fosfatasa.	NTE INEN 019
Determinación de la relación peso/volumen.	AOAC 33.8.01

En la tabla 23 se muestran los ensayos microbiológicos que se deben realizar a las muestras del producto y la norma que se debe aplicar.

Tabla 23. Ensayos Microbiológicos

Ensayos Microbiológicos	**Métodos de ensayo**
Recuento de microorganismos mesófilos	NTE INEN 1529-5 (ISO 4833)
Recuento de Coliformes	NTE INEN 1529-7 (ISO 4832)
Recuento de E. Coli, NMP/g	NTE INEN 1529-8 (ISO 4831)
Recuento de Staphylococcus coagulasa positiva, ufc/g	NTE INEN 1529-14
Detección de Salmonella/25g	NTE INEN 720 (ISO 6785)
Detección de Listeria monocytogenes/25g	NTE INEN 1529-11

Además, el rotulado debe cumplir con la norma RTE INEN 022, se revisará la designación del producto tomando en cuenta el numeral 4.1 de la norma NTE INEN 706.

Si los productos cumplan satisfactoriamente con los requisitos colocados por la norma serán liberados para la venta al público diariamente.

2.5.7 Control de las salidas no conformes

Para el control de productos no conformes se ha desarrollado el instructivo "Control de salidas de no conformes" donde se ha definido entre los puntos principales lo siguiente:

- Corrección del producto en caso de que sea posible, un ejemplo claro es cuando el envase se ha deformado, el producto se trasladada a otro envase.
- Los productos de lotes que no cumplan con los requisitos del cliente y especificaciones de calidad serán separados y colocados en cuarentena para decidir que se realizará con el producto y las causas que provocaron esta no conformidad.
- Si aplica el caso de que el cliente quiera derogar el producto podrá ser despachado previa comunicación formal.

Toda esta información debe ser conservada y documentada con información que describa:

- No conformidad y acciones tomadas.
- Concesiones o derogaciones obtenidas por los clientes.
- Comunicaciones formales.

2.6 Evaluación de Desempeño

2.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

2.6.1.1 Generalidades

Para evaluar el desempeño de la organización se ha desarrollado una tabla de mando integral "Balance Score Card" que se actualizará mensualmente utilizando los siguientes indicadores:

Tabla 24. Balance Score Card

Enfoque	Indicador	Unidad	2018	YTD 2019 Junio	Metas 2019
Compras	Servicio de compras	# Compras a tiempo y completos / # Compras *100 %	80	92	90
Financiero	% Margen de Venta	Utilidad / Ingresos totales *100	10	22	20
	Costos de manufactura	Costo de producción / Litro de producto	-	1,12	1,05
	EBITDA	Beneficios antes de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones	-	$ 6 500	$ 10 000
Procesos internos del negocio	OEE	Rendimiento * Calidad * Utilización	82 %	85 %	85 %
	Cumplimiento de plan de producción	Ejecutado / Programado *100	-	93 %	95 %
	Litros producidos por horas – hombre	Litros producidos / horas – hombre	-	1,8	2
	% Producto no conforme	**# de unidades no conformes / Total de unidades producidas * 100**	**-**	**0,8 %**	**1 %**
	Costo de producto no conforme	$ dólares de material perdido por caducidad	-	50	200
Aprendizaje y Crecimiento	# de LTI	Lesiones con pérdidas de tiempo	-	0	0
	% cumplimiento de plan de capacitación	# capacitaciones ejecutadas / # capacitaciones planificadas *100	-	70 %	90 %
Cliente	OTIF	# de entregas a tiempo y completas / toral de entregas * 100	80 %	98 %	90 %
	Satisfacción del cliente	% de calificaciones de encuesta	80 %	85 %	90 %

Los datos obtenidos mensualmente son evaluados y mostrados a todos los trabajadores, en caso de no cumplir con la meta se realizará una evaluación de la causa raíz.

La evaluación del desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad serán evaluados por el cumplimiento de las metas anuales.

2.6.1.2 Satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente será evaluada anualmente mediante un cuestionario a personas al azar de diferentes edades y sexo de acuerdo a la estrategia. Se tomará los siguientes criterios:

- Producto (Sabor, Textura, Presentación).
- Servicio (Rapidez, Costo, Variedad).
- Infraestructura (Limpieza, Orden, Organización).
- Personal (Amable, Responsable, Ágil)

Los resultados serán analizados por todos los interesados de la organización y se definirán acciones para mejorar el servicio.

2.6.1.3 Análisis y evaluación

Todos los datos obtenidos a partir de indicadores, conformidades de productos, desempeño y eficacia del SGC, desempeño de proveedores y mejoras serán analizadas y evaluadas mediante análisis estadísticos usando programas como MiniTab o Jump.

Por tal razón una de las estrategias de la pequeña empresa es tener personas entrenadas en yellow belt para mejorar continuamente los procesos.

2.6.2 Auditoría Interna

Para implementar, establecer mantener la implementación del SGC se ha realizado un programa de auditoría interna para los próximos cuatro años y se presenta a continuación.

a) Objetivo

Verificar el cumplimiento de los requisitos de la producción de helados de paila gourmet de acuerdo la Norma ISO 9001:2015.

b) Alcance

Aplica a todos los procesos de la organización.

Número de auditorías, tipo de auditorías, duración, ubicación.

Auditorías:1 Auditoría anual durante el año 2019-2022.

Auditorías de primera y segunda parte.

Duración: 4 años

c) Programa de auditoría

Tabla 25. Programa de Auditoría

AÑO	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
Actividad	Cumplimiento del sistema de la Norma ISO 9001:2015	Cierre de Hallazgos la Norma ISO 9001:2015	Revisión de la norma vigente si se han actualizado	Mantenimiento de la Norma ISO 9001:2015
Objetivo	Verificar el cumplimento de las normas Diagnóstico inicial de la empresa	Revisar de no conformidades Cierres de las acciones planteadas	Revisar nuevos requerimientos Implementación de los requerimientos encontrados	Controlar y mantener los requisitos aprobados Mejorar

d) Procedimientos

Procedimiento “Para desarrollar las auditorías planeadas y las listas de chequeo”.

e) Criterios

Norma ISO 9001:2015

Norma Técnica INEN 706-2

f) Método de auditoria

Norma ISO 19001:2015 - interacción humana.

g) Selección del equipo auditor

Gerente general, líder del sistema de gestión y jefe de producción.

h) Recursos necesarios

Recurso Humano, Tecnológico (Laptops), Infraestructura (Sala de Capacitación) y Logística.

2.6.3 Revisión por la alta dirección

Todos los informes de auditoría serás revisados por la alta dirección semestralmente para asegurar la eficacia y la alineación con la estrategia.

Los informes de auditoría deberán ser:

- Las no conformidades obtenidas en la auditoría interna y externa.
- Información del desempeño y eficacia del SGC.
- Recursos necesarios para mantener y mejorar el SGC.
- La eficacia de las acciones tomadas en el tratamiento de riesgos y oportunidades
- Oportunidades de mejora con relación a la estrategia.

Los resultados obtenidos deberán incluir decisiones relacionadas con oportunidades de mejora, necesidades y recursos necesarios para mantener la SGC

2.7 Mejora

Para la mejora continua de la calidad de los productos la pequeña empresa ha definido y seleccionado acciones con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente y mejorar su productividad.

2.7.1 Generalidades

Las acciones de mejora son derribadas de analizar los siguientes puntos:

- Análisis FODA.
- Resultados encuesta de los clientes.
- No conformidades internas y externas de los productos.
- Resultados de auditorías internas y externas.
- Revisión de indicadores KPI de BSC.

2.7.2 No conformidades y acción correctiva

De acuerdo al procedimiento de mejora continua de la organización, cuando ocurra una no conformidad y se requiera realizar una acción correctiva se debe aplicar los siguientes pasos:

- Actuar inmediatamente para corregir y controlar la no conformidad.
- Evaluar las causas que provoco los problemas usando herramientas como 5 Porqués o Diagrama de ISHIKAWA.
- Implementar acciones para prevenir que vuelva a suceder la no conformidad
- Revisar la eficacia de las acciones tomadas.
- En caso de ser necesario realizar un análisis de riesgo y oportunidades o realizar cambios en el SGC.

2.7.3 Mejora continua

El emprendimiento de helados de paila frecuentemente va a mejorar mediante la implementación del SGC en sus procesos. Por tal razón es importante realizar los cambios necesarios para su implementación.

3. PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO DISEÑO

Para la implementación del nuevo diseño organizativo de acuerdo a la ISO 9001:2015 se ha definido un plan de implementación, los costos invertidos y resultados de la auditoría interna.

3.1 Plan de la implementación

Para la implementación del sistema de gestión de calidad se realizó un plan de implementación que tuvo una duración de 7 meses a partir de octubre 2018. Se cumplió con las actividades planeadas y se presentan a continuación en la tabla 26.

Tabla 26. Plan de implementación de la ISO 9001:2015

N °	Acción	Resp	10	11	12	1	2	3	4
1	Definición de recursos para la implementación (personas y infraestructura).	Gerente General							
2	Designación como líder de SGC al Gerente General.	Gerente General							
3	Entrenamiento de ISO 9001:2015 a líder de SGC.	Gerente General							
4	Entrenamiento de Gerente General a todo el personal	Gerente General							
5	Divulgación del plan de implementación a la organización.	Gerente General							
5	Divulgación de análisis FODA, partes interesadas, alcance.	Gerente General							
6	Divulgación de los nuevos roles y responsabilidad.	Gerente General							
7	Revisión de los procesos, nuevos roles y responsabilidades.	Gerente General y jefes de área							

Tabla 26 (Continuación)

N °	Acción	Resp	10	11	12	1	2	3	4
8	Comunicación de la política de calidad.	Gerente General y jefes de área							
9	Revisión de la matriz de riesgos y oportunidades.	Todos los trabajadores							
9	Revisión de los objetivos de Calidad.	Todos los trabajadores							
10	Recolección de la información documentada.	Todos los trabajadores							
11	Implementación del proceso de I&D y revisión de los proyectos del año.	Gerente General y jefes de área							
12	Evaluación de indicadores claves y revisión de metas.	Gerente General y jefes de área							
13	Realización de auditoría interna usando lista de verificación.	Gerente General y jefes de área							
14	Revisión de las oportunidades y no conformidades de mejora.	Gerente General y jefes de área							
15	Revisión por la alta dirección.	Gerente General y jefes de área							
16	Implementación de mejoras prioritarias	Gerente General y jefes de área							

3.2 Revisión de las evidencias por numerales de la norma ISO 9001:2015

De acuerdo a cada punto de la norma se identificó si es necesario información documental, proceso y planificación. Se adjunta los documentos que actualmente presenta para cumplir con los requisitos

En el numeral 4 contexto de la organización se revisó con la alta dirección y se presenta la información revisada

Tabla 27. Numeral 4 Contexto de la organización

No.	Cláusula	Información Documental	Proceso	Planificación	Documentación y evidencias Helados Gourmet
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	No	No	No	FODA + seguimiento anual quedará en registro
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	No	No	No	Matriz de partes interesadas y priorizaciones, como influye y cuál es su participación
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	Si	No	No	Política de Calidad
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos	Si	Si	No	Mapa de procesos, caracterización y matrices de riesgos del SGC

En el numeral 5 liderazgo se revisó con la alta dirección y se presenta la información revisada

Tabla 28. Numeral 5 Liderazgo

No.	No.	Cláusula	Información Documental	Proceso	Planificación	Documentación y evidencias Helados Gourmet
5.1	5.1.1	Generalidades	No	No	No	Compromisos y actividades de la alta dirección
	5.1.2	Enfoque al cliente	No	No	No	Revisión de los objetivos de calidad
5.2	5.2.1	Desarrollar la Política de calidad	No	No	No	Política de Calidad
	5.2.2	Comunicar la política de calidad	No	No	No	Plan de comunicación
5.3		Roles, responsabilidades y autoridad en la organización	No	No	No	Roles y responsabilidad de la alta dirección

En el numeral 6 de planificación para el sistema de gestión de calidad se revisó con el responsable del sistema de gestión, se presenta en la tabla 29 los documentos revisados.

Tabla 29. Numeral 6 planificación para el sistema de gestión de calidad

No.	**Cláusula**	Información Documental	Proceso	Planificación	**Documentación y evidencias Helados Gourmet**
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	No	No	Si	Riesgos y oportunidades para la implementación del SGC
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Si	No	SI	Objetivos de Calidad
6.3	Planificación de los cambios	No	No	No	Planificación de los cambios

En el numeral 7 Apoyo para el sistema de gestión se revisó con la alta dirección, jefe de compras y jefe de producción para revisión de activos, personal y equipos de producción. En la tabla 30 se presenta la documentación revisada.

Tabla 30. Numeral 7 Apoyo

No.	**No.**	**Cláusula**	Información	Proceso	Planificación	**Documentación y evidencias Helados Gourmet**
7.1	7.1.1	Generalidades	No	No	No	
	7.1.2	Personas	No	No	No	Lista de personal
	7.1.3	Infraestructura	No	No	No	Lista de activos
	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	No	No	No	Condiciones de la operación
	7.1.5	7.1.5.1. Generalidades	SI	No	No	Análisis microbiológicos Grados Brix para determinar la cantidad de azúcar
		7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones	SI	No	No	Calibración de Brixómetro
	7.1.6	Conocimientos de la organización	No	No	No	Respaldo de información en discos duros

Tabla 30. (Continuación)

No.	No.	Cláusula	Información Documental	Proceso	Planificación	Documentación y evidencias Helados Gourmet
7.2		Competencia	Si	No	No	Matriz de competencia de acuerdo al puesto de trabajo
7.3		Toma de Conciencia	No	No	No	Toma de conciencia de los empleados
7.4		Comunicación	No	No	No	Boletines – comunicados Página Web Eficacia de la comunicación
7.5.	7.5.1	Generalidades	SI	No	No	Política, objetivos, mapa de procesos y procedimientos
	7.5.2	Creación y actualización	No	No	No	Procedimientos de creación y actualización de documentos
	7.5.3	Control de la Información documentada	No	No	No	La información está controlada y solo pueden ver las personas de acuerdo a sus responsabilidades

Previo a revisión del numeral 8 se realizó una visita a la planta de producción para revisión de los principales puntos de control, procedimientos críticos, productos y su forma de almacenar.

Se realizó juntamente con el jefe de producción y la alta dirección. Se presenta las evidencias encontradas en la tabla 31.

Tabla 31. Numeral 8 Operaciones

No.	No.	Cláusula	Información Documental	Proceso	Planificación	Evidencias Helados Gourmet
8.1		Planificación y control operacional	Si	Si	Si	Lineamentos para la planificación de producción
8.2.	8.2.1	Comunicación con el cliente	No	No	No	Información se mantiene en los envases
	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	No	No	No	Requisitos fisicoquímicos y microbiológicos
	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Si	No	No	Matriz de revisión de requisitos de clientes y requisitos legales
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Si	No	No	Procedimiento de comunicaciones de los cambios de requisitos
8.3	8.3.1	No aplica				
8.4.	8.4.1	Generalidades	Si	No	No	Evaluación y selección de proveedores
	8.4.2	Tipo y alcance del control	No	No	No	Control de materia primas, envases y servicios
	8.4.3	Información para los proveedores externos	No	No	No	Quejas y reclamos al proveedor
8.5	8.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	No	No	No	Control de la calidad del producto en cada punto de los procesos
	8.5.2	Identificación y trazabilidad	Si	No	No	Procedimiento Identificación y trazabilidad de productos terminados
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Si	No	No	N/A
	8.5.4	Preservación	No	No	No	Almacenamiento y tiempos de caducidad de los productos
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	No	No	No	Encuesta de servicio y calidad del producto
	8.5.6	Control de los cambios	Si	No	No	Revisión por la alta dirección

Tabla 31. (Continuación)

No.	No.	Cláusula	Información Documental	Proceso	Planificación	Evidencias Helados Gourmet
8.5	8.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	No	No	No	Control de la calidad del producto en cada punto de los procesos
	8.5.2	Identificación y trazabilidad	Si	No	No	Procedimiento Identificación y trazabilidad de productos terminados
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Si	No	No	N/A
	8.5.4	Preservación	No	No	No	Almacenamiento y tiempos de caducidad de los productos
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	No	No	No	Encuesta de servicio y calidad del producto
	8.5.6	Control de los cambios	Si	No	No	Revisión por la alta dirección
8.6		Liberación de los productos y servicios	Si	No	Si	Revisión de la calidad del producto antes de la salida (usando un método de muestreo)
8.7		Control de las salidas no conformes	Si	No	No	Acciones en caso de productos no conformes rechazados en producción

En el numeral 9 evaluación del desempeño se revisó los indicadores que se revisa mensualmente, el análisis de las causas del bajo rendimiento y de las no conformidades del sistema.

En este punto participaron todos los jefes de áreas y el responsable del sistema de gestión de calidad. En la tabla 32 se presentan las evidencias revisadas.

Tabla 32. Numeral 9 evaluación del desempeño

No.	No.	Cláusula	Información Documental	Proceso	Planificación	Evidencias Helados Gourmet
9.1	9.1.1	Generalidades	Si	No	No	Indicadores de Balance Score Card
	9.1.2	Satisfacción del cliente	No	No	No	Evaluación de satisfacción de cliente
	9.1.3	Análisis y evaluación	No	No	No	Análisis estadístico usando Minitab y JUMP
9.2		Auditoría interna	Si	No	Si	Programa y plan de auditoría
9.3	9.3.1	Generalidades	No	No	No	Reunión para revisión de resultados de la auditoría
	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	No	No	Si	No conformidades y oportunidades de mejora
	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	SI	No	No	Informe final de auditoria

En el numeral 10 Mejora se revisó las acciones de mejora respecto a la implementación de ISO 9001:2015 y el procedimiento, se presenta en la tabla 33

Tabla 33. Numeral 10 Mejora

No.	Cláusula	Información Documental	Proceso	Planificación	Evidencias Helados Gourmet
10.1	Generalidades	No	No	No	Acciones de mejora
10.2	No conformidad y acción correctiva	Si	No	No	Procedimiento de mejora continua
10.3	Mejora continua	No	No	No	Procedimiento de mejora continua

3.3 Hallazgos y no conformidades en la auditoría interna

De acuerdo al procedimiento de mejora continua se realizó una auditoría interna en el mes de marzo, la persona líder fue el Gerente General. El objetivo fue verificar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

En la tabla 34 se muestra información de la auditoría interna y los hallazgos

Tabla 34. Resultados de la auditoría interna

1. Información General	
Organización:	Emprendimiento de Helados de Paila
Sitio Web:	Helado Artesanal Gourmet de Paila (Página de Facebook)
Localización:	Carabobo y Chile 1819 – Av. 11 de Noviembre y Lizarzaburu
Alcance:	Producción de helado artesanales de Paila
Requisitos de sistema de Gestión:	ISO 9001:2015
Representantes de la organización:	Gerente General
Equipo Auditor:	Hugo Calderón (Hugo_andru@hotmail.com)

2. Objetivos

- Revisar la información documentada.
- Evaluar las condiciones del sitio para la preparación de una auditoría externa
- Revisar el grado de compresión de los requisitos de la norma.
- Revisar la asignación de recursos para la preparación de la auditoría externa.

Tabla 34. (Continuación)

3. Actividades desarrolladas

- ¿Se realizó un recorrido por las instalaciones, el proceso productivo, áreas administrativas y de ventas?
  SI (X) NO ( )
- ¿Se revisó información relacionada con la identificación y valoración de riesgos?
  SI (X) NO ( )
- ¿Se realizó un muestreo para la verificación y cumplimiento de los procesos productivos?
  SI (X) NO ( )
- ¿Fue el tiempo suficiente para realizar la auditoría interna?

4. SI (X) NO ( )

5. Resultados de la auditoría

- ¿Se evidencia la información acerca de los resultados de seguimiento y medición?
  SI (X) NO ( )
- ¿Se evidencia un acta de revisión por la dirección para asegurar la eficacia y mantenimiento de la ISO 9001:2015?
  SI (X) NO ( )
- ¿Se evidencia la información documentada esta actualizada?
  SI (X) NO ( )
- ¿Se evidencia los recursos necesarios para el desarrollo de la auditoría interna?
  SI (X) NO ( )

Se encontraron 8 no conformidades en los diferentes procesos, los hallazgos se presentan a continuación con su respectivo numeral de norma

NC# 1	4.2	Se realizó el análisis de necesidades y expectativas de las partes internas, pero no se ha realizado el seguimiento de las acciones para cerrar.
NC# 2	6.1.2	No se ha realizado una evaluación de la eficacia de las acciones para abordar los riesgos.
NC# 3	7.1.5.2	Se observa que el registro de calibración del Brixómetro esta desactualizada.
NC# 4	7.2	Para el empleado nuevo no se realizó una capacitación sobre la implementación de la norma ISO 9001 de calidad
NC# 5	7.5.3.1	Se puede observar que los operarios pueden tener acceso a información confidencial, lo que puede llegar al uso inadecuado de la información (Recetas con materias primas sin código).
NC# 6	7.5.3.2	En el procedimiento crítico de producción PR-02 “Muestreo para determinar la conformidad del producto” no ha sido actualizada.
NC# 7	8.4.3	No se ha realizado la evaluación del proveedor de conos de helado.
NC# 8	8.5.2	Se evidencia que un producto con lote #### no tiene registro de la salida a venta.

3.4 Cierre de Hallazgos de las no conformidades

Para realizar el cierre de los hallazgos se realizó previamente un análisis de causas y se planteó las siguientes acciones correctivas y fechas de cierre. Los análisis de causas de las no conformidades se adjuntan en el Anexo Q.

En la tabla 35 se presenta las acciones de mejora.

Tabla 35. Seguimiento de acciones de mejora

	Acciones	Fecha de cierre	Estatus
NC# 1	1. Asignar al Jefe de Producción responsable de realizar el seguimiento de las acciones. Resp. Alta Dirección 2. Incluir en reuniones trimestrales el seguimiento de acciones. Resp. Alta Dirección 3. Planificación de cierre de acciones resultantes de las necesidad y expectativa. Resp. Alta Dirección	30-mayo 2019	Cerrado
NC# 2	1. Evaluar si las acciones tomadas han mitigado el riesgo. Resp. Alta Dirección 2. Realizar nuevamente la evaluación usando matriz de riesgos. Resp. Alta Dirección	24-mayo 2019	Cerrado
NC# 3	1. Compra de estándar para calibración de Brixómetro. Resp. Alta Dirección 2. Desarrollar un procedimiento para calibración de Brixómetro. Resp. Jefe de Producción 3. Realizar un formato de actualización visual frente al equipo. Resp. Jefe de Producción	12-mayo 2019	Cerrado
NC# 4	1. Realizar una hoja de inducción de los principales temas previo al ingreso de cada empleado. Resp. Alta Dirección 2. Prohibir el ingreso a la parte productiva si el operador no presenta la hoja de inducción Resp. Alta Dirección	30-mayo 2019	Cerrado
NC# 5	1. Mantener un control de hojas de las recetas y de proceso. Resp. Jefe de Producción 2. Colocación de códigos de las materias primas para evitar plagio de recetas. Resp. Jefe de Producción	6-junio-2019	Cerrado

NC# 6	1. Realizar una lista de los procedimientos críticos. Resp. Jefe de Producción 2. Verificar las fechas de los procesos anualmente. Resp. Jefe de Cada Proceso	6-junio-2019	Cerrado
NC# 7	1. Capacitación al jefe de compras sobre el procedimiento de evaluación de proveedores. Resp. Alta Dirección 2. Evaluar el desempeño a los proveedores de materia primas Pareto. Resp. Jefe de Compras	6-junio-2019	Cerrado
NC# 8	1. Colocar una lista chequeo de salida de los productos para realizar el respectivo seguimiento y control. Resp. Operador 2. Implementación de gestión visual para liberación de producto (Amarrillo: sin revisar, rojo: No conforme y verde: Conforme). Resp. Jefe de Producción	30 mayo 2019	Cerrado

4. EVALUACIÓN DE COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN

Para la implementación se realizó un cálculo de la inversión realizada y se presenta en la tabla 36

Tabla 36. Costos para la implementación

N °	Acción	Costo	Estatus
1	Entrenamiento de ISO 9001:2015 (Líder en Sistema de Gestión de Calidad).	$ 1000	Completado
2	Costos de horas extras por entrenamiento del personal sobre el SGC,	$ 700	Completado
3	Costo para análisis microbiológicos de muestras	$ 500	Completado
4	Implementación de máquina automáticas.	$ 1300	Abierto
5	Implementación de 5S y mejoras en el área productiva.	$ 300	Completado
5	Costo de análisis (Preservación y Calidad)	$ 683,2	Completado
6	Comprar nuevos equipos y adecuación de la infraestructura	$ 5000	Abierto
7	Implementación de rótulos e impresiones (Plan de comunicación).	$ 200	Completado
		$ 9683,2	Total

De acuerdo a los gastos realizados en la implementación de la ISO 9001:2015 que son de $ 3000, el 50 % es el entrenamiento al personal por tal razón fue muy importante llegar a un acuerdo para evitar que el personal se retire de la empresa previo a la implementación y madurez del sistema

Lo que se debe considerar es que no se cotizó la certificación de una empresa externa, es una decisión empresarial por los altos costos y la necesidad de que el sistema madure durante los próximos años sin embargo las auditorías internas se planificaran anualmente.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- El diagnóstico inicial confirma que en el emprendimiento de Helado Artesanal Gourmet debe fortalecer sus procesos, diseño estructural, definición de funciones, control de materia prima.
- El diseño de implementación de la norma ISO 9001 se aplicó en el emprendimiento desde el numeral 4 al 9, se desarrolló un nuevo esquema de proceso, diseño de nueva estructura con nuevas funciones, y se incluyó KARDEX en materias primas, para control de inventarios.
- Se desarrolló la información documentada que contiene análisis FODA, cuestiones de partes interesadas externas e internas y análisis de riesgo y oportunidades
- Se integró un tablero de indicadores Balance Score Card con los principales indicadores en compras, finanzas, procesos internos del negocio, aprendizaje y crecimiento y cliente.
- Se consideró que dadas las características del emprendimiento que el numeral 8.3 no aplica para el trabajo de investigación aquí desarrollado.
- El plan de acción para el diseño de implementación se desarrolló en seis meses incluyendo una auditoría interna y cierre parcial de hallazgos.
- De acuerdo a la evaluación de costos, la implementación tendría un valor de $ 9683,2, excluyendo la auditoría externa con un certificador, la cual tiene un costo adicional.

5.2 Recomendaciones

- Estudiar nuevas tecnologías aplicables en planta de producción de helados que permita optimizar recursos
- Aplicar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en los emprendimientos de pequeñas empresas debido a que ayudará afianzar el mercado nacional, así como también abrir mercados fuera del país.
- Aplicar a una certificación con una empresa externa dentro de un par de años previo a una madurez del sistema.

- A partir de obtener la certificación de calidad se recomienda aplicar a la certificación de BPM debido a que ayudará abrir mercados fuera del país.

Referencias

Agudelo, L., & Escobar, J. (2010). *Gestión por Procesos* (Primera ed.). Medellín, Colombia: Editorial Kimpres Ltda

Aiginger, K. (2006). Revisiting an Evasive Concept: Introduction to the Special Issue on Competitiveness. *J Ind Compet Trade*, 6(2006), 63-66. doi:10.1007/s10842-006-9471-x.

ANFAB. 2014. INFORMACIÓN NUTRICIONAL EN LA ETIQUETA. Recuperado de https://anfab.com/wp/anfab/ (Julio, 2019)

Camisón, C., Cruz, S. y González, T. (2006). *Gestión de la Calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. España: Pearson Prentice Hall.

Chumpitaz, R. y Paparoidamis, N. (2004). Service quality and marketing performance in business-to-business markets: exploring the mediating role of client satisfaction. *Managing Service Quality*, 14, 235-248. doi:10.1108/09604520410528653.

Cuevas, C., Chávez, G., Catillo, J., Caicedo, N. y Solarte, W. (2004). Costeo ABC. ¿Por qué y cómo implantarlo?. *Estudios Gerenciales*, 92,47-103.

Duran, M. (1992). *Gestión de calidad*. España: Diaz de Santos, S.A.

Fontalvo, T., Quejada, R. y Puello, J. (2011). La gestión del conocimiento y los procesos de mejoramiento. *Dimens Empres*, 9(1), 80-87.

Galindo, M. y Ríos, V. (2015). Productividad. México D.F., México.

García, M., Quispe, C. y Ráez, L. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*, 6(1), 89-94. doi:10.15381/idata.v6i1.5992.

Gómez, L., Duque, M. y Cuervo, J. (2005). Gestión de riesgos en el costeo basado en actividades: Una alternativa para su implantación exitosa. *Contaduría*, 47, 62-84.

González, O. y Arciniegas, A. (2016). *Sistema de gestión de calidad*. Colombia, Bogotá: Ecoe Ediciones.

INTERNATIONAL DAIRY FOODS ASSOCIATION, 2015. Ice Cream Sales & Trends. Recuperado de https://www.idfa.org/news-views/media-kits/ice-cream/ice-cream-sales-trends (Agosto, 2018).

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

Juran, J. (2007). *Método Juran. Análisis y planeación de la calidad*. México: Editorial Mc Graw Hill.

Martínez, J. (2002). *Introducción al análisis de riesgos*. México: Limusa.

Nair, A. (2005). Meta-analysis of the relationship between quality management practices and firm performance-implications for quality management theory development. *Journal of Operations Management*, 24(2006), 948-975. doi:10.1016/j.jom.2005.11.005.

Núñez, I. (2000). Usos y definiciones de los términos relativos a los usuarios o clientes. *Revista Interamericana de Bibliotecología*, 23(1), 107-121.

Pérez, H., Salamando, C. y Valencia, L. (2012). Levantamiento de requerimientos basados en el conocimiento del proceso. *Revista Científica*, 16, 42-51. doi:10.14483/23448350.4022.

Ramírez, L. y Vargas, S. (2015). *Levantamiento de procesos.* Recuperado de https://prezi.com/qnpv8ttjka4i/levantamiento-de-procesos/ (Julio, 2018).

Ramírez, M. y Rivera, H. (2009). *El mejoramiento continuo*. Colombia, Bogotá: Editorial Universidad del Rosario.

Rodríguez, M., Piñero, C. y Llano P. (2013). Mapa de Riesgos: Identificación y Gestión de Riesgos. Atlantic Review of Economics, 2(1).

Rubio, L. y Baz, V. (2005). *El Poder de la Competitividad*. México: CIDAC.

Sampieri, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación* (5ta.ed.). México: Mc Graw Hill.

Sociedad Calificadora de Riesgo Latinoamérica, 2013. Actualización de la Calificación de Riesgo de la Primera Emisión de Obligaciones de Helados S.A. Recuperado de http://www.scrla.fin.ec/Base%20datos/PDF/Mercado%20de%20valores/Resumen%20Actualiz%20I%20EO%20Heladosa%20mzo2013.pdf (Agosto, 2018).

Soin, S. (2011). *Control de Calidad Total. Claves, metodología y administración para el Éxito*. México: Editorial Mc Graw Hill.

Suñol, S. (2006). Aspectos teóricos de la competitividad. *Ciencia y Sociedad*, 31(2), 179-198.

Tarí, J. (2000). Calidad total: Fuente de ventaja competitiva. Murcia, España.

Zu, X., Fredendall, L. y Douglas, T. (2008). The envolving theory of quality management: The role of Six Sigma. *Journal of Operations Management*, 26(2008), 630-650. doi:10.1016/j.jom.2008.02.001.

ANEXOS

Anexo A. Focus Group con las partes interesadas



Figura A1. Fotos del Focus Group realizado

Anexo B. Encuesta Satisfacción de cliente Formato

	ENCUESTA DE SATIFACCIÓN DEL CLIENTE					
Nombre:			Edad:		Fecha:	
			Sexo: M / F			
1: Muy malo	2: Malo	3: Regular		4: Bueno	5: Muy Bueno	
Producto	Sabor	1	2	3	4	5
	Textura					
	Presentación del producto					
Servicio	Rápido					
	Costos del producto					
	Variedad de Productos					
Infraestructura	Limpia					
	Ordenada					
	Organizada					
Personal	Amable					
	Respetuoso					
	Ágil					
Sugerencia o Comentarios						

Anexo C. Resultados de Encuesta

Personas Encuestadas

Tipo	Clasificación	Cantidades
Sexo	Hombres	124
	Mujeres	83

Resultados de Encuesta

Resultados de Encuesta 2018		Promedio
Producto	Sabor	2,5
	Textura	2,4
	Presentación del producto	2.4
Servicio	Rápido	3,4
	Costos del producto	4,6
	Variedad de Productos	4,2
Infraestructura	Limpia	4,5
	Ordenada	4,9
	Organizada	4,3
Personal	Amable	4,6
	Respetuoso	4,4
	Ágil	4,3
	Promedio Total	4,00
	% Porcentaje	80

Anexo D. Tabla para la matriz FMEA

Efecto	Gravedad del efecto	Grado
Peligro sin advertencia	Alto grado de gravedad cuando una falla de modo potencial afecta el Sistema de operación de seguridad sin advertencia.	**10**
Peligro con advertencia	Alto grado de gravedad cuando una falla de modo potencial afecta el Sistema de operación de seguridad con advertencia.	**9**
Muy alto	Sistema inoperable con falla destructiva sin comprometer la seguridad.	**8**
Alto	Sistema inoperable con daño de equipamiento.	**7**
Moderado	Sistema inoperable con menor daño.	**6**
Bajo	Sistema inoperable sin daño.	**5**
Muy bajo	Sistema operable con degradación de desempeño significante.	**4**
Mínimo	Sistema operable con alguna degradación de desempeño.	**3**
Muy mínimo	Sistema operable con interferencia mínima.	**2**
Ninguno	Sin efectos	**1**

Probabilidad de falla	Falla Probabilidad	Grado
Muy alta: Falla es casi inevitable	>1 en 2	**10**
	1 en 3	**9**
Alta: Fallas recurrentes	1 en 8	**8**
	1 en 20	**7**
Moderada: Fallas ocasionales	1 en 80	**6**
	1 en 400	**5**
	1 en 2,000	**4**
Baja: Pocas fallas relativamente	1 en 15,000	**3**
	1 en 150,000	**2**
Remota: Falla es poco probable	<1 en 1,500,000	**1**

Anexo E. Procedimiento para Manejo Oportuna del Cambio MOC

	PROCESO: Gestión de Calidad	**CÓDIGO:** GC-PR-03 **VER:** 01
	Procedimiento para Manejo Oportuna del Cambio MOC	
	Elaborado por: Jefe de Calidad	Aprobado por: Gerente General
	Fecha de Elaboración: 20/03/2019	Próxima revisión: 20/03/2021

1. OBJETIVO:

Garantizar que todos los cambios organizacionales, procedimientos, materiales, equipos, instalaciones, operaciones y requisitos de los clientes quede documentado y previamente analizados

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para cambios en todos los procesos, asociadas con: equipos, materias primas, cambios en la organización, instalaciones, operaciones y requisitos de los clientes que afectan parcial o totalmente al SGC

3. DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS

Norma ISO 9001:2015.

Procedimiento para hacer procedimientos

Normas INEN 2266

Norma NFPA 704

4. DEFINICIONES

MANEJO DEL CAMBIO:

Un sistema para identificar, revisar y aprobar / rechazar todos los cambios antes de su implementación. Proceso que permite evaluar un cambio desde el punto de vista de SGC.

5. RESPONSABILIDADES

- Todos los trabajadores pueden generar una solicitud de MOC para gestionar algún cambio en su proceso
- El jefe de calidad es responsable de recibir la solicitud, coordinar las acciones y con sus respectivos responsables
- Las personas responsables de cada cambio deben evaluar el cambio de acuerdo a su conocimiento y experiencia
- El gerente general es responsable de aprobar los cambios, gestionar los recursos si es necesario y difundir a todos los niveles correspondientes.

6. PROCEDIMIENTO

1. Identificar el tipo de cambio que se desea realizar y realizar el respectivo registro con la siguiente información: Título de cambio, personas que requiere el cambio, proceso, fechas, duración del cambio, razón del cambio y documentos relacionados al cambio
2. La solicitud enviar al jefe de calidad para de acuerdo al tipo de cambio evaluar las personas que de acuerdo a su experiencia y conocimiento deben gestionar las acciones.
3. Los responsables asignados realizarán una reunión para revisar la solicitud de cambio, definirán prioridades, acciones, plan de comunicación a los interesados y presupuesto si es necesario
4. Gerente General revisará, aprobará y comunicar el cambio

7. RECOMENDACIONES

- Revisar la norma ISO 9001:2015 antes de aplicar cualquier cambio y considerar los puntos importantes
- Registrar el cambio en los anexos correspondientes

8. ANEXOS

- Registro de cambio

Versión	Cambios realizados
01	Difusión del procedimiento, no se ha realizado ningún cambio

Anexo F Lista de activos en las instalaciones

Tabla F1 Equipos para producción de helado

Código	Tipo	Marca	Tiempo de adquisición	Mante. Preventivo	Mante. Correctivo
PR001	Cocina	Whirlpool wf360 xg	3 años	Anual	SI
PR002	Licuadora	Oster 16- Speed Blender	2 años	Anual	SI
PR003	Licuadora	Oster Classic 5-Speed	2 años	Anual	SI
PR004	Refrigeradora	Mabe RMA250f yeu	2 años	Semestral	SI
PR005	Congeladoras	Electrolux H320	2 años	Semestral	SI
PR006	Congeladoras	Electrolux H320	2 años	Semestral	SI
PR007	Congeladoras	Electrolux H520	1 año	Semestral	SI
PR008	Congeladoras	Electrolux H520	1 año	Semestral	SI
PR009	Muebles para helado	N/A	2 años	N/A	N/A
PR010	Brixómetro	Boeco – BOE 32145	1 año	Diario	SI
PR011	Termómetro digital-cocina	MO860303	1 año	Anual	SI
PR012	Paila #1	Capacidad 20 L	2 años	N/A	N/A
PR013	Paila #2	Capacidad 25 L	2 años	N/A	N/A
PR014	Paila #3	Capacidad 20 L	1 año	N/A	N/A
PR015	Paila #4	Capacidad 25 L	1 mes	N/A	N/A

Tabla F2 Equipos IT

Código	Tipo	Marca	Tiempo de adquisición	Mante. Preventivo	Mante. Correctivo
IT001	Computadora de escritorio con impresora	HP	2 años	Anual	SI
IT002	Computadora de escritorio	HP	2 años	Anual	SI
IT003	Laptop	Sony	2 años	Anual	SI

Anexo G. Instructivo para calibración del Brixómetro

	INSTRUCTIVO: CALIDAD	**CÓDIGO:** CA-IN-02 **VER:** 01
	Instructivo para calibración de Brixómetro	
	Elaborado por: Operador	Aprobado por: Jefe de Calidad
	Fecha de Elaboración: 20/03/2019	Próxima revisión: 20/03/2021

1. OBJETIVO:

   Este instructivo establece el método de ensayo para la calibración de Brixómetro

2. INSTRUCCIÓN

   2.1 EQUIPOS

   Brixómetro (Marca BOECO - DIGITAL HAND – BOE 32145)

   Vaso de precipitación

   Gotero

   2.2 REACTIVOS

   Agua Destilada

   2.3 PROCEDIMIENTO

   Encender el equipo con el botón “Power”

   Limpiar el prisma con un paño seco

   Colocar 2 a 3 gotas de agua destilada en el prisma del Brixómetro

   Aplastar el botón “Cal”

   El valor obtenido debe ser “0”, en caso de no tener este valor repetir nuevamente

   Limpiar el prisma y usarlo para medir ° Brix de las pulpas de helados



   2.4 Resultados

   Como resultados deben reportares con cuatro cifras decimales y subir en la tarjeta de resultados

Versión	Cambios realizados
01	Difusión del instructivo, no se ha realizado ningún cambio

Anexo H. Procedimiento para control de Calidad

	PROCESO: CALIDAD	**CÓDIGO:** CA-PR-04 **VER:** 01
	Procedimiento para control de calidad de no conformes	
	Elaborado por: Operador	Aprobado por: Jefe de Calidad
	Fecha de Elaboración: 20/03/2019	Próxima revisión: 20/03/2021

1. OBJETIVO:

Establecer un sistema y asignar responsabilidades para un control de calidad efectivo de materias primas, productos intermedios y producto terminados no conformes.

2. ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a las materias primas, productos intermedios que no pueden ser utilizados en proceso productivo y productos terminados que no pueden ser consumidos por los clientes.

3. DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS

Norma ISO 9001:2015.

Procedimiento para hacer procedimientos

Normas INEN 2266

Norma NFPA 704

4. DEFINICIONES

TRATAMIENTO DE UNA NO CONFORMIDAD:

El tratamiento de una no conformidad es la acción emprendida respecto a una entidad no conforme, con el propósito de resolver la no conformidad.

REPROCESO:

Un reproceso es una acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla los requisitos especificados.

5. RESPONSABILIDADES

- El Jefe de Calidad es responsable de definir cuando una materia prima, producto intermedio o producto terminado es no conforme; elaborar el informe de productos no conformes y por mantener un registro actualizado y coordinador para la correcta disposición de los productos.
- El jefe de producción es responsable de separar los productos en el área de no conformes.
- El jefe de compras es responsable de realizar el respectivo reclamo a los proveedores
- El jefe de ventas es responsable de receptar todas las quejas de los clientes y realizar retroalimentación al equipo de producción y calidad

6. PROCEDIMIENTO

Materias Primas

Todas las materias primas deben ser muestreadas usando el método militar e inspeccionadas visual y físicamente por el jefe de calidad, en caso de que no cumpla con las especificaciones se deberá proceder de la siguiente manera:

- Colocar en la tarjeta de resultados
- Separar la materia prima en la bodega
- Colocar el sello de calidad rojo
- Comunicar al proveedor
- Realizar el proceso de devolución o cambio

Productos intermedios

Todos los productos intermedios “pulpas” para fabricar los helados se deben medir los grados brix previo a entrar al proceso, en caso de no cumplir con las especificaciones de acuerdo a las recetas se deben:

- Mayor cantidad de azúcar agregar agua
- Menor cantidad de azúcar agregar azúcar

Productos terminados

Todos los productos terminados "helados" son revisados por el jefe de calidad de acuerdo a las especificaciones de cada producto: color, textura, sabor y envasado

- Si no cumplen con las especificaciones son separadas con tarjeta roja
- De acuerdo al tipo de problema se procederá a la recuperación

6. RECOMENDACIONES

- En caso de obtener una materia prima no conforme solicitar el análisis de causas a los proveedores
- En caso de obtener un producto intermedio o producto terminado no conforme usar el formato de análisis de causas y realizar seguimiento para evitar que vuelva a pasar

7. ANEXOS

- Registro de ingreso de materia prima
- Registro de producto intermedio y producto terminado
- Formato de análisis de causas

Versión	Cambios realizados
01	Difusión del procedimiento, no se ha realizado ningún cambio

Anexo I. Plan de Producción (Ejemplo)

Día	Equipo	Operador	Sabor	Receta – Lote	Hora inicial - final	Tiempo planificado	Tiempo Real	Tipo de envasado
Lunes	Paila #1	MB	Naranja	2503	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 5 L
	Paila # 2	VV	Naranjilla	2601	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 5 L
	Paila # 3	VY	Frutilla	2802	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 5 L
	Paila # 4	-						
Martes	Paila #1	-						
	Paila # 2	MB	Chicle	3003	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 3	VV	Mora	1201	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 4	VY	Frutilla	1502	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
Miércoles	Paila #1	VY	Chocolate	1802	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 2	-						
	Paila # 3	MB	Naranja	2201	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 4	VV	Tomate	2304	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
Jueves	Paila #1	VV	Mandarina	2901	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 2	VY	Ron Pasas	2804	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 3	-						
	Paila # 4	MB	Naranjilla	1202	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
Viernes	Paila #1	MB	Piña	1401	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 2	VV	Sandía	1803	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 3	VY	Coco	0901	8:00-12:00	4		1 L, ½ L, 2 L
	Paila # 4	-						

Anexo J Ejemplo de KARDEX de Materia Prima y Materiales (Ejemplo)

KARDEX DE MATERIA PRIMA Y MATERIALES										
Elaborado por:			Operador				Aprobado por:		Jefe de Producción	
Nombre del Producto:			Helado de Mora con Naranja				Código de Referencia:		######	
Unidad de Medida			Unidades y libras				Existencia Mínima		Existencia Máxima	
Proveedor			Condamine							
Método de Valoración			Promedio:				FIFO	X	OTROS	
Fecha	Detalle	Entrada			Salida			Existencia		
		Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
06/08/2019	Naranjas	100	$ 0,25	$25	50	$0,25	$ 12,50	50	$0,25	$ 12,50
	Mora	10 lb	$ 1,50	$15	9lb	$1,50	$13,5	1 lb	$1,50	$1,50
	Huevo	5	$ 0,25	$ 1,25	3	$0,25	$0,75	2	$0,25	$0,5

Anexo K Cotización de los análisis

Multianalityca Cía.Ltda
Laboratorio de Análisis y Aseguramiento de Calidad

Laboratorio Acreditado N° SAE LEN 09-008

RUC: 1792231612001
Teléfono: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670
Dirección: EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ
Sector: La concepcion
QUITO - PICHINCHA - ECUADOR

PROFORMA: 2368

Producto: Helados de frutas

1° CONTROL DE ESTABILIDAD E INFORMACIÓN NUTRICIONAL DÍA 1 (CONGELACIóN)							
No.	**AREA**	**PARAMETRO**	**METODO INTERNO**	**METODO REFERENCIA**	**COSTO UNIT.**	**CANT.**	**COSTO TOTAL**
1	MI	RECUENTO DE AERÓBIOS TOTALES	MMI-01	AOAC 990.12	$12.00	1	$12.00
2	MI	REC. COLIFORMES TOTALES.	MMI-03	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
3	MI	RECUENTO DE ESCHERICHIA coli	MMI-05	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
4	MI	RECUENTO DE STAFILOCOCO AUREUS	MMI-06	AOAC 2003.07	$15.00	1	$15.00
5	MI	SALMONELLA spp.	MMI-30	AOAC 2016.01	$20.00	1	$20.00
6	MI	*Listeria monocytogenes	MMI-94	ISO-11290-2	$20.00	1	$20.00
7	FQ	ACIDEZ	MFQ-07	AOAC 947.05	$10.00	1	$10.00
8	FQ	SOLIDOS TOTALES	MFQ-110	AOAC 920.151	$8.00	1	$8.00
9	FQ	PROTEINA	MFQ-01	AOAC 2001.11	$17.00	1	$17.00
10	FQ	GRASA	MFQ-02	AOAC 2003.06	$19.00	1	$19.00
11	FQ	*COLESTEROL	MFQ-23	MFQ-23	$20.00	1	$20.00
12	FQ	*TRATAMIENTO DE MUESTRA	----	---	$5.00	1	$5.00
13	FQ	CENIZA	MFQ-03	AOAC 923.03	$9.00	1	$9.00
14	FQ	*SODIO	MFQ-68	APHA 3111B-Na	$15.00	1	$15.00
15	IN	*AZUCARES TOTALES HPLC	MIN-93	HPLC	$40.00	1	$40.00
16	FQ	*FIBRA BRUTA	MFQ-06	NTE INEN 522:2013	$12.00	1	$12.00
17	FQ	*CALORIAS	CALCULO	CALCULO	$0.00	1	GRATIS
18	FQ	*CARBOHIDRATOS	CALCULO	CALCULO	$0.00	1	GRATIS
19	FQ	*COLORANTES	MFQ-26	NTE INEN 1097:2013	$18.00	1	$18.00
20	FQ	*T. NUTRICIONAL Y SEMAFORIZACIÓN	-----	-----	$15.00	1	$15.00
21	IN	*DENSIDAD DE LIQUIDOS	MIN-23	Pearson	$8.00	1	$8.00
						Subtotal:	$287.00
						IVA:	$34.44
						Total:	$321.44

2° CONTROL DE ESTABILIDAD 3 MESES (CONGELACIóN)							
No.	**AREA**	**PARAMETRO**	**METODO INTERNO**	**METODO REFERENCIA**	**COSTO UNIT.**	**CANT.**	**COSTO TOTAL**
1	MI	RECUENTO DE AERÓBIOS TOTALES	MMI-01	AOAC 990.12	$12.00	1	$12.00
2	MI	REC. COLIFORMES TOTALES.	MMI-03	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
3	MI	RECUENTO DE ESCHERICHIA coli	MMI-05	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
4	MI	RECUENTO DE STAFILOCOCO AUREUS	MMI-06	AOAC 2003.07	$15.00	1	$15.00
5	MI	SALMONELLA spp.	MMI-30	AOAC 2016.01	$20.00	1	$20.00
6	MI	*Listeria monocytogenes	MMI-94	ISO-11290-2	$20.00	1	$20.00
7	FQ	ACIDEZ	MFQ-07	AOAC 947.05	$10.00	1	$10.00
8	FQ	*ESTUDIO ESTABILIDAD	---	---	$10.00	1	$10.00
						Subtotal:	$111.00
						IVA:	$13.32
						Total:	$124.32

Anexo L Criterios para la evaluación de proveedores.

Tabla L1 Criterios para evaluación de proveedores

Proveedor:		**Código:**		
Fecha Evaluación:		**Bien ó Servicio:**		
CRITERIOS	**EVALUACION DETALLADA**	**Ponderación**	**PUNTAJE Máximo**	**PUNTAJE Obtenido**
Criterio Principal	**Precio**	**25 puntos**	**25**	**0**
Criterio Parcial	Nivel de precios (Incremento / Decremento %)	10	9: -1% a -10%	
	Comportamiento del Precio	10	**1**	
	Términos de Pago	5	**4: 31 a 45 días**	
Criterio Principal	**Calidad**	**25 puntos**	**25**	**0**
Criterio Parcial	Rechazos / Quejas	10	**8: 2 a 4 reportes**	
	Certificado Sistema de Calidad ISO 9001 o Sistema Gestión	8		
	¿Política de Calidad o Metodología o Procedimiento para acciones preventivas y correctivas?	7		
Criterio Principal	**Entrega**	**20 puntos**	**20**	**0**
Criterio Parcial	Entregas a tiempo	10		
	Fiabilidad de la Cantidad	5		
	Cumplimiento Instrucciones de Entrega	5	**3: 1 a 2 reportes**	
Criterio Principal	**Servicio**	**15 puntos**	**15**	**0**
Criterio Parcial	**Fiabilidad**	**6**		
	Comunicación sobre cambios en la orden de compra	3		
	Firma Código Conducta Socios	3		
	Innovación	**3**		
	Acciones de Mejora (Ej.: Seguridad, Ambiente y Sistemas)	3		
	Servicio al Cliente	**6**		
	Gestión de reclamos	3		
	Seguimiento del pedido	3		

Continuación Tabla A1.

Criterio Principal	**Otros**	**15 puntos**	**15**	**0**
Criterio Parcial	**Acompañamiento de producto**	**10**		
	Asistencia Técnica	6	**0: Nunca**	
	Actualización de MSDS, Ficha Técnica, Certificado de Análisis	5	**2: A veces**	
	Certificación ISO 14001 ó Política de M. Ambiente ó Licencia Ambiental o Similar	**2**		
	EVALUACION GLOBAL		**100**	**0**
Clasificación	**Proveedor Preferido**		**81 - 100 Puntos**	
	Proveedor Aprobado		**51 - 80 Puntos**	
	Proveedor de Bajo Rendimiento	**No Aceptable**	**0 - 50 Puntos**	
Plan de Acción:	**Proveedor de Bajo Rendimiento**	**0,0**		
1.				
2.				
3.				
Evaluador por:				
Firmas:				

Anexo M Criterios de Calidad

N°	Control	Criterios
# 1	Materia Prima	Inspección Visual
# 2	Grados Brix	Depende de la receta
# 3	Temperatura de Paila	(-18 °C)
# 4	Textura	Inspección Visual 
# 5	Empacado	Inspección Visual 

Anexo N Estabilidad y tiempo de caducidad



Laboratorio Acreditado N° SAE LEN 09-008

RUC: 1792231612001
Teléfono: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670
Dirección: EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ
Sector: La concepcion
QUITO - PICHINCHA - ECUADOR

PROFORMA: 2348

Producto: Helado

1° CONTROL DE ESTABILIDAD DÍA 1 (CONGELACIÓN)							
No.	**AREA**	**PARAMETRO**	**METODO INTERNO**	**METODO REFERENCIA**	**COSTO UNIT.**	**CANT.**	**COSTO TOTAL**
1	MI	RECUENTO DE AEROBIOS TOTALES	MMI-01	AOAC 990.12	$12.00	1	$12.00
2	MI	REC. COLIFORMES TOTALES.	MMI-03	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
3	MI	RECUENTO DE ESCHERICHIA coli	MMI-05	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
4	MI	RECUENTO DE STAFILOCOCO AUREUS	MMI-06	AOAC 2003.07	$15.00	1	$15.00
5	MI	SALMONELLA spp.	MMI-30	AOAC 2016.01	$20.00	1	$20.00
6	MI	*Listeria monocytogenes	MMI-94	ISO-11290-2	$20.00	1	$20.00
7	FQ	ACIDEZ	MFQ-07	AOAC 947.05	$10.00	1	$10.00
						Subtotal:	$101.00
						IVA:	$13.12
						Total:	$113.12

2° CONTROL DE ESTABILIDAD 3 MESES (CONGELACIÓN)							
No.	**AREA**	**PARAMETRO**	**METODO INTERNO**	**METODO REFERENCIA**	**COSTO UNIT.**	**CANT.**	**COSTO TOTAL**
1	MI	RECUENTO DE AEROBIOS TOTALES	MMI-01	AOAC 990.12	$12.00	1	$12.00
2	MI	REC. COLIFORMES TOTALES.	MMI-03	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
3	MI	RECUENTO DE ESCHERICHIA coli	MMI-05	AOAC 991.14	$12.00	1	$12.00
4	MI	RECUENTO DE STAFILOCOCO AUREUS	MMI-06	AOAC 2003.07	$15.00	1	$15.00
5	MI	SALMONELLA spp.	MMI-30	AOAC 2016.01	$20.00	1	$20.00
6	MI	*Listeria monocytogenes	MMI-94	ISO-11290-2	$20.00	1	$20.00
7	FQ	ACIDEZ	MFQ-07	AOAC 947.05	$10.00	1	$10.00
8	FQ	*ESTUDIO ESTABILIDAD	---	---	$10.00	1	$10.00
						Subtotal:	$111.00
						IVA:	$13.32
						Total:	$124.32

RESUMEN DE COSTOS	
1° CONTROL DE ESTABILIDAD DIA 1 (CONGELACIÓN)	$101.00
2° CONTROL DE ESTABILIDAD 3 MESES (CONGELACIÓN)	$111.00
Subtotal:	**$212.00**
IVA:	**$25.44**
Total:	**$237.44**

Muestras	Cantidad Requerida	Contenido	Norma de referencia
Helado	4	250g	NTE INEN 706:2013 Helados

Tiempo de entrega:	5 días laborables
Formas de pago:	Efectivo, cheque, transferencia, tarjeta de crédito (3 meses sin intereses)
Datos transferencia:	Banco Pichincha Cuenta Corriente # 2100100301 a nombre de MULTIANALITYCA Cía. Ltda.

SERVICIOS ADICIONALES
- Asesoría para la toma de muestras e interpretación de resultados. - Resultados emitidos en inglés según necesidad del cliente. - Descuentos adicionales según monto y frecuencia. - Consulte sus resultados en www.multianalityca.com, con su clave y usuario.

Anexo O Definición de Semáforo

De acuerdo a la siguiente tabla se definió el semáforo del producto

Nivel / Componentes	CONCENTRACION "BAJA"	CONCENTRACION "MEDIA"	CONCENTRACION "ALTA"
Grasa totales	Menor o igual a **3g** en 100g	Mayor a **3** y menor a **20g** en 100g	Igual o mayor a **20g** en 100g
	Menor o igual a **1,5g** en 100mL (para líquidos)	Mayor a **1,5** y menor a **10g** en 100mL (para líquidos)	Igual o mayor a **10g** en 100mL (para líquidos)
Azúcares	Menor o igual a **5g** en 100g	Mayor a **5** y menor a **15g** en 100g	Igual o mayor a **15g** en 100g
	Menor o igual a **2,5g** en 100mL (para líquidos)	Mayor a **2,5** y menor a **7,5g** en 100mL (para líquidos)	Igual o mayor a **7,5g** en 100mL (para líquidos)
Sal (sodio)	Menor o igual a **120mg** de sodio en 100g	Mayor a **120** y menor a **600 mg** de sodio en 100g	Igual o mayor a **600 mg** de sodio en 100g
	Menor o igual a **120mg** de sodio en 100mL (para líquidos)	Mayor a **120** y menor a **600mg** de sodio en 100mL (para líquidos)	Igual o mayor a **600mg** de sodio en 100mL (para líquidos)

Figura O1 Semáforo del Producto Fuente: (ANFAB, 2014)

Tabla O1 de resultados de Semáforo

Componente	Nivel	Concentración	Cálculo
Grasas totales	Baja	Menor o igual a 3g en 100 g	ISO 8262-2, ISO 7328
Azúcares	Media	Mayor a 5 y menor a 15 g en 100g	° Brixómetro
Sal (Sodio)	Baja	Menor a 120 mg en 100 ml	No Contiene Sal

Anexo P Indicadores 2018

Indicadores		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Prom
Servicio de compras		70	65	84	78	90	92	94	70	82	80	73	82	80
OEE	Paila # 1	60	80	80	90	95	70	68	75	88	87	88	95	82
	Paila # 2	90	60	82	92	85	92	70	75	70	90	87	98	
	Paila # 3	93	70	86	80	68	55	84	80	91	92	90	80	
OTIF		80	80	90	95	82	70	80	60	75	70	85	89	80
% Margen de Venta		14	12	18	10	12	8	10	8	8	7	5	8	10
Satisfacción de clientes		75	80	70	78	91	70	80	87	90	65	80	95	80

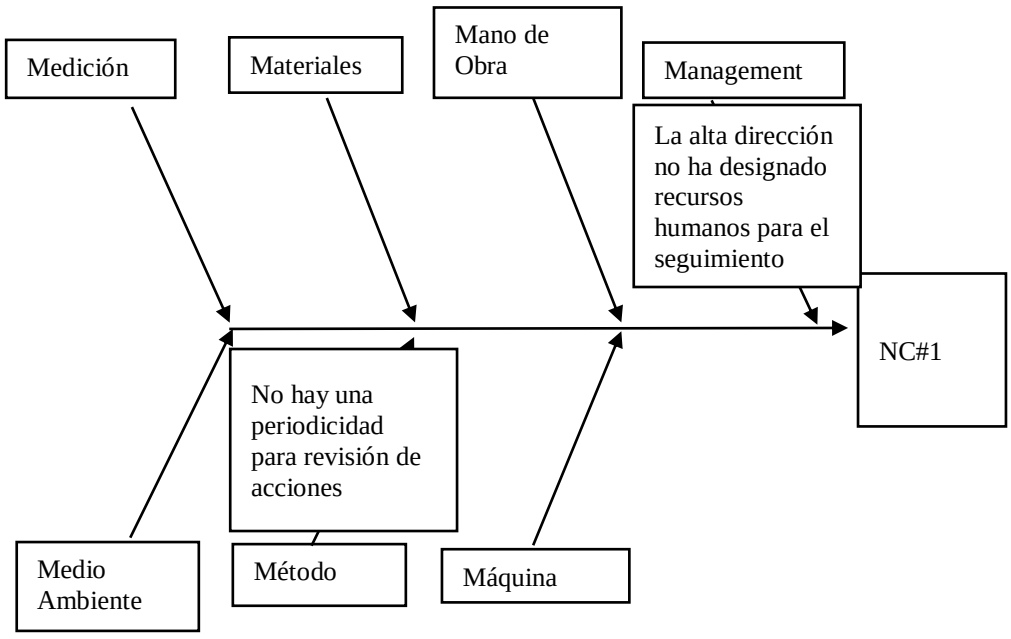
Anexo Q. Análisis de las no conformidades

Tabla Q1. Análisis de la NC # 1

No Conformidad #1

Se realizó el análisis de necesidades y expectativas de las partes internas, pero no se ha realizado el seguimiento de las acciones para cerrar

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Asignar al Jefe de Producción responsable de realizar el seguimiento de las acciones. Resp. Alta Dirección
2. Incluir en reuniones trimestrales el seguimiento de acciones. Resp. Alta Dirección
3. Planificación de cierre de acciones resultantes de las necesidad y expectativa. Resp. Alta Dirección

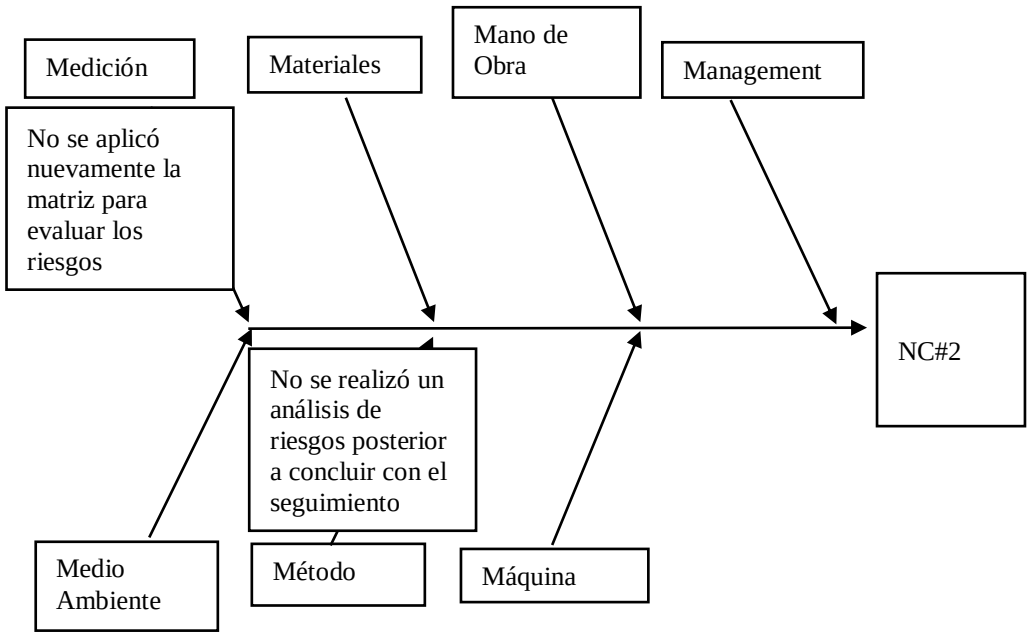
Fecha de cierre: 30 mayo 2019

Tabla Q2. Análisis de la NC # 2

No Conformidad #2

No se ha realizado una evaluación de la eficacia de las acciones para abordar los riesgos

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Evaluar si las acciones tomadas han mitigado el riesgo. Resp. Alta Dirección
2. Realizar nuevamente la evaluación usando matriz de riesgos. Resp. Alta Dirección

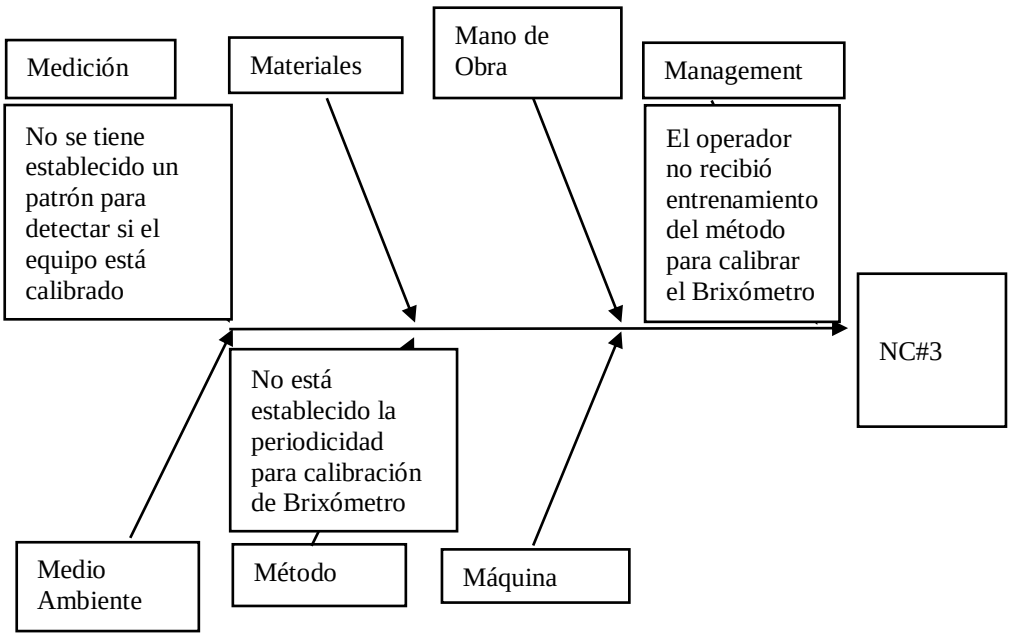
Fecha de cierre: 24 mayo 2019

Tabla Q3. Análisis de la NC # 3

No Conformidad #3

Se observa que el registro de calibración del Brixómetro esta desactualizada.

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Compra de estándar para calibración de Brixómetro. Resp. Alta Dirección
2. Desarrollar un procedimiento para calibración de Brixómetro. Resp. Jefe de Producción
3. Realizar un formato de actualización visual frente al equipo. Resp. Jefe de Producción

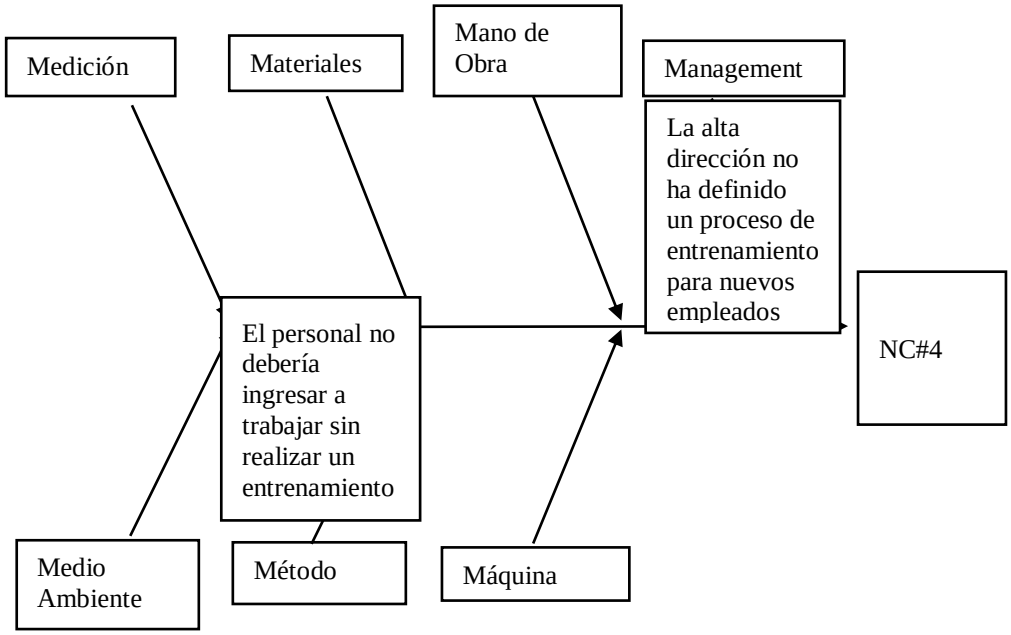
Fecha de cierre: 12-mayo 2019

Tabla Q4. Análisis de la NC # 4

No Conformidad #4

No se realizó una capacitación sobre la implementación de la norma ISO 9001 de calidad para el nuevo empleado.

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Realizar una hoja de inducción de los principales temas previo al ingreso de cada empleado. Resp. Alta Dirección
2. Prohibir el ingreso a la parte productiva si el operador no presenta la hoja de inducción Resp. Alta Dirección

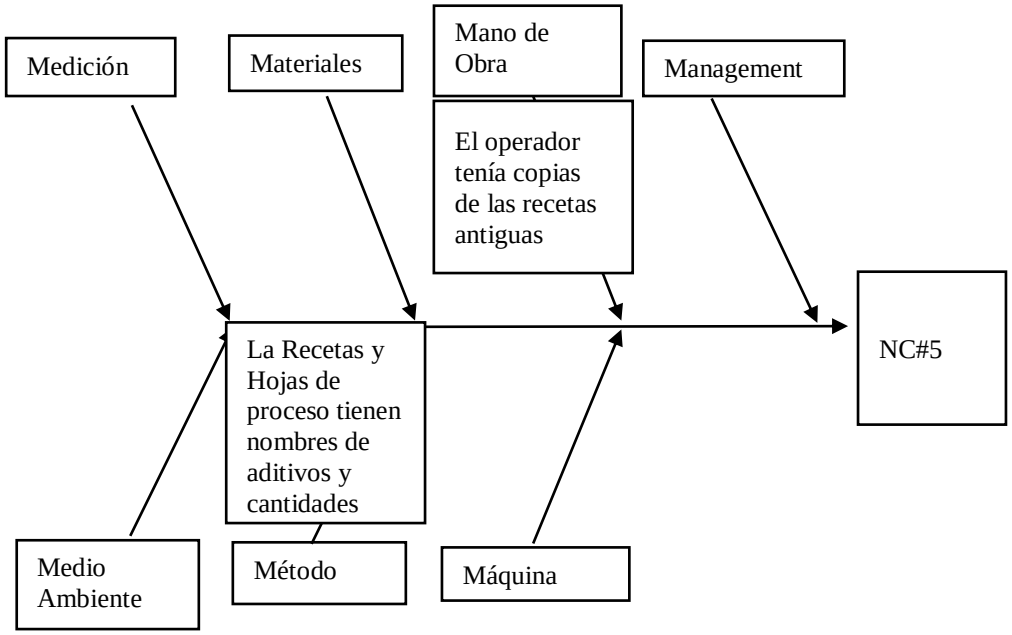
Fecha de cierre: 30-mayo 2019

Tabla Q5. Análisis de la NC # 5

No Conformidad #5

Se puede observar que los operarios pueden tener acceso a información confidencial, lo que puede llegar al uso inadecuado de la información (Recetas con materias primas sin código).

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Mantener un control de hojas de las recetas y de proceso. Resp. Jefe de Producción
2. Colocación de códigos de las materias primas para evitar plagio de recetas. Resp. Jefe de Producción

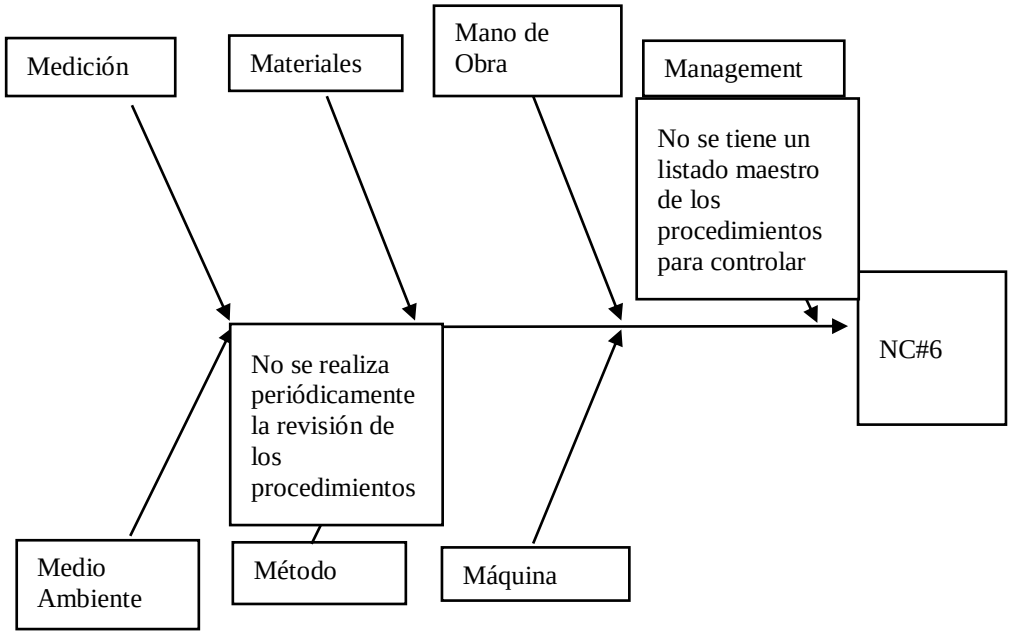
Fecha de cierre: 6-junio-2019

Tabla Q6. Análisis de la NC # 6

No Conformidad #6

En el procedimiento crítico de producción PR-02 “Muestreo para determinar la conformidad del producto” no ha sido actualizada.

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Realizar una lista de los procedimientos críticos. Resp. Jefe de Producción
2. Verificar las fechas de los procesos anualmente. Resp. Jefe de Cada Proceso

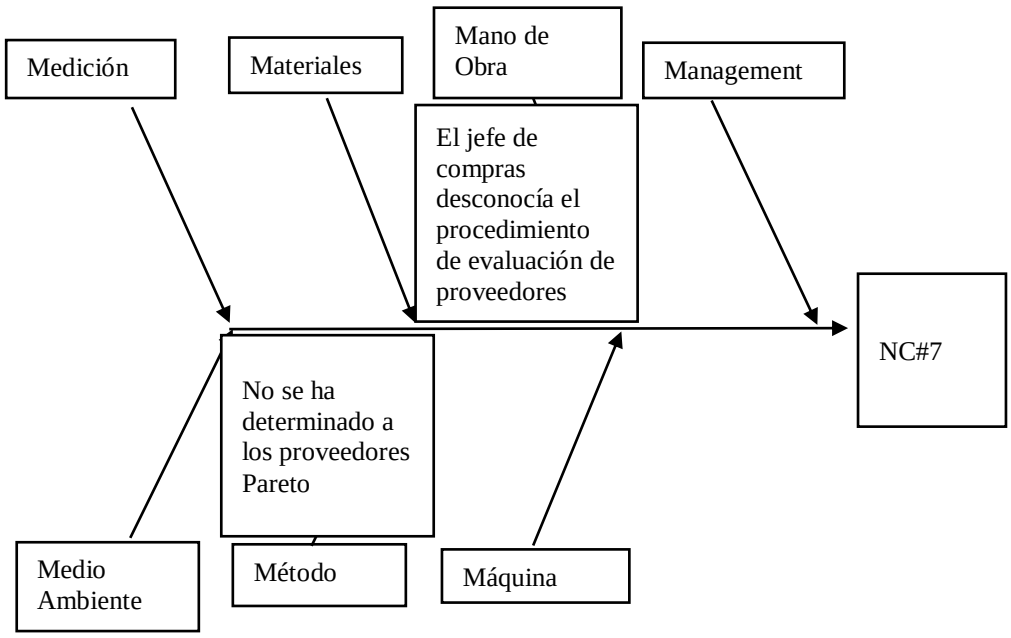
Fecha de cierre: 6-junio-2019

Tabla Q7. Análisis de la NC # 7

No Conformidad #7

No se ha realizado la evaluación del proveedor de conos de helado.

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Capacitación al jefe de compras sobre el procedimiento de evaluación de proveedores. Resp. Alta Dirección
2. Evaluar el desempeño a los proveedores de materia primas Pareto. Resp. Jefe de Compras

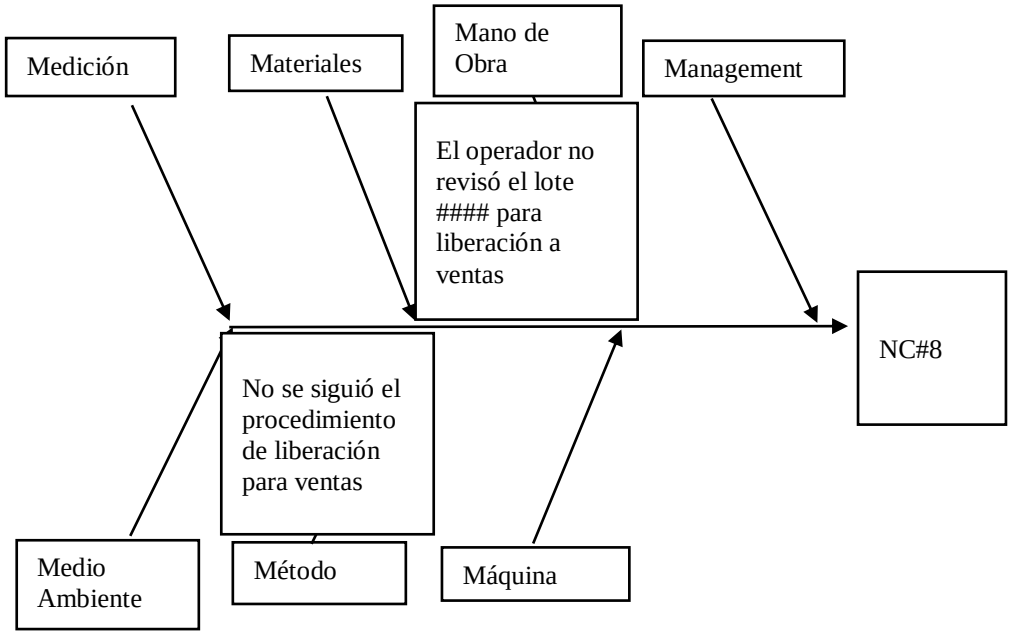
Fecha de cierre: 6-junio-2019

Tabla Q8. Análisis de la NC # 8

No Conformidad # 8

Se evidencia que un producto con lote #### no tiene registro de la salida para la venta.

Análisis de Causas – Raíz



Contramedidas:

1. Colocar una lista chequeo de salida de los productos para realizar el respectivo seguimiento y control. Resp. Operador
2. Implementación de gestión visual para liberación de producto (Amarrillo: sin revisar, rojo: No conforme y verde: Conforme). Resp. Jefe de Producción

Fecha de cierre: 30 mayo 2019

Anexo R. Norma INEN 706:2013

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA **NTE INEN 706:2013**
Segunda revisión

HELADOS. REQUISITOS.

Primera edición

ICE CREAM. REQUIREMENTS.

First edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, helados, requisitos.
AL 03.01-430
CDU: 663.674
CIIU: 3112
ICS: 67.100.40

CDU: 663.674
ICS: 67.100.40

CIIU: 3112
AL 03.01-430

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	HELADOS. REQUISITOS.	NTE INEN 706:2013 Segunda revisión 2013-03

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los helados y las mezclas para helados.

2. ALCANCE

2.1 La presente norma se aplica a helados listos para el consumo y a las mezclas para helados en forma líquida, concentrada o pulverizada. Esta norma también se aplica a los componentes que entran en la elaboración del helado, tales como: frutas, preparados a base de harinas y otros.

3. DEFINICIONES

3. 1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1.1 *Helado*. Producto alimenticio, higienizado, edulcorado, obtenido a partir de una emulsión de grasas y proteínas, con adición de otros ingredientes y aditivos permitidos en los códigos normativos vigentes, o sin ellos, o bien a partir de una mezcla de agua, azúcares y otros ingredientes y aditivos permitidos en los códigos normativos vigentes, sometidos a congelamiento con batido o sin él, en condiciones tales que garanticen la conservación del producto en estado congelado o parcialmente congelado durante su almacenamiento y transporte.

3.1.2 *Mezcla líquida para helados*. Producto líquido higienizado que se destina a la preparación de helado, que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, de modo que al congelarlo, da el producto final definido en el numeral 3.1.1

3.1.3 *Mezcla concentrada para helados*. Producto líquido concentrado, higienizado que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, que después de adición prescrita de agua o leche y al congelarlo da como resultado el producto definido en el numeral 3.1.1

3.1.4 *Mezcla en polvo para helados*. Producto higienizado con un porcentaje de humedad máximo de 4% m/m, que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, que después de añadir la cantidad prescrita de agua o leche y congelarlo da como resultado el producto definido en el numeral 3.1.1.

3.1.5 *Helado de crema de leche*. Producto definido en el numeral 3.1.1, preparado a base de leche y grasa procedente de la leche (grasa butírica) y cuya única fuente de grasa y proteína es la láctea.

3.1.6 *Helado de leche*. Producto definido en el numeral 3.1.1, preparado a base de leche y cuya única fuente grasa y proteína, es la láctea.

3.1.7 *Helado de leche con grasa vegetal*. Producto definido en el numeral 3.1.1, cuyas proteínas provienen en forma exclusiva de la leche o sus derivados y parte de su grasa puede ser de origen vegetal.

3.1.8 *Helado de yogur*. Producto definido en el numeral 3.1.1, en donde todos o parte de los ingredientes lácteos son inoculados y fermentados con un cultivo característico de microorganismos productores de ácido láctico *(Lactobacillus Bulgaricus y Streptococcus thermophilus)* y probióticos, los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final.

3.1.9 *Helado de yogur con grasa vegetal*. Producto definido en numeral 3.1.8, cuyas proteínas provienen en forma exclusiva de la leche o sus derivados y parte de su grasa puede ser de origen vegetal.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, helados, requisitos.

3.1.10 *Helado no lácteo*. Producto definido en el numeral 3.1.1, cuya proteína y grasa no provienen de la leche o sus derivados.

3.1.11 *Helado de sorbete o sherbet*. Producto definido en numeral 3.1.1, preparado con agua potable, con o sin leche o productos lácteos, frutas, productos a base de frutas u otras materias primas alimenticias; tiene un bajo contenido de grasa y proteínas las cuales pueden ser total o parcialmente de origen no lácteo.

3.1.12 *Helado de fruta*. Producto fabricado con agua potable o leche, adicionado con frutas o productos a base de fruta, en una cantidad mínima del 15% m/m de fruta natural, a excepción del limón cuya cantidad mínima es del 5% m/m. El helado de fruta se puede reforzar con colorantes y saborizantes permitidos.

3.1.13 *Helado de agua o nieve*. Producto definido en el numeral 3.1.1, preparado con agua potable, azúcar y otros aditivos permitidos. No contienen grasa, ni proteína, excepto las provenientes de los ingredientes adicionados y puede contener frutas o productos a base de frutas.

3.1.14 *Helado de bajo contenido calórico*. Producto definido en el numeral 3.1.1, que presenta una reducción en el contenido calórico, con respecto al producto normal correspondiente.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Clasificación de helados. De acuerdo con su composición e ingredientes básicos, el helado se clasifica en:

4.1.1 De crema de leche

4.1.2 De leche

4.1.3 De leche con grasa vegetal

4.1.4 De yogur

4.1.5 De yogur con grasa vegetal

4.1.6 No lácteo

4.1.7 Sorbete o "sherbet"

4.1.8 De fruta

4.1.9 De agua o nieve

4.1.10 De bajo contenido calórico

4.2 Clasificación de mezclas para helado

4.2.1 Líquida

4.2.2 Concentrada

4.2.3 En polvo

4.3 Designación

4.3.1 El helado debe designarse de acuerdo con la clasificación correspondiente del numeral 4.1, seguida del ingrediente que lo caracteriza y a continuación indicarse claramente si se trata de un producto con saborizante.

(Continúa)

Ejemplos:

Helado de crema de leche con mora; Helado de agua sabor a fresa; Helado de leche con grasa vegetal, sabor a vainilla.

4.3.2 En el caso de los productos de bajo contenido calórico se debe conservar el nombre del producto normal adicionado de la declaración, de acuerdo a lo establecido en los Códigos Normativos Vigentes (Código de la Salud / Normas Técnicas INEN / Codex Alimentarius / Código Federal de Regulaciones del FDA).

Ejemplo:

Mezcla líquida para helado sabor a mora, "De bajo contenido calórico" / Light / Lite / Ligero / Bajo en.....".

4.3.3 Las mezclas para helados se designan de acuerdo con la clasificación correspondiente del numeral 4.2, seguida de la indicación del producto resultante de acuerdo con la clasificación del numeral 3.1 y del ingrediente que la caracteriza indicando claramente si se trata de un producto con saborizante.

Ejemplo:

Mezcla concentrada para helado de leche, sabor a mora.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 En la fabricación de helados se permiten los siguientes ingredientes:

5.1.1 Leche, constituyentes derivados de la leche y productos lácteos frescos, concentrados, deshidratados, fermentados, reconstituidos o recombinados.

5.1.2 Grasas y aceites vegetales.

5.1.3 Grasas de origen lácteo.

5.1.4 Azúcar, edulcorantes naturales o artificiales permitidos.

5.1.5 Agua potable

5.1.6 Huevos y productos de huevo, pasteurizados o productos de huevo que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico equivalente.

5.1.7 Frutas y productos a base de fruta.

5.1.8 Agregados alimenticios, destinados a conferir un aroma, sabor o textura; por ejemplo: café, cacao, miel, nueces, cereales, licores, sal, coberturas y otros, o designados a ser vendidos en una sola unidad con el helado, por ejemplo: bizcocho, galletas, etc.

5.2 En la fabricación de helados se permiten el uso de los aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN 2074, Codex Alimentarius o Código Federal de Regulaciones del FDA.

5.3 Cuando el helado se presente en combinación con otros agregados alimenticios como los indicados en el numeral 5.1.8, el helado debe ser el componente principal en una cantidad mínima de 50% en volumen y /o peso.

5.4 Los ingredientes que se emplean en la elaboración de los helados y que se indican en el numeral 5.1 deben ser sometidos a tratamientos que garanticen su inocuidad.

(Continúa)

5.5 En los helados no se deben exceder los límites de residuos de plaguicidas, y medicamentos veterinarios establecidos en las normas nacionales de carácter oficial adoptadas del Codex Alimentarius (Ver en el numeral 8, Faostat data base), o de otras normas internacionales.

5.6 En la fabricación de helados de bajo contenido calórico el porcentaje de grasa, de azúcar, o de ambos puede ser reemplazado por sustitutos aprobados por la autoridad de salud competente, *Codex Alimentarius, FDA*, con el fin de mantener las características organolépticas lo más parecidas posible al helado normal correspondiente (ver numeral 3.1.1).

5.7 El producto comercializado, una vez que se descongele no debe congelarse nuevamente.

5.8 No se permite la adición de hielo a la masa de helado durante su elaboración o congelación.

5.9 Las temperaturas de almacenamiento y transporte de las mezclas para helado se deben establecer de acuerdo a parámetros que garanticen su inocuidad.

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 *Requisitos fisicoquímicos.* Los helados y mezclas para helados deben cumplir los requisitos fisicoquímicos indicados en la tabla 1 (ver nota 1).

TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos para helados y mezclas para helados

Clase de helado / Requisito	De Crema de leche	De leche	De leche con grasa vegetal	De yogur	De Yogur con grasa vegetal	No lácteo	Sorbete o "Sherbet"	De fruta	De agua o nieve
Grasa total, % m/m, mín	8	1,8	6	1,5	4,5	4	0,5	---	---
Grasa láctea, % m/m, mín	8	1,8	1,5	1,5	1,5	0	---	---	---
Grasa vegetal, % m/m, mín	---	---	*	0	3	4	---	---	---
Sólidos totales, % m/m, mín	32	27	30	25	25	26	20	20	15
Proteína láctea, % m/m, mín (N x 6,38)	2,5	1,8	1,5	1,8	1,5	0	-------	-------	0
Ensayo de fosfatasa alcalina	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	---	Negativo	---	---
Peso/volumen, g/l mín	475	475	475	475	475	475	475	475	-------
Acidez como ácido láctico, % m/m mín	------	-------	-------	0,25	0,25	------	------	------	------
Colesterol ** Mín	0,10	0,10	------	------	--------	------	------	------	------
Colorantes ***									

* El fabricante establece el valor de grasa vegetal, siempre y cuando se cumpla con los valores mínimos de grasa total y de grasa láctea de la tabla 1.
** Solamente si se declara huevo en su fórmula de composición.
*** Se determinará "Ausencia" o "Presencia".

NOTA 1. La mezcla en polvo para helados debe presentar un máximo de 4% de humedad, y cumplir con los requisitos microbiológicos y características fisicoquímicas equivalentes a las indicadas para el helado. Ver definiciones de 3.1.2, 3.1.3 y 3.1.4

(Continúa)

6.1.2 *Requisitos microbiológicos*. Los helados y mezclas para helados concentrada o líquida deben cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para helados y mezclas para helados concentrada o líquida

Requisitos	n	m	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos[1)] ,ufc/g	5	10 000	100 000	2
Recuento de Coliformes, ufc/g	5	100	200	2
Recuento de E. Coli, NMP/g	5	<3	<10	0
Recuento de Staphylococcus coagulasa positiva, ufc/g	5	<10	<10	2
Detección de Salmonella/25g	5	Ausencia	Ausencia	0
Detección de Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	Ausencia	0

1) El recuento de microorganismos mesófilos no se realiza en el helado de yogur.

Donde:

n= número de muestras por examinar
m = nivel de aceptación
M = nivel de rechazo
c = número de muestras defectuosas que se acepta

6.1.2.1 *Requisitos microbiológicos de las mezclas en polvo para helados*. Las mezclas en polvo para helados deben cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos para mezclas en polvo para helados

Requisitos	n	m	M	c
Recuento de microorganismos mesófilos ,ufc/g	5	10 000	100 000	2
Recuento de Coliformes, ufc/g	5	10	100	2
Recuento de E. Coli, NMP/g	5	Ausencia	Ausencia	0
Recuento de mohos y levaduras, upml /g	5	200	1000	2
Detección de Salmonella/25g	5	Ausencia	Ausencia	0
Bacillus cereus ufc/g	5	100	1 000	2

Donde:

n= número de muestras por examinar
m = nivel de aceptación
M = nivel de rechazo
c = número de muestras defectuosas que se acepta

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 *Higiene*

6.2.1.1 Se recomienda que los productos contemplados en las disposiciones de la presente norma se preparen y manipulen de conformidad con lo establecido en la Legislación Nacional Vigente sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados o en las secciones correspondientes del Código Internacional de Prácticas Recomendado de Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997), y en otros textos pertinentes del Codex Alimentarius.

6.2.1.2 Desde la producción de las materias primas hasta el punto de consumo, los productos contemplados en esta norma deben estar sujetos a una serie de medidas de control, las cuales podrán incluir, por ejemplo, la aplicación del sistema HACCP, y deberá demostrarse que estas medidas pueden lograr el grado apropiado de protección de la salud pública.

6.2.1.3 Las temperaturas de almacenamiento y transporte del helado no deben ser superiores a -18°C.

7. MUESTREO E INSPECCIÓN

7.1 Muestreo. El muestreo se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 004. Los planes de muestreo y toma de muestras diferentes a los especificados en esta norma, pueden ser acordados entre las partes, teniendo en cuenta lo establecido en la NTE INEN 2859-1.

7.2 Aceptación o rechazo. Si la muestra ensayada no cumple con uno o más de los requisitos indicados en esta norma, se rechazará el lote. En caso de discrepancia se repetirán los ensayos sobre la muestra reservada para tales efectos. Cualquier resultado no satisfactorio en este segundo caso, será motivo para rechazar el lote.

8. MÉTODOS DE ENSAYOS

8.1 Ensayos fisicoquímicos

8.1.1 *Determinación de la materia grasa.* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la ISO 8262-2, o en la ISO 7328, o en la AOAC 33.8.05 (952.06) adoptado como método Codex (Tipo I) por gravimetría (Röse Gottlieb), se pesan de 4 g a 5 g y se realiza de acuerdo con el método AOAC 33.2.26 (989.05) Mojonnier modificado.

8.1.2 *Determinación de los sólidos totales (extracto seco).* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 014 (ISO 3728, o en la AOAC 33.8.03 (941.08).

8.1.3 *Determinación de la acidez titulable.* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 013.

8.1.4 *Determinación de la fosfatasa.* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 019.

8.1.5 *Determinación de la grasa láctea a través del índice de reichert- meissel.* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 037.

8.1.6 *Determinación de proteína.* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 016.

8.1.7 *Determinación de la relación peso/volumen.* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la AOAC 33.8.01 (968.14).

8.1.8 *Determinación del contenido de colesterol.* Se verificará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 729.

8.2 Ensayos microbiológicos

8.2.1 *Recuento de microorganismos mesófilos.* Se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 1529-5 (ISO 4833, o en la ISO 6610).

8.2.2 *Recuento de coniformes.* Se efectuará de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1529-7 (ISO 4832).

8.2.3 *Recuento de E. coli.* Se efectuará de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1529-8 (ISO 4831).

8.2.4 *Recuento de staphylococcus aureus coagulasa positiva.* Se efectuará de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1529-14.

(Continúa)

8.2.5 *Detección de salmonella/25g.* Se efectuará de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 720 (ISO 6785 (ISO 6579)

8.2.6 *Detección de listeria monocytogenes/25 g.* Se efectuará de acuerdo con lo establecido en la ISO 10560 (ISO 11290-1).

8.2.7 *Recuento de mohos y levaduras.* Se efectuará de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1529-11 (ISO 6611).

9. ROTULADO

9.1 Rotulado

9.1.1 El rotulado debe cumplir con lo indicado en el RTE INEN 022.

9.1.2 La designación del producto se hará de acuerdo con el numeral 4.3.

9.1.3 Los productos de bajo contenido calórico deben declarar la reducción de calorías con respecto al producto normal correspondiente.

9.1.4 En el rótulo de los helados debe incluirse la frase, si se aplica, "Manténgase congelado".

9.1.5 No deben tener leyendas de significado ambiguo ni descripciones de características del producto que no puedan comprobarse debidamente.

9.1.6 La comercialización de estos productos deben cumplir con lo dispuesto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Envasado. Los envases de los helados deben ser de material y forma tal que den al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, y deben tener un cierre adecuado que impida la contaminación.

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 004	*Leche y productos lácteos. Muestreo.*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 012	*Leche. Determinación del contenido de grasa*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 013	*Leche. Determinación de la acidez titulable*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 014	*Leche. Determinación de sólidos totales*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 016	*Leche. Determinación de proteína*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 019	*Leche y productos lácteos. Determinación de la actividad de fosfatasa alcalina usando el método fluorimétrico.*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 720	*Leche y productos lácteos. Determinación de bacterias patógenas (Salmonella y Shigella)*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 729	*Leche y productos lácteos. Determinación del colesterol.*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-5	*Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aeróbios mesófilos REP*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-7	*Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de Recuento de colonias*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-8	*Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y escherichia coli.*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-11	*Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la presencia o ausencia de mohos y levaduras (utilizando medio líquido)*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-14	*Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de Staphylococcus aureus.*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2859-1	*Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote*
Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022	*Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*
Norma Internacional ISO 3728	*Milk and Milk Products. Determinación de sólidos totales.*
Norma Internacional ISO 4831	*Microbilogy General Guidance for the enumeration of Coliform – Most probable number Technical at 30° C.*
Norma Internacional ISO 4832	*Microbiology. General Guidance For The Enumeration Of Coliforms. Colony Count Technique.*
Norma Internacional ISO 4833	*Milk and Milk Products. Recuento de microorganismos mesófilos*
Norma Internacional ISO 6579	*Milk and Milk Products. Detection de salmonella*
Norma Internacional ISO 6610	*Milk and Milk Products. Enumeration of Colony-Forming Units Of Micro-Organisms Colony Count Technique at 30 degrees C.*
Norma Internacional ISO 6611	*Milk and Milk Products. Enumeration of Colony-Forming Units Of Yeasts and/or Moulds. Colony Count Technique at 25 degrees C.*
Norma Internacional ISO 6785	*Milk and Milk Products. Detection of Salmonella spp.*
Norma Internacional ISO 7328	*Milk – Based Edible Ices an Ice Mixes. Determination of fat Content. Gravimetric Method (Reference Method)*

Norma Internacional ISO 8262-2	*Milk Products and Milk Based Foods. Determination of Fat Content by the Weibull – Berntrop Gravimetric Methd (Reference Method) Part 2. Edible Ice and Ice. Mixes.*
Norma Internacional ISO 10560 /Cor, 1:1994	*Milk and Milk Products. Detection of Listeria monocytogenes.*
Norma Internacional ISO 11290-1	*Microbilogy of Food and Animal Feeding Stuffs. Horizontal Method for the Detection and Enumeration of Listeria monocytogenes. Detection Method.*
AOAC, 2000, 17th 33.8.03 (941.08)	*Total Solids in Ice Cream and Frozes Desserts.*
AOAC, 2000, 17th 33.2.26 (989.05)	*Mojonnier modificado.*
AOAC, 2000, 17th 33.8.05 (952.06)	*Fat in Ice Cream and Frozes Desserts.*
AOAC, 2000, 17th 33.8.01 (968.14)	*Weight per Unit Volume of Package Ice Cream.*

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma del Codex para Helados Comestibles y Mezclas de Helados, CODEX STAN 137-1981

Norma Técnica Colombiana ICONTEC 1239. *Helados y mezclas para helados.* Instituto Colombiano de Normas y Certificación, Santafé de Bogotá 2002

Norma Venezolana COVENIN 2392 (2 R). *Helados y mezclas para helados*. Comisión Venezolana de Normas Industriales, Caracas 1997

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA1. *Helados de crema de leche o grasa vegetal. Sorbetes y bases o mezclas para helados*. Especificaciones. Bienes y Servicios, México 1995.