



**Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO
9001:2015 al Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A.
y su impacto en la productividad por el período 2017 – 2019**

Vega Alquina, Ruth Karina

Departamento de Ciencias Económicas, Administrativas y del Comercio

Carrera de Finanzas y Auditoría

Trabajo de Titulación, previo a la obtención del título de Licenciada en Finanzas Contadora

Pública - Auditora

Ing. Pazmiño Arroyo, Henry Homero Patricio, Mgs.

15 de marzo de 2021



Urkund Analysis Result

Analysed Document: VEGA_RUTH_EVALUACIÓN DEL SGC DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCCION DE LA EMPRESA ENKADOR.docx (D98241295)
 Submitted: 3/14/2021 1:54:00 AM
 Submitted By: hhpazmino1@espe.edu.ec
 Significance: 2 %

Sources included in the report:

TESIS 2 ALEXANDER MAZON.pdf (D75794240)
 submission.docx (D75735223)
 tesis.docx (D54422813)
 SANDRA RIVAS CHICA.docx (D38980503)
 Tesis_P_Guerra_urkund_V2.docx (D61739605)
 T Titulacion P2_Cordero Mariela.pdf (D52170248)
<http://repo.uta.edu.ec/bitstream/123456789/27195/1/T4171i.pdf>
<https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/1624/1/T-UIDE-1238.pdf>
<https://core.ac.uk/download/pdf/162861733.pdf>
https://www.researchgate.net/profile/Henry_Correa2/publication/318325354_AUDITORIA_DE_GESTION_DE_LA_CALIDAD_UN_ENFOQUE_PRACTICO/links/5968a4fe458515e9afa76b37/AUDITORIA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-UN-ENFOQUE-PRACTICO.pdf
<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/32262/3/DISE%C3%91O%20DE%20UN%20SISTEMA%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20CALIDAD%20DE%20LA%20NORMA%20ISO%2090012015%20PARA%20ECUANEUMATICOS%20SA.pdf>
<https://core.ac.uk/download/pdf/228041783.pdf>
<http://repobib.ubiobio.cl/jspui/bitstream/123456789/2522/1/Barra%20Rodr%C3%ADguez%2C%20Hector%20Javier.pdf>

Instances where selected sources appear:

18


 Ing. Pazmiño Arroyo Henry, Mgs.
 C.C: 1707778369
 DIRECTOR DE TESIS



**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS ADMINISTRATIVAS Y DEL
COMERCIO**

CARRERA DE FINANZAS Y AUDITORÍA

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, **“Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015 al Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A. y su impacto en la productividad por el período 2017 – 2019”**, fue realizado por la señorita **Vega Alquina Ruth Karina**, el mismo que ha sido revisado en su totalidad, analizado por la herramienta de verificación de similitud de contenido, por lo tanto, cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, razón por la cual me permito acreditar y autorizar para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 15 de marzo de 2021

Ing. Pazmiño Arroyo, Henry Homero Patricio, Mgs.
C.C: 1707778369



**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS ADMINISTRATIVAS Y DEL
COMERCIO**

CARRERA DE FINANZAS Y AUDITORÍA

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Yo, **Vega Alquina, Ruth Karina**, con cédula de ciudadanía n° 1723034276, declaro que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: **Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015 al Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A. y su impacto en la productividad por el período 2017-2019** es de mi autoría y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos legales, teóricos, científicos, técnicos y metodológicos establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Sangolquí, 15 de marzo de 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ruth Karina Vega Alquina', is written over a horizontal line.

Vega Alquina, Ruth Karina
C.C: 1723034276



**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS ECONÓMICAS ADMINISTRATIVAS Y DEL
COMERCIO**

CARRERA DE FINANZAS Y AUDITORÍA

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

Yo, **Vega Alquina, Ruth Karina**, con cédula de ciudadanía n° 1723034276, autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar mi trabajo de titulación: **Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015 al Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A. y su impacto en la productividad por el período 2017-2019** en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi responsabilidad.

Sangolquí, 15 de marzo de 2021

Vega Alquina, Ruth Karina
C.C: 1723034276

Dedicatoria

“El constante esfuerzo y dedicación nos lleva al éxito”

Dedico el presente trabajo de investigación

A Dios, por darme la oportunidad de vivir y alcanzar este objetivo, por darme sabiduría y fortaleza en los momentos más difíciles de mi vida

A mi padre, que desde el cielo me ha guiado durante todo este tiempo

A mi madre, fuente de inspiración y perseverancia, por enseñarme a ser constante cuando todo parecía imposible, por darme su ejemplo, su amor, su apoyo y comprensión

A mi esposo, por su amor, sus palabras de aliento y confianza. Así también por brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente

A mis hermanas y hermanos, por su apoyo constante y compañía en este largo camino

A mi familia en general, por brindarme su apoyo incondicional

A mis amigas por su apoyo durante toda la carrera universitaria,

Y en general a todas las personas que compartieron conmigo en este camino lleno de esfuerzo, dedicación y sobre todo de experiencias

Vega Alquina, Ruth Karina

Agradecimiento

Agradezco profundamente a Dios, por permitirme culminar mi carrera con éxito, a mi madre por su constante apoyo, a mi esposo por formar parte de mi vida y de este logro alcanzado, a mis hermanas y hermanos por sus consejos y apoyo incondicional.

Así también a la Universidad de las Fuerzas Armadas “ESPE” y sus docentes por ser el pilar fundamental en mi formación académica, a mi Director de Tesis, Ing. Henry Pazmiño, por su esfuerzo, apoyo y guía en la elaboración de mi proyecto de investigación.

Además, agradezco de manera especial a la Empresa Enkador S.A., así como a sus colaboradores por su apertura y colaboración.

Gracias todas las personas que ayudaron de manera directa e indirecta en el desarrollo de este proyecto.

Vega Alquina, Ruth Karina

Tabla de Contenidos

Reporte Urkund.....	2
Certificación	3
Responsabilidad de Autoría	4
Autorización de Publicación	5
Dedicatoria	6
Agradecimiento	7
Tabla de Contenidos.....	8
Índice de Tablas.....	12
Índice de Figuras	13
Resumen.....	14
Abstract	15
CAPITULO I	16
Planteamiento del Problema	16
Objetivos	18
Objetivo general.....	18
Objetivos específicos	18
Justificación.....	18
Pregunta de Investigación	19
Hipótesis	20
Identificación de la Organiza	20
ción.....	20
Razón Social.....	20
Misión.....	22
Visión.....	22

Política de Calidad	22
Objetivos de Calidad.....	22
Valores Institucionales	23
Modelo de Negocio	23
Portafolio de Productos y/o servicios	25
Ubicación	30
CAPITULO II	31
Referentes Teóricos.....	31
Marco Teórico	31
Teoría de la Calidad.....	31
Teoría de la Gestión de la Calidad Total.....	40
Teoría de la calidad orientada al costo	43
Teoría de la Competitividad.....	46
Teoría de la Productividad.....	47
Teoría de los indicadores de Gestión.....	50
Normas ISO	56
Marco Referencial.....	64
Marco Conceptual.....	69
CAPÍTULO III	80
Marco Metodológico.....	80
Enfoque de investigación Mixto	80
Tipología de investigación	80
Por su finalidad Aplicada	80
Por las fuentes de información Documental	80
Por las unidades de análisis Insitu	81
Por el control de las variables No experimental.....	81

Por el alcance Correlacional.....	81
Instrumentos de recolección de información	82
Procedimiento para recolección de datos	82
Procedimiento para tratamiento y análisis de información	83
CAPÍTULO IV	84
Generalidades de la Auditoría del Sistemas de Gestión De La Calidad	84
Auditoría de Calidad	84
Tipos de auditorías de calidad.....	86
Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad	86
Normativa de la Auditoría	87
ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario ..	87
ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos	88
ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.....	89
Principios de la Auditoría	89
Gestión de un programa de Auditoría	91
Fases de la Auditoría	92
Planeación y Control de la Auditoría	92
Establecimiento del contacto con el auditado	93
Determinación de la viabilidad de la auditoría	93
Revisión de la información documentada	93
Desarrollo del plan de auditoría.....	93
Asignación de las tareas al equipo auditor	94
Preparación de la información documentada pata la autoría	94
Ejecución de la Auditoría	94
Realización de la reunión de apertura.....	94
Comunicación durante la auditoría.....	94

Revisión de la información documentada durante la auditoría.....	95
Recopilación y verificación de la información	95
Generación del Hallazgo de Auditoría.....	95
Elaboración de informe de Auditoría	95
Informe de Auditoría	95
Realización de la reunión de cierre de la auditoría	95
Seguimiento de la Auditoría	96
CAPÍTULO V.....	97
Ejercicio Práctico: “Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015, para Evaluar el Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A.”	97
ETAPA I: Planificación y programación de la Auditoría.....	97
ETAPA II: Ejecución de la Auditoría.....	100
ETAPA III: Elaboración del Informe de Auditoría.....	125
ETAPA IV: Seguimiento de la Auditoría.....	136
Resultados de la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa Enkador S.A.....	172
Análisis de los principales indicadores de gestión.....	176
Indicadores- Producción Erema	176
Indicadores – Calidad Resinas.....	181
Comprobación de hipótesis	187
CAPÍTULO VI.....	189
Conclusiones y Recomendaciones	189
Bibliografía	193

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Identificación de variables</i>	20
Tabla 2 <i>Portafolio de Productos y/o servicios</i>	25
Tabla 3 <i>Clasificación de los costos de calidad</i>	45
Tabla 4 <i>Indicadores de Gestión (Cualitativos y Cuantitativos)</i>	54
Tabla 5 <i>Tipos de auditoría de calidad</i>	86
Tabla 6 <i>Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2018</i>	172
Tabla 7 <i>Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2019</i>	173
Tabla 8 <i>Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2020</i>	174
Tabla 9 <i>Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2021</i>	174
Tabla 10 <i>Indicador N°1.- Nivel de desperdicios de la corrida de producción</i>	177
Tabla 11 <i>Indicador N° 2.- Nivel de producción en relación a la capacidad instalada 2018-2019</i>	179
Tabla 12 <i>Indicador N°3.- Capacidad instalada 2020</i>	181
Tabla 13 <i>Indicador N°4.- Lotes rechazados por el cliente 2018- 2019</i>	182
Tabla 14 <i>Indicador N°5.- Lotes rechazados por el cliente 2020</i>	183
Tabla 15 <i>Indicador N°6.- Porcentaje de producto bloqueada 2018-2019</i>	184
Tabla 16 <i>Indicador N°7.- Porcentaje de producto bloqueada 2020</i>	185

Índice de Figuras

Figura 1 <i>Árbol de problemas</i>	17
Figura 2 <i>Estructura Orgánica Empresa Enkador S.A.</i>	26
Figura 3 <i>Estructura Organizacional División Resinas</i>	27
Figura 4 <i>Mapa de Procesos de la Planta Resinas</i>	28
Figura 5 <i>Descripción del Proceso de Transformación de Escama a Resina PET-PCR Grado Alimenticio</i>	29
Figura 6 <i>Ubicación Matriz empresa Enkador S.A.</i>	30
Figura 7 <i>Ubicación - Matriz Enkador S.A.</i>	30
Figura 8 <i>Ciclo de la Calidad</i>	33
Figura 9 <i>Diagrama de la Trilogía de Juran</i>	35
Figura 10 <i>Relación entre la calidad, coste y productividad</i>	46
Figura 11 <i>La productividad y sus componentes</i>	49
Figura 12 <i>Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos</i>	61
Figura 13 <i>Certificados ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	65
Figura 14 <i>Nivel de desperdicios de la corrida de producción</i>	177
Figura 15 <i>Nivel de Producción en relación con la capacidad Instalada</i>	180

Resumen

En la actualidad debido al incremento de los retos existentes generados por la globalización, de los cuales se destacan; la integración económica, el auge de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), el incremento de la competencia de los productos/servicios, las exigencias demandadas por los consumidores, ha generado que las organizaciones enfoquen sus esfuerzos en adoptar un sistema de gestión de la calidad, con el fin de mejorar su desempeño y sostenibilidad a largo plazo.

Las normas ISO, relacionadas con la calidad han despertado gran interés en la última década, ya que ayudan a las organizaciones a mejorar su desempeño, implementar un sistema de mejora continua permanente, ser más competitivos en el mercado, mejorar la productividad a través del uso eficiente de los recursos y la colaboración de todos sus miembros.

El presente trabajo de investigación se centra en evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 del Departamento de Producción (Planta Recypet) de la empresa Enkador S.A. El análisis de la investigación también busca determinar, si el Sistema de Gestión de la Calidad, ha generado impacto en la productividad de la organización, la gestión de los recursos, la eficiencia y eficacia de los procesos.

Palabras Clave:

- **CALIDAD**
- **SISTEMAS DE GESTIÓN**
- **PRODUCTIVIDAD**
- **ISO 9001:2015**

Abstract

Currently due to the increase in the existing challenges generated by globalization, of which the following stand out; Economic integration, the rise of Information and Communication Technologies, the increase in competition for products / services, the demands demanded by consumers, has led organizations to focus their efforts on adopting a management system quality, in order to improve its performance and long-term sustainability.

That is why ISO standards, related to quality, have aroused great interest in the last decade, as they help organizations to improve their performance, implement a system of permanent continuous improvement, be more competitive in the market, and improve productivity, through the efficient use of resources and the collaboration of all its members.

This research work focuses on evaluating the Quality Management System based on the ISO 9001: 2015 Standard of the Production Department (Recypet Plant) of the company Enkador S.A.

The analysis of the research also seeks to determine if the Quality Management System has generated an impact on the productivity of the organization, the management of resources, the efficiency and effectiveness of the processes.

Keywords:

- **QUALITY**
- **MANAGEMENT SYSTEMS**
- **PRODUCTIVITY**
- **ISO 9001: 2015**

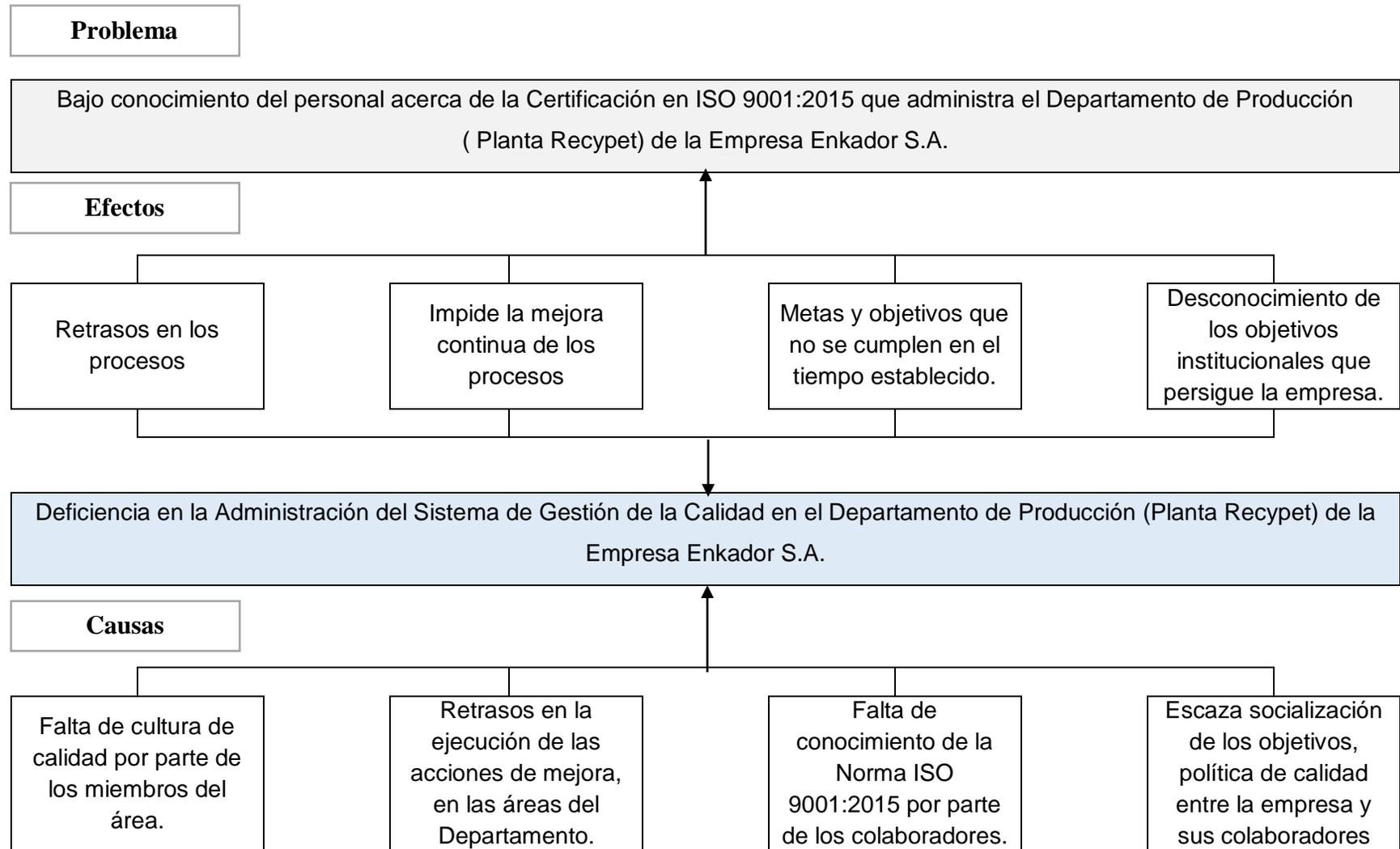
CAPITULO I

Planteamiento del Problema

Con el paso del tiempo la calidad ha tomado gran importancia dentro de las organizaciones, debido a las nuevas exigencias de los clientes y de un mercado globalizado, que cada vez es más competitivo. Es por ello que las empresas para lograr ese grado de calidad han adoptado herramientas estandarizadas a nivel mundial basadas en nuevos enfoques empresariales como lo es la norma ISO 9001.

Las organizaciones que implementan un Sistema de Gestión de la Calidad buscan mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para el desarrollo sostenible, donde los esfuerzos se centran en brindar confianza a sus clientes proporcionando productos y servicios conformes a los requisitos y satisfacer sus necesidades. La aplicación de esta norma permite a las organizaciones fortalecer y establecer ventajas competitivas dentro del mercado, abordando riesgos y oportunidades asociadas con el contexto y los objetivos planteados.

En base a lo mencionado nace la necesidad de realizar un estudio sobre el Sistema de Gestión de la Calidad que administra el Departamento de Producción (Planta Recypet) de la empresa Enkador S.A., con el fin de evaluar y comprender, si el Sistema de Gestión de la Calidad que la empresa maneja aporta valor a los productos que ofrece en el mercado, permite el desarrollo de la mejora continua y facilita el cumplimiento de los objetivos institucionales.

Figura 1*Árbol de Problemas*

Objetivos

Objetivo general

Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma Internacional ISO 9001:2015 y su incidencia en la productividad en el Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A. durante el periodo 2017 – 2019.

Objetivos específicos

- Verificar el cumplimiento de las directrices establecidas en la Norma Internacional ISO 9001; 2015 en el Sistema de Gestión de la Calidad que mantiene la empresa.
- Evaluar los procesos y subprocesos del Departamento de Producción, con el fin de resaltar las oportunidades de mejora.
- Analizar el impacto del Sistema de Gestión de la Calidad en la productividad a través de la aplicación de indicadores de gestión.
- Analizar las auditorías internas de Gestión de la Calidad efectuadas en el periodo 2017-2019.

Justificación

Ante el incremento de los retos existentes en el mercado globalizado, entre los cuales se destacan la globalización económica, el auge de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs), el incremento de la competencia de los productos/servicios, las exigencias de los consumidores, resulta de especial interés conocer cuáles son los beneficios de administrar un buen Sistema de Gestión de la Calidad. Esto debido a la fiabilidad de los bienes y servicios que se ofertan en el mercado nacional e internacional y la creciente preocupación por la proteger las expectativas del consumidor.

La presente investigación tiene como fin evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015 en la empresa Enkador S.A., al Departamento de Producción (Planta Recypet) y determinar si la misma ha tenido impacto en la productividad.

La investigación busca demostrar que la aplicación de una norma estandarizada como lo es la ISO 9001, aplicada a los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), proporciona elementos de administración con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar de manera eficiente y eficaz los recursos, mejorar la calidad de los bienes y servicios, así como agregar valor a cada uno de sus procesos, generando el incremento de la productividad y competitividad.

De esta manera la organización podrá cumplir con los requisitos de sus clientes y de las partes interesadas, alinear sus esfuerzos en búsqueda de la mejora continua para alcanzar sus objetivos y metas planteadas.

Pregunta de Investigación

Considerando lo mencionado en párrafos anteriores el presente proyecto de investigación busca dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación: *¿Cómo la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015 tiene impacto en la productividad de las organizaciones?*

Así también se analizan las variables dependientes e independientes, las mismas que se identifican a continuación:

Tabla 1*Identificación de variables*

Independientes	Dependientes
<ul style="list-style-type: none"> – Sistema de Gestión de la Calidad – Norma Internacional ISO 9001:2015 	<ul style="list-style-type: none"> – Productividad – Optimización de Recursos

Nota. La tabla representa las principales variables de estudio

Hipótesis

- **H_A:** El nivel de productividad del Departamento de Producción (Planta Recypet) está determinado por el Sistema de Gestión de Calidad que administra la Empresa Enkador S.A.
- **H₀:** El nivel de productividad del Departamento de Producción (Planta Recypet) no se encuentra determinado por el Sistema de Gestión de Calidad que administra la Empresa Enkador S.A.

Identificación de la Organización

Razón Social

Enkador S.A. es una empresa dedicada a la producción, comercialización y exportación de fibras textiles sintéticas, cuerdas y productos de microfibra (productos de limpieza, desinfección, aseo personal y mascarillas), así como la comercialización de productos termoplásticos.

Reseña Histórica

En 1975, nace Enkador S.A. con sus operaciones en la producción de filamentos de poliéster. Fue fundado en asociación con fabricantes textiles ecuatorianos y el consorcio AKZO-NOBEL con sede en Ecuador.

La constante investigación y búsqueda por encontrar nuevos horizontes les ha permitido ingresar en nuevos segmentos de negocios, es así como en el año 2006 Enkador lanza al mercado la línea de limpieza MICROLIMPIA, fabricados con microfibras. En el 2012 se inician las operaciones en la planta Recypet, de esta manera incursionó en el mercado de resinas plásticas a partir del reciclaje de las botellas PET post-consumo. Esta planta dispone de equipos de última generación para la fabricación de resina PET con tecnología FDA.

En Enkador S.A. se trabaja para aportar a la industria textil, de confección, de calzado, colchones, floricultura, limpieza y plásticos con la amplia gama de productos especiales y genéricos. Asimismo, su portafolio de productos es comercializado en el mercado local e internacional lo que les ha permitido impactar en la región latinoamericana con altos estándares de calidad.

Es una empresa que invierte en adquirir tecnología de punta y emplear las mejores prácticas del sector para brindar a sus trabajadores, clientes y colaboradores un sello de calidad en cada uno de sus servicios y productos. Sus esfuerzos se encuentran centrados en consolidarse como una empresa industrial líder en el mercado latinoamericano respondiendo a los requerimientos de sus clientes de manera innovadora, oportuna y competitiva. (Enkador, s.f.)

Misión

La misión de Enkador S.A. es el procesamiento de resina PET-PCR grado alimenticio, filamentos sintéticos para aplicaciones textiles e industriales y productos de limpieza con microfibra de poliéster, con altos estándares de calidad que satisfacen las expectativas de los clientes.

Visión

Ser una empresa líder en el mercado nacional e internacional y un referente de excelencia en las líneas de negocio textil, microlimpia y resina, con un alto sentido de responsabilidad ambiental.

Política de Calidad

Enkador S.A. es una empresa especializada en el procesamiento de resinas PET – PCR grado alimenticio, filamentos sintéticos para aplicaciones textiles e industriales y productos de limpieza con microfibra de poliéster, con altos estándares de calidad que satisfacen las expectativas de los clientes, sustentadas en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios, con respaldo tecnológico y un grupo humano capacitado, bajo una estrategia de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Objetivos de Calidad

- Optimizar la producción que cumpla con los requerimientos de primera calidad, reduciendo así los índices de reclamos y no conformidades.
- Optimizar los costos de calidad, mejorando los índices de satisfacción de los clientes.

- Incrementar las ventas de nuestros productos con una mayor rentabilidad sostenida en el mercado nacional e internacional.
- Elevar el nivel de competencia de nuestro personal.
- Mejorar la Seguridad y Salud Ocupacional de nuestros trabajadores

Valores Institucionales

- ***AUSTERIDAD.*** - Nosotros somos responsables de optimizar todos los recursos que intervienen en nuestros procesos
- ***INTEGRIDAD.*** - Estamos comprometidos en cumplir nuestras labores con el nivel más alto de conducta ética donde quiera que nosotros funcionemos.
- ***INNOVACIÓN.*** - Aceptamos los cambios como reto de mejora en todos los niveles, estimulando la creatividad y participación de todos los trabajadores.
- ***DISCIPLINA.*** - Respetamos y cumplimos las leyes, normas, procedimientos e instrucciones dentro de la compañía.
- ***TRABAJO EN EQUIPO.*** - Estamos comprometidos en lograr nuestros objetivos mediante el apoyo y colaboración entre todos.

Modelo de Negocio

Enkador es una empresa enfocada en el buen desempeño de su negocio, con el fin de determinar la viabilidad a mediano y largo plazo, el por ello que maneja dos tipos de modelos de negocios:

El primero modelo de negocio se encuentra en base al Modelo CANVAS, que consiste en diseñar. El análisis del modelo parte de los intereses propios del o los segmentos de clientes a los que atienden, en contraparte conciben la propuesta de valor que la organización pone a disposición de cada uno de esos segmentos de clientes, se considera canales eficientes de comunicación y se determina el tipo de relación óptima a mantener con cada segmento de clientes, como resultado de estas actividades se estudia cómo llegan los recursos económicos a la Empresa.

La organización debe identificar quienes son los asociados claves en el negocio (internos y externos), cuáles son los activos que soportan el negocio (tangibles e intangibles), cuáles son las actividades que lo hacen posible, y finalmente realizar un análisis interno de la organización, para determinar la estructura de costos que sustenta y hace posible el negocio.

El segundo modelo de negocios se encuentra diseñado en base a la economía circular, que surge como respuesta a un mundo sofocado por la contaminación de elementos desechables que, en un momento dado, en el siglo pasado, fueron concebidos para dar mayor comodidad al ser humano en el transporte, adquisición, almacenamiento y cuidado de muchos productos entre los cuales merecen especial atención los alimentos de consumo humano.

El esquema circular procura mantener productos, componentes y materiales dentro de la economía evitando la innecesaria generación de residuos y utilización de recursos nuevos no renovables.

Los modelos de negocio concebidos o asociados a la economía circular presentan una interesante alternativa no solo para sustentar la viabilidad del

negocio, sino para evitar un mayor impacto ambiental del que ya hemos tenido hasta el momento. (Carrera , 2019)

Portafolio de Productos y/o servicios

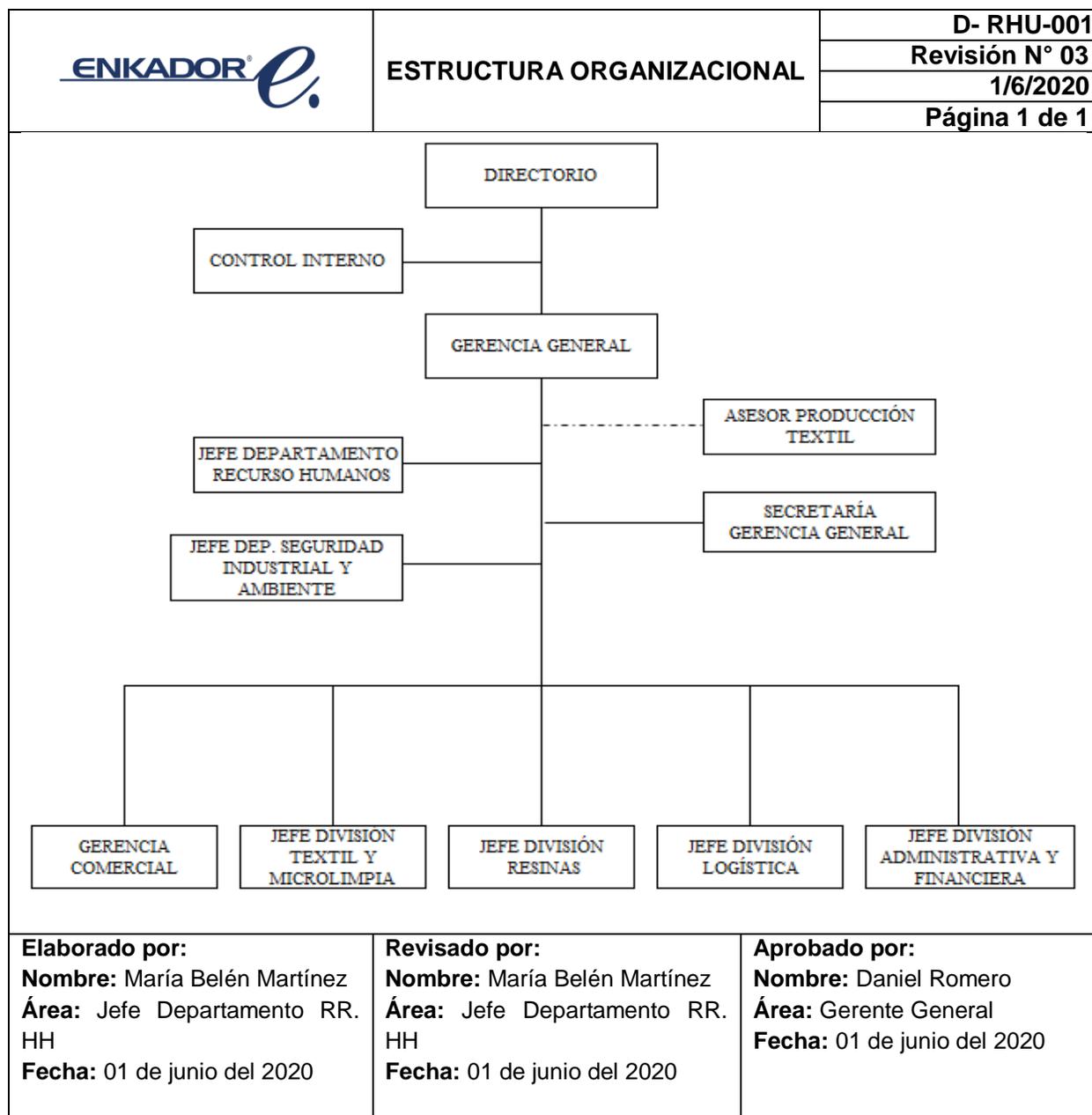
Tabla 2

Portafolio de Productos y/o servicios de la empresa Enkador S. A

Línea Textil	Línea Microlimpia	Línea Pet
<ul style="list-style-type: none"> • Hilo para Bordado • Hilo para Calcetines • Hilo para Elásticos • Costura Industrial • Cuerdas floricultura • Etiquetas bordadas • Hilos para Colchones • Hilos Textiles 	<ul style="list-style-type: none"> • Manoplas • Mopas • Paños • Traperos • Beauty • Automotriz • Otros productos de limpieza 	<ul style="list-style-type: none"> • Granulo, Escama , Otros

Figura 2

Estructura Orgánica Empresa Enkador S.A.



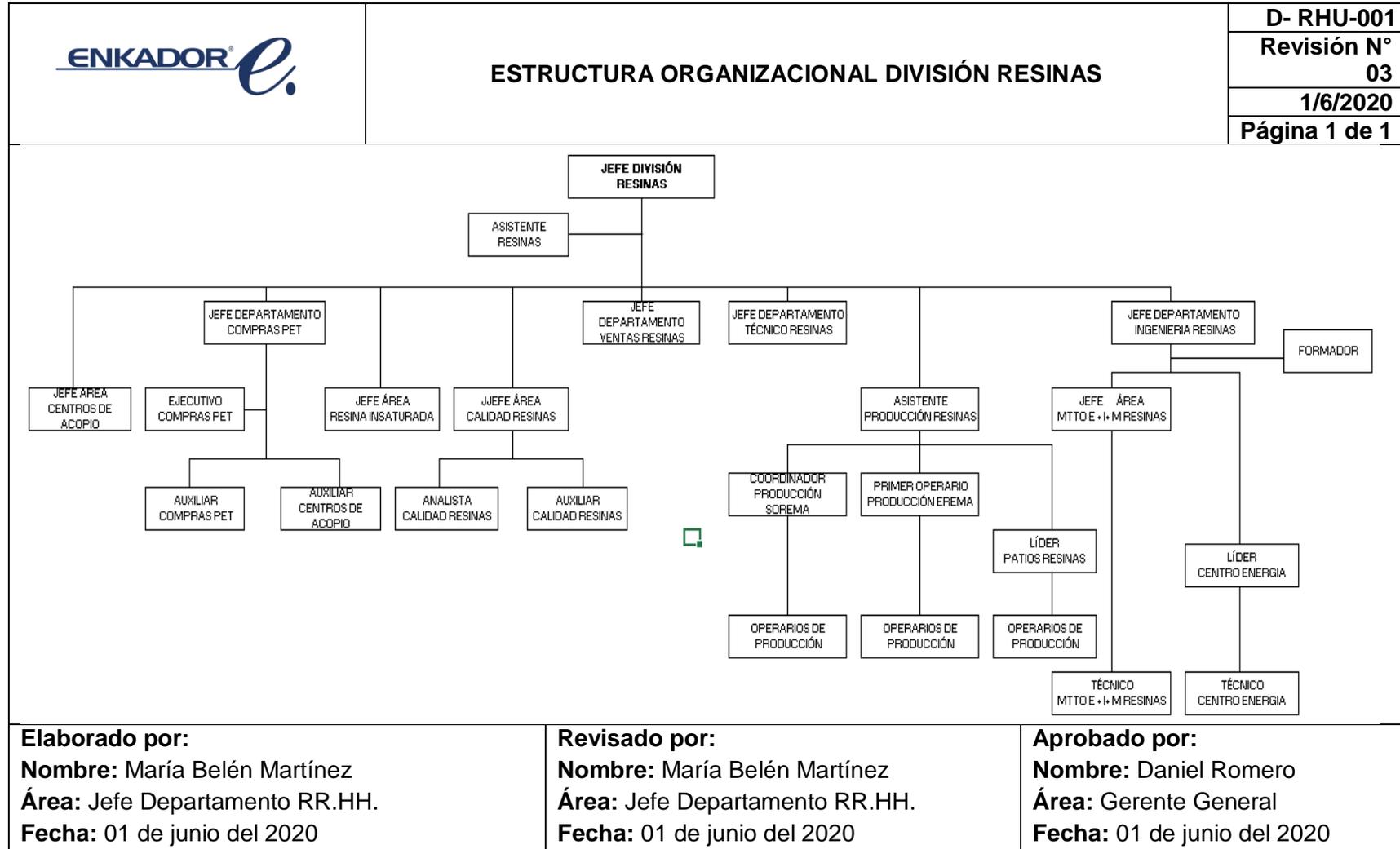
Elaborado por: Nombre: María Belén Martínez Área: Jefe Departamento RR. HH Fecha: 01 de junio del 2020	Revisado por: Nombre: María Belén Martínez Área: Jefe Departamento RR. HH Fecha: 01 de junio del 2020	Aprobado por: Nombre: Daniel Romero Área: Gerente General Fecha: 01 de junio del 2020
---	--	--

Nota. Información proporcionada por la empresa Enkador S.A.

Es importante mencionar que el presente trabajo de investigación se desarrollara al Departamento de Producción (Planta Recypet), para lo cual se adjunta la información respectiva del área.

Figura 3

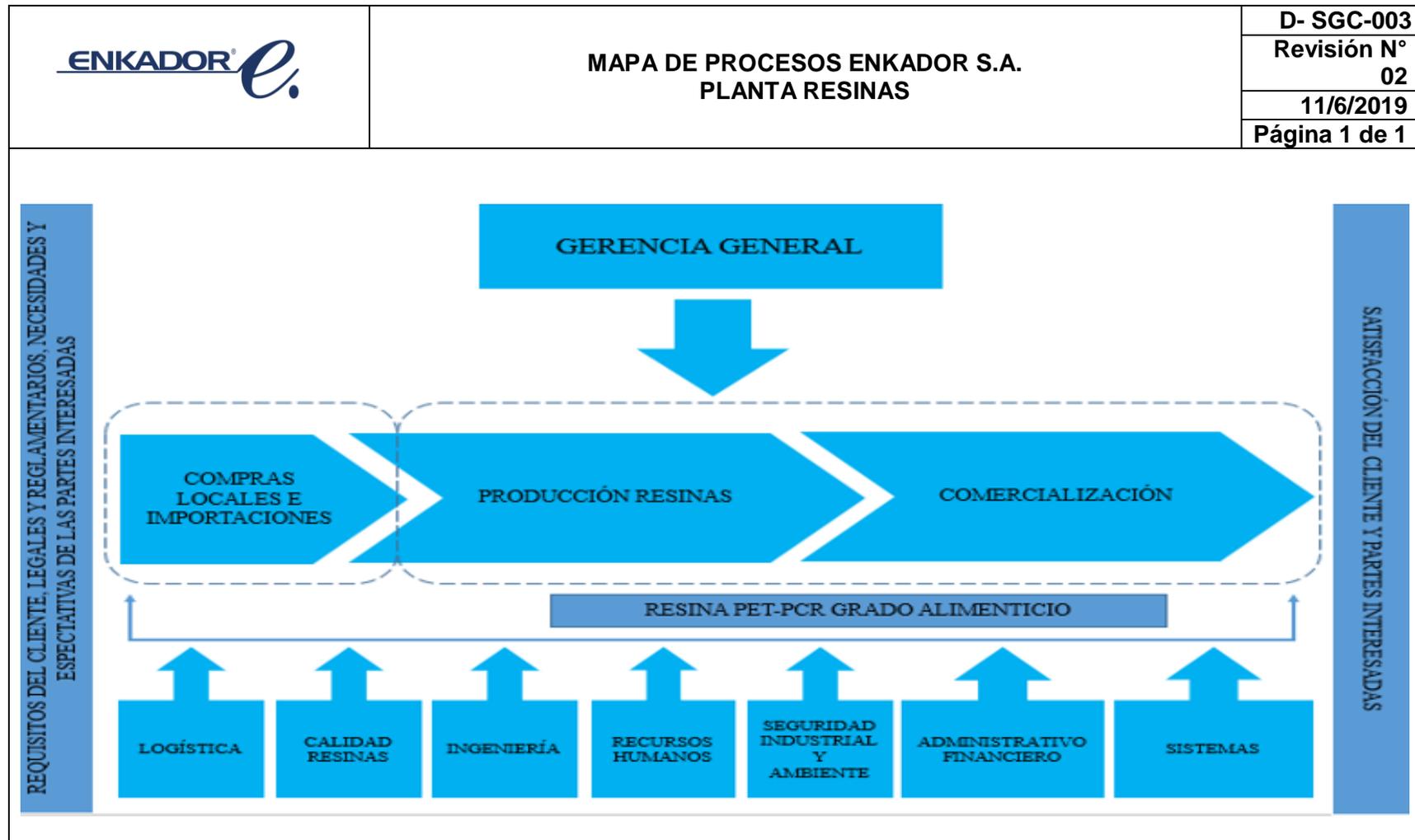
Estructura Organizacional División Resinas



Nota. Información proporcionada por la empresa Enkador S.A.

Figura 4

Mapa de Procesos de la Planta Resinas



Nota. Información proporcionada por la empresa Enkador S.A.

Figura 5

Descripción del Proceso de Transformación de Escama a Resina PET-PCR Grado Alimenticio

TRANSFORMACIÓN DE ESCAMA A RESINA PET-PCR GRADO ALIMENTICIO									
	ALIMENTACIÓN	DESCONTAMINACIÓN	RECUPERACIÓN IV	EXTRUSIÓN Y FILTRADO	GRANULACIÓN	CRISTALIZACIÓN	CLASIFICACIÓN	ENVASADO Y ALMACENAMIENTO T.	DISPOSICIÓN FINAL PRODUCTO TERMINADO
ETAPAS DEL PROCESO		DESCONTAMINACIÓN EN KT's	RECUPERACIÓN DE VISCOSIDAD INTRÍNSECA	EXTRUSIÓN FILTRACIÓN	FORMACIÓN DE ESPAGUETIS DE PET GRANULACIÓN	CENTRIFUGADO CRISTALIZACIÓN	CLASIFICACIÓN POR TAMAÑO SEPARACIÓN DE FINOS Y POLVO	ENVASADO ALMACENAMIENTO TRANSITORIO	RECEPCIÓN DE LISTAS DE EMPAQUE UBICACIÓN DE PRODUCTO FINAL
DESCRIPCIÓN	<p>Alimentación.- se carga "ESCAMA PET-PCR LAVADA CALIENTE T/C" calificada bajo especificaciones establecidas, a un silo de alrededor de 5 ton que alimenta la planta de descontaminación.</p>	<p>Descontaminación.- se alimenta al KT alrededor de 2 ton de escama PET-PCR, se consigue la descontaminación por efecto de: presión de vacío, temperatura y tiempo de residencia. La descontaminación de realiza en dos reactores que trabajan por baches.</p>	<p>Recuperación de IV. - la escama es alimentada de manera continua a un reactor que por efecto de: presión de vacío, temperatura y tiempo de residencia logra incrementar la viscosidad intrínseca de la escama PFT</p>	<p>Extrusión.- la escama ingresa al tornillo extrusor que cuenta con zonas a temperaturas adecuada para fundir el material PET. Filtración.- el material PET fundido para por un filtro de polímero en línea donde son retenidas las impurezas que pueda tener el material.</p>	<p>Formación de espaguetis.- mediante un molde se generan 14 espaguetis de polímero de PET fundido. Granulación.- los espaguetis de polímero ingresa a un bogán donde con ayuda de agua se los enfría superficialmente, después son conducidos a una cámara de corte donde se forma los gránulos</p>	<p>Centrifugado.- se separa el agua de los gránulos de PET. Cristalización.- los gránulos llegan a un tanque donde se aprovecha su calor intrínseco, mas el efecto de: tiempo de residencia y cantidad de material, se logra la temperatura necesaria para el proceso de cristalización.</p>	<p>Clasificación por tamaño.- El gránulo pasa por una tamiz vibratorio donde de separa el tamaño diferente al especificado. Separación de finos y polvo.- con aire en contra-flujo se separar los finos y polvo que pudiera llegar con el material.</p>	<p>Envasado.- el producto terminado es: envasado de acuerdo al IT-PRE-004 Empaque y traslado interno de Resina PET-PCR grado alimenticio. pesado y etiquetado. Almacenamiento transitorio.- todo el producto final es almacenado de acuerdo al IT-PRE-005 - Traslado interno de resina PET-PCR grado alimenticio.</p>	<p>Recepción de listas de empaque.- calidad informa a logística mediante el R-CAL-0XX . El producto final a ser retirado. Ubicación de producto final.- logística designará el espacio para almacenar el producto final previo el envío al cliente.</p>
VARIABLES DE CONTROL		<p>Tiempo de residencia > 60 min Temperatura > 180 °C Presión de vacío < 5 mBar</p>	<p>Tiempo de residencia > 30 min Temperatura > 205 °C Presión de vacío < 5 mBar</p>	<p>Temperatura filtro 270 °C - 295 °C Cantidad de reflujos max. 25</p>		<p>Temperatura del gránulo 130 °C - 145 °C</p>	<p>% de descarte de tamiz Ajuste de separador de polvo y velocidad de blower de limpieza de resina 40% - 55%</p>	<p>Peso del maxi-saco 1150 ± 50 Kg Plan de control de calidad para liberación de producto final</p>	

Nota. Información proporcionada por la empresa Enkador S.A.

Ubicación

Actualmente su planta y oficinas de administración se encuentran ubicadas en Sangolquí Barrio Selva Alegre, km 1 vía a San Fernando, Cantón Rumiñahui, con un área de 23 hectáreas.

Figura 6

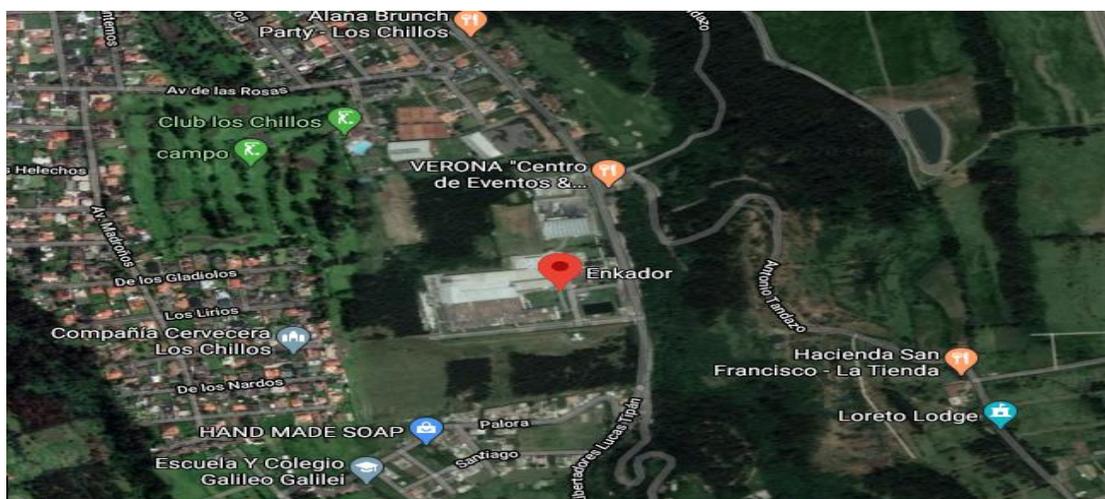
Instalaciones de la empresa Enkador S.A.



Nota. Información tomada de (Enkador, s.f.)

Figura 7

Ubicación - Matriz Enkador S.A.



Nota. Información tomada de (Internet- Google Maps)

CAPITULO II

Referentes Teóricos

Marco Teórico

Teoría de la Calidad

Alcalde (2019) recalca que una cultura de calidad en las organizaciones y en la sociedad permite transmitir una idea de que el producto o servicio que se oferta es mejor, es decir, la imagen de excelencia. Cabe recalcar que en la actualidad el termino calidad lo encontramos en todas partes y se debe fortalecer en las organizaciones, ya que de esta manera se podrá preparar a los colaboradores, desarrollar estrategias que permitan innovar y enfocarse en la mejora continua.

Durante su evolución se habla de varios expertos que aportaron a su desarrollo como, por ejemplo:

Walter A. Shewhart, considerado unánimemente como el padre del control estadístico de la calidad (CEC), desarrollo técnicas y herramientas estadísticas orientadas a mejorar la calidad y supuso el nacimiento de la orientación hacia el proceso. Este nuevo enfoque técnico se basa en el control estadístico de procesos (CEP), misma que se ajusta al control de los procesos, los problemas en línea y no solo en el producto final, alineándose de esta manera a la producción de productos no defectuosos aplicando un control estricto, es decir incorporar la calidad al proceso (Camisón, Cruz, & González, 2006, pág. 91).

W. Edwards Deming define la calidad como “Cero defectos o menos variaciones, y se basa en el control estadístico del proceso como la técnica esencial para la

resolución de problemas, con el fin de distinguir las causas sistémicas y las causas especiales” (Maldonado, 2018).

Los aportes y trabajos en el ámbito de la calidad resaltan los 14 principios gerenciales para la administración y el denominado ciclo de la calidad, los mismos que contribuyeron para el desarrollo de la Gestión de la Calidad y Productividad

Maldonado (2018) resume estos 14 principios como se detallan a continuación:

1. Constancia en el propósito de mejorar productos y servicios con el fin de ser más competitivos dentro del mercado
2. Adoptar la nueva filosofía que incluya a todos los colaboradores
3. Evitar la dependencia de la inspección masiva focalizando el concepto de calidad en todo el proceso
4. Acabar con la práctica de adjudicar contratos de compra basándose exclusivamente en el precio, en su lugar concentrar los esfuerzos en minimizar los costos
5. Mejora continua en los sistemas de producción y servicio
6. Constante capacitación e instrucción a los colaboradores
7. Adoptar e implementar el liderazgo para mejorar los equipos de trabajo
8. Erradicar el temor y fomentar un clima de confianza para que los colaboradores puedan desarrollar sus actividades de manera eficaz
9. Derribar las barreras que hay entre departamentos
10. Eliminar los lemas, las exhortaciones y las metas de producción para la fuerza laboral
11. Eliminar las cuotas de trabajo que fijen metas numéricas y reemplazarlas por liderazgo

12. Erradicar las barreras que impiden el sentimiento de orgullo por el trabajo realizado, así como los sistemas de comparación o de méritos que creen conflictos
13. Estimular programas de capacitación y auto mejora para sus colaboradores
14. Desarrollar medidas para lograr la transformación

Otro de los aportes que se le atribuye a W. Edwards Deming es el denominado Ciclo de la Calidad o Ciclo PHVA (PDCA).

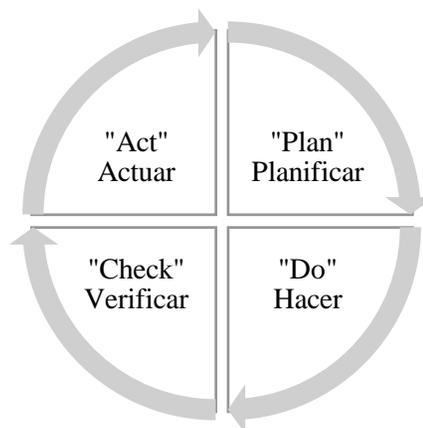
La idea original fue planteada por Walter A. Shewhart y Deming fue el que se encargó de difundirla alrededor del mundo a través de las numerosas implementaciones de sistemas de gestión de la calidad.

El ciclo de Deming es un método específico que busca lograr la mejora continua de la calidad a través de acciones que posibiliten la disminución de fallos, con el fin de aumentar la eficiencia y eficacia en los procesos.

Consta de cuatro fases generales:

Figura 8

Ciclo de la Calidad



En la Figura 7, se puede observar cada una de las fases del ciclo de la calidad las mismas que se detallan a continuación:

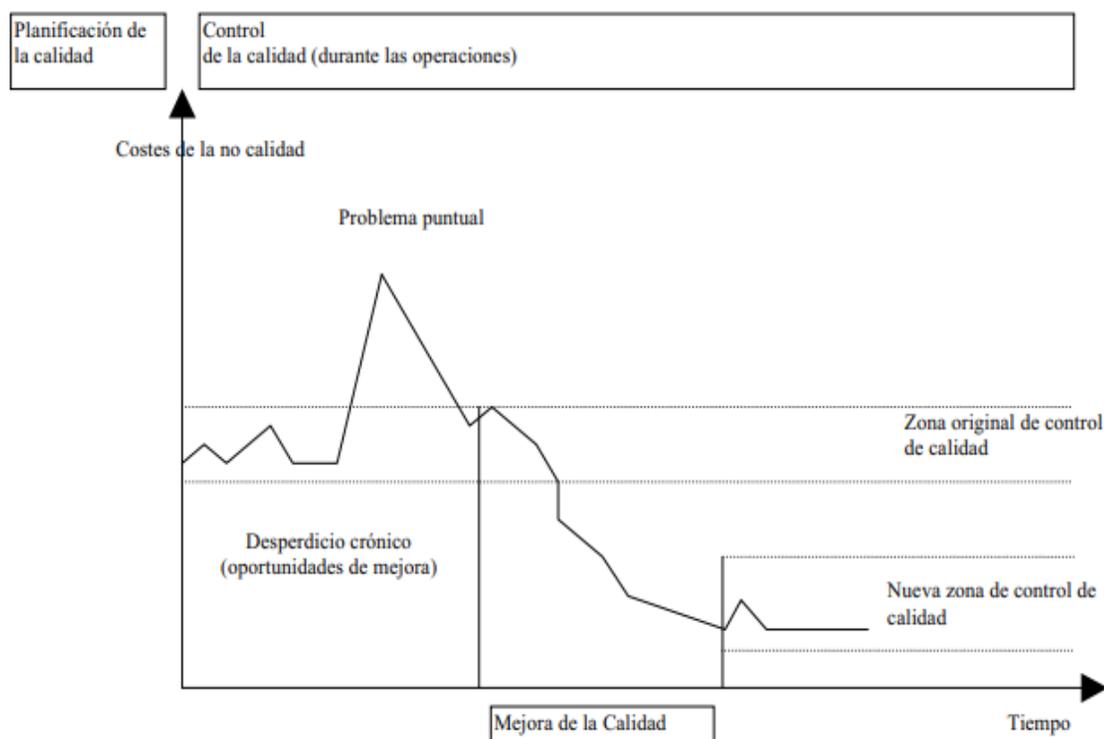
- **Planificar:** Se realiza una visión del objetivo o meta deseada y se establece los mecanismos para alcanzarla, para lo cual es necesario realizar un diagnóstico sobre la situación actual de la organización.
- **Hacer:** Es llevar a cabo el plan de trabajo establecido junto con algún control. Para esto, es necesario proveerse de recursos (materiales, equipos y demás), con el fin de llevar todo conforme lo planificado.
- **Verificar:** Se verifica la efectividad de las acciones, con el fin de comprobar si los objetivos o metas fueron alcanzados y de no ser así permite también identificar los efectos o problemas que se presentaron durante el proceso.
- **Actuar:** Se contemplan los resultados y de ser necesario se plantean acciones de mejora.

Joseph M. Juran define a la calidad como “la adecuación para el uso”, donde la calidad se encuentra relacionada con el desempeño del producto o servicio, la satisfacción del cliente, productos sin deficiencias, enfoca su atención en la administración y el plan de negocios que maneje la empresa.

Uno de los aportes clave realizado por el autor es lo que se conoce como la trilogía de la calidad, la misma que se compone de tres procesos administrativos que son: planear, controlar y mejorar.

Figura 9

Diagrama de la Trilogía de Juran



Nota. El gráfico representa la interacción de los tres componentes que conforman la Trilogía de Juran. Tomado de la calidad y su evolución, s.f

(http://www.euskalit.net/pdf/calidad_total.pdf).

Cada uno de estos procesos incluye ciertas actividades, las mismas que permiten la mejora continua dentro de la organización como, por ejemplo:

- La planificación de la calidad, permite determinar las necesidades y exigencias de los clientes, para luego desarrollar un proceso que permita cumplir de manera eficiente y eficaz estos requisitos.
- El control de la calidad, permite evaluar y medir el desempeño de estos procesos, los mismos que deben estar alineados a los objetivos y metas de la organización.

- La mejora de la calidad, por su parte abarca planes, estrategias o mecanismos que permitan alcanzar la mejora continua.

Philip Crosby define a la calidad como “el cumplimiento de los requisitos, los mismos que se basan en la prevención y no en la evaluación, con el fin de mejorar el desempeño y fomentar la idea de cero defectos que posteriormente tendría efectos en la disminución de los costos y una mejora significativa en los sistemas de gestión de la calidad.

Gracias a los aportes del autor, la calidad comenzó a introducirse en la gestión, al darse cuenta de que los fallos provenían de los errores humanos y que era necesario centrar los esfuerzos en promover un constante y creciente deseo de hacer bien el trabajo en cada una de las áreas de la organización, planteando al mismo tiempo los 14 puntos para la gestión de la calidad los mismos que son:

1. Compromiso de la administración
2. Equipo de mejora de la calidad
3. Medir la calidad
4. Evaluación de los costos de la calidad
5. Concientización por parte de los colaboradores sobre la calidad
6. Implantación de las acciones correctivas
7. Implantar un programa de cero defectos
8. Capacitación y preparación de los colaboradores
9. Día de cero defectos
10. Establecer metas y objetivos
11. Establecer las causas de error para poder eliminarlas
12. Reconocimiento a los colaboradores

13. Lecciones de calidad

14. Volver a iniciar en caso de ser necesario

Armand V. Feigenbaum menciona que la calidad es un modelo para administrar la organización mediante la cual logra que sea más eficiente en sus actividades. Fue el creador de la idea de “*Control total de la calidad*” que involucra a toda la organización y orienta sus actividades para satisfacer los requisitos de sus clientes, así como la disminución de los costos en la consecución de sus objetivos.

La filosofía de Feigenbaum se resume en tres pasos para alcanzar la calidad:

1. *Liderazgo de calidad*, se basa en una buena planeación por parte de administración, enfocando sus esfuerzos hacia la calidad.
2. *Tecnología de calidad moderna*, implica fomentar la integración de todo el personal en la resolución de los problemas relacionados con la calidad.
3. *Compromiso de la organización*, con cada uno de los colaboradores a través de una constante capacitación, motivación e integración de la calidad en la planificación de la organización.

Fue uno de los primeros en introducir la idea de costos de calidad, los mismos que se enfocan en dar un valor monetario a la no calidad, es así como planteo caracterizar los costos en cuatro categorías:

- *Costos de prevención*. - miden el valor para evitar fallas.
- *Costos de evaluación*. - mide las condiciones de los productos durante todo el proceso.
- *Costos por fallas internas*. - los que se originan durante el proceso.

- *Costos por fallas externas.* - los que se generan hasta que el producto llegue a los clientes.

Kauru Ishikawa por su parte defiende que la calidad tiene que ser construida en cada diseño o proceso, inicia y termina con la capacitación en todos los niveles dentro de la organización, tomando acciones correctivas con el fin de alcanzar la mejora continua, manteniendo un producto de calidad; económico, útil y satisfactorio para el cliente.

El autor desempeña un papel muy importante dentro de los aportes a la calidad, a través de ideas innovadoras centradas en buscar herramientas que faciliten el análisis de datos estadísticos, sean estos numéricos o verbales.

Generalizó la utilización del Diagrama de Pareto, hojas de control, flujogramas, graficas de control, diagrama de Causa-Efecto o de Ishikawa entre otros.

Características de la Calidad

González Ortiz & Arciniegas Ortiz (2016) establece que las características o especificaciones de calidad son consideradas como la base para obtener o formar la aptitud del producto y con ello satisfacer las necesidades de los clientes. Se consideran características de la calidad a los atributos de los materiales o procesos que se requieran para lograr la aptitud deseada (pág. 16).

Considerando lo citado anteriormente se pueden distinguir las siguientes características:

- a) ***Tecnológicas:*** dureza, acidez, resistencia, consistencia, dimensional, peso, forma.

- b) **Sicológicas:** sabor, belleza, estatus, confort, apariencia
- c) **Con relación al tiempo:** Fiabilidad, mantenibilidad
- d) **Contractuales:** repuestos garantizados.
- e) **Éticas:** cortesía del personal, honradez de los talleres de servicio.

Control de la Calidad

Correa, Jaramillo, y Romero (2015) en su libro titulado Gestión de la calidad - Un enfoque práctico, menciona que el control de la calidad “es el conjunto de actividades de seguimiento de la calidad donde se asumen una serie de mecanismos para asegurar la mayor cercanía entre el producto real y las especificaciones técnicas” (págs. 38-39).

En esencia, estas actividades son las siguientes: medir el resultado; comparar con el objetivo; actuar sobre las diferencias y la mejora continua de la calidad.

Así también se puede definir al control de la calidad como técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad. Se orienta a mantener bajo control los procesos y eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios en etapas importantes del ciclo de calidad, para conseguir mejores resultados económicos (Maldonado, 2018, pág. 48).

Aseguramiento de la Calidad

Camisón, Cruz, & González (2006) en su libro Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas define “El aseguramiento de la calidad como un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá con los requisitos dados sobre la calidad” (pág. 233).

El Sistema de Gestión de la Calidad

González Ortiz y Arciniegas Ortiz (2016) define al sistema de gestión de la calidad como la manera o estrategia en que una organización desarrolla la gestión empresarial en todo lo relacionado con la calidad de sus productos (y servicios), y los procesos para producirlos.

Consta de la estructura organizacional, la documentación del sistema, los procesos y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad, cumpliendo con los requisitos de los clientes (pág. 11).

Los actuales sistemas de gestión de la calidad se enfocan en determinar: cómo se hacen las cosas y porque se hacen. Es así que se especifica por escrito haciendo uso de registros, con el fin demostrar que se cumplen con los requisitos establecidos, los resultados esperados y la efectividad de los sistemas.

Teoría de la Gestión de la Calidad Total

La Gestión de la Calidad Total (GCT), es el enfoque más avanzado sobre la Gestión de la Calidad, enfoque que a pesar de la importancia que ha tomado en los últimos tiempos dentro del ámbito empresarial los pensadores aún no han podido dar una definición específica sobre la misma.

Considerando las múltiples definiciones existentes, una de las más sobresalientes es la del autor Evans (1992) citado por Camisón, Cruz, & González (2006) en la menciona:

La Calidad Total es un sistema de dirección enfocado en las personas que busca el continuo incremento de la satisfacción del consumidor a un coste real continuamente menor.

Calidad total es un enfoque sistémico completo y una parte integral de la estrategia de alto nivel; trabaja horizontalmente cruzando funciones y departamentos, implica a todos los empleados desde la cima hasta la base, y se extiende hacia atrás y hacia delante para incluir la cadena de proveedores y la cadena de clientes. Calidad total acentúa el aprendizaje y la adaptación al cambio continuo como claves para el éxito organizativo (pág. 264).

Entonces podemos decir que la GCT es una filosofía de la dirección, alineando de esta manera sus esfuerzos a la consecución de los objetivos de manera eficiente y eficaz centrándose también en la mejora continua.

Implantar un enfoque de GCT en las organizaciones no es una tarea fácil pues enfrenta retos de tres tipos:

1. *El cambio organizativo.* - La necesidad de adoptar nuevos enfoques que faciliten la transformación de la organización, requiere que las acciones o esfuerzos se concentren en varios aspectos como: la misión, los objetivos, las estrategias, la estructura organizativa, la cultura empresarial, la gestión de las personas y los procesos.
2. *El cambio en la cultural.* - Alinear el cambio cultural hacia la Gestión de la Calidad Total exige cambios en las actitudes y comportamientos de cada uno de los miembros de la organización ya que de esta manera todos tendrán una misma percepción sobre la calidad.

3. *La planificación.* - Ya que el cambio organizacional y cultural se realiza de manera imprevista, es necesario realizar planes, programas, proyectos o acciones que faciliten la adopción y comprensión del por qué los cambios en la organización.

Principios de la Gestión de la Calidad Total

Camisón, Cruz, & González (2006) establece ocho principios que son:

1. *Orientación estratégica a la creación de valor.* -El factor que prevalece en la creación de valor es la excelencia, la misma que depende de la calidad de los productos o servicios que oferto en el mercado y el nivel de satisfacción de las necesidades de todos mis clientes.
2. *Orientación al cliente.* - La mejor forma de fidelizar y retener a los clientes actuales o potenciales es enfocándose en satisfacer sus necesidades.
3. *Liderazgo y compromiso de la dirección.* - El compromiso de los líderes de las organizaciones genera confianza y unidad entre sus colaboradores, así como en el mercado en el que interactúa. Esto permite que todos los miembros del equipo de trabajo se sientan comprometido en la concesión de los objetivos planteados y encaminados a la excelencia.
4. *Visión global y horizontal de la organización.* - Las organizaciones son más efectivas cuando cada una de sus actividades se integran de manera sistémica, facilitando que las decisiones se tomen a partir de información fiable y todos los grupos de interés se encuentren satisfechos.
5. *Orientación a las personas y al desarrollo de sus competencias.* - El compromiso que las organizaciones muestren a favor de sus colaboradores en cuanto a mejorar sus conocimientos y habilidades, enfocara los esfuerzos de los mismos a alcanzar la mejora continua.

6. *Orientación a la cooperación.* - El desempeño de las personas mejora cuando existen valores y responsabilidades compartidas, generando así un ambiente de confianza y compromiso entre todos los miembros de la organización.
7. *Orientación al aprendizaje y a la innovación.* - Fomentar un ambiente de integración y compromiso permite a la organización impulsar los esfuerzos de sus colaboradores hacia la mejora continua.
8. *Orientación ética y social.* - La mejor forma de fomentar este principio es generando compromiso en sus colaboradores para cuidar tanto de la organización como del entorno en el que participa.

Teoría de la calidad orientada al costo

Philip Crosby hace énfasis en los costes de no calidad considerándola como la pieza nuclear de un Sistema de Gestión de la Calidad, conjuntamente con su idea lanzo el concepto de “cero defectos”, una filosofía que trabajo en cuatro ideas fundamentales (Camisón, Cruz, & González, 2006, pág. 102).

1. El único estándar aceptable es un trabajo perfecto, con cero defectos
2. La medida de la calidad es el coste de calidad
3. La mejora continua de los procesos permite optimizar tiempo, mejorar la calidad, reducir costes por el en desperdicios, reprocesos y defectos.
4. La necesidad de que el trabajador se autor responsabilice de las operaciones que se le confían, eliminando controles y haciendo consciente al mismo de la necesidad de «hacer las cosas bien a la primera», lo cual requiere motivación y entrenamiento.

Gutiérrez (2014) en su libro *Calidad y Productividad* menciona que “los costos de calidad son los costos totales asociados al sistema de gestión de la calidad y pueden utilizarse como medida de desempeño del sistema de calidad” (pág. 22).

Estos costos pueden dividirse en costos para asegurar la calidad y costos por no tener calidad.

En la Tabla 3, se puede apreciar la división de estos costos a detalle.

Tabla 3*Clasificación de los costos de calidad*

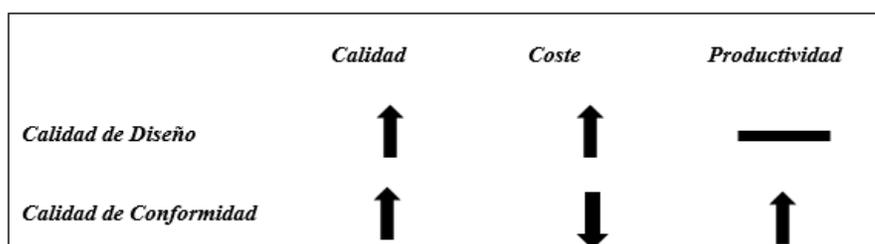
Costos para asegurar la calidad	Costos de no calidad
<p><i>De prevención</i></p> <p>Son destinados a evitar y prevenir errores, fallas, desviaciones o defectos durante cualquier etapa del proceso productivo y administrativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planeación de calidad • Planeación de procesos • Control de procesos • Entrenamiento 	<p><i>Por fallas internas</i></p> <p>Resultan de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos establecidos en los materiales, elementos, partes, productos o servicios, los mismos que son detectados dentro de la empresa antes de la entrega del producto o servicio al cliente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desperdicios y reprocesos • Re inspecciones • Reparaciones
<p><i>De evaluación</i></p> <p>Son en los que incurre la compañía para medir, verificar y evaluar la calidad de materiales, partes, elementos, productos o procesos, así como para mantener y controlar la producción dentro de los niveles y especificaciones de calidad, previamente planeados y establecidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Inspección, pruebas y ensayos – Auditorías de calidad – Equipos de pruebas y ensayos 	<p><i>Por fallas externas</i></p> <p>Son los que resultan de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos de calidad establecidos, y cuya falla se pone de manifiesto después de su embarque y entrega al cliente.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Atención de quejas del cliente – Servicios de garantía – Devoluciones, costos de imagen y perdidas de ventas – Castigos y penalizaciones – Juicios, demandas y seguros

Nota. Gutiérrez (2014, págs. 22-23).

Por lo tanto, si se da un incremento en los errores, deficiencias, fallas o defectos, las organizaciones tendrán que incurrir en mayores costos, es por esto que se debe establecer un Sistema de Gestión de la Calidad que facilite minimizar los riesgos, optimizar tiempo, disminuir costos y fomentar la mejora continua tanto en los procesos productivos como en los colaboradores.

Figura 10

Relación entre la calidad, coste y productividad



Nota. La calidad de diseño es el nivel de calidad que la empresa desea alcanzar en sus productos y/o servicios y la calidad de conformidad es la calidad que realmente se alcanzó. Tomado de Ishikawa (2007, pág. 38)

Como era de esperarse, si las organizaciones incrementan su nivel de calidad, se incrementará también el nivel productividad y por consecuente se disminuyen los costes. Si en un caso sucede una reacción inversa al disminuir los niveles de calidad, se incrementa los costos y se disminuye la productividad.

Teoría de la Competitividad

“La competitividad se entiende como la capacidad de una empresa para ofrecer un producto o servicio de mejor manera que sus competidores” (Gutiérrez, 2014, pág. 16). Esta capacidad resulta fundamental en un mercado globalizado, donde los clientes pueden elegir de varias opciones a través de medios electrónicos conectados a internet, lo que genera que sus requisitos y exigencias sean cada vez mayores.

La calidad como ventaja competitiva

Si las organizaciones introducen una filosofía de calidad que permita estrechar sus relaciones entre los colaboradores y los objetivos que persigue, podrá ser más competitiva dentro del mercado, y a su vez distinguirse de sus competidores. De esta manera podrá cubrir todos los requisitos exigidos por sus clientes potenciales.

Robbins & Coulter (2010) manifiesta que la administración de la calidad es un camino muy acertado para mantener una ventaja competitiva dentro del mercado, para lo cual plantea el uso del Modelo de las cinco fuerzas Michael Porter, modelo que en cualquier industria dictan las reglas de la competencia (pág. 171).

Estas fuerzas son:

1. Poder de negociación de los clientes
2. Rivalidad entre las empresas
3. Amenaza de nuevos competidores
4. Poder de negociación de los proveedores
5. Amenaza de nuevos productos sustitutos

Teoría de la Productividad

En la actualidad debido al fenómeno de la globalización se ha producido la internacionalización de las economías, la misma que ha generado la integración del comercio y ha ido tomando importancia dentro de la productividad en las industrias, todo esto con el fin de abarcar mayor mercado, ser más competitivos y generar mayor rentabilidad.

Para alinear todos estos requerimientos es necesario gestionar y mejorar los sistemas de gestión de la calidad ya que de esta manera se podrán dirigir y administrar los recursos de manera eficiente y eficaz.

Gutiérrez (2010) manifiesta que la productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen de un proceso o sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr los mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos, es decir la productividad se mide por el cociente formado por los resultados logrados y los recursos empleados (pág. 21) .

Productividad no significa mayor facturación, aumentar ventas o prestación de servicios en números absolutos. Es un concepto que siempre abarca dos variables interdependientes: costos y resultados obtenidos. Una empresa es productiva cuando obtiene más y mejores resultados con menos costos (Cadena Chávez, 2018).

Es decir, medir la productividad consiste en valorar los recursos empleados en la consecución de los resultados planteados. Generalmente estos resultados se pueden medir a través de: unidades producidas, piezas vendidas o utilidades; mientras que para cuantificar los recursos empleados se puede realizar a través de; el tiempo empleado, el número de trabajadores, costos, las horas máquina, etc. “De manera que mejorar la productividad es optimizar el uso de los recursos y maximizar los resultados” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2013, pág. 7)

La productividad se puede dividir en dos componentes:

Eficiencia

Gutiérrez Pulido y De la Vara Salazar (2013) define la eficiencia como “la relación entre los resultados logrados y los recursos empleados, se mejora

principalmente optimizando el uso de los recursos, lo cual implica reducir los tiempos desperdiciados, paros de quipos, falta de material, retrasos, entre otros” (pág. 7).

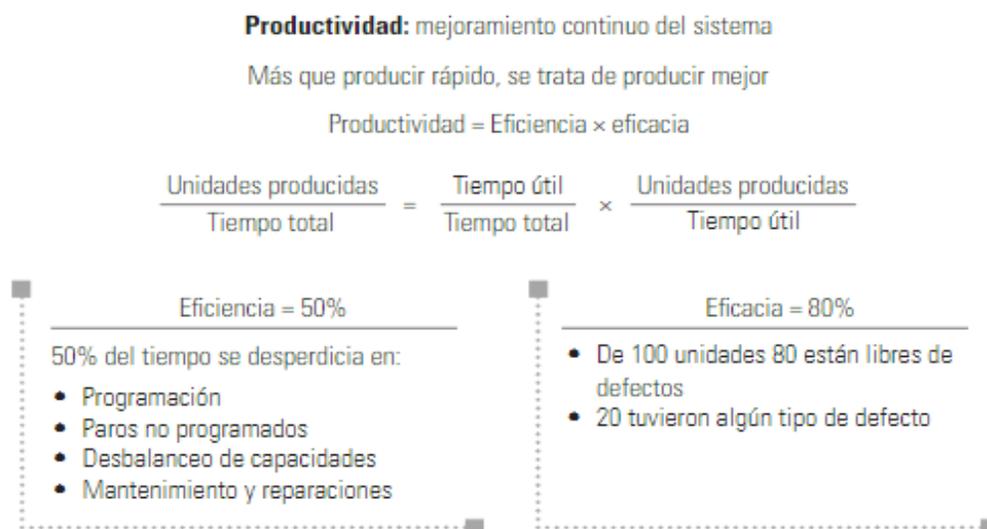
Eficacia

Gutiérrez Pulido y De la Vara Salazar (2013) define la eficacia como “el grado con el cual las actividades previstas son realizadas y los resultados planteados son logrados, es decir ser eficaz es cumplir con los objetivos mejorando los resultados de equipos, materiales y en general de los procesos” (pág. 7).

Se puede conseguir ser eficiente, al no generar desperdicios, pero si no se es eficaz no se alcanzan los objetivos establecidos, es importante recalcar el término “efectividad”, el mismo que se encuentra relacionado con la trascendencia de los objetivos planteados, los mismos que deben ser alcanzados.

Figura 11

La productividad y sus componentes



Nota. Gutiérrez (2010, pág. 22)

Teoría de los indicadores de Gestión

Indicador

Cruz Lezama (2007) define a un indicador como “una expresión matemática de lo que se quiere medir, con base en factores o variables claves y tienen un objetivo específico; de acuerdo a sus referencias pueden ser históricos, estándar, teóricos, por requerimiento de los usuarios, por lineamiento político, planificado, etc.” (pág. 8) .

Franklin. F (2007) establece que “un indicador es una estadística simple o compuesta que refleja una relación cuantitativa entre dos cantidades dentro de un sistema que corresponden a un mismo proceso o procesos diferentes” (pág. 147) .

Los indicadores por sí solos no suelen presentar relevancia, para lo cual es necesario compararlos con otros similares. Un sistema de indicadores permite hacer comparaciones, elaborar juicios, analizar tendencias, predecir cambios, así como medir el desempeño de un individuo, de un sistema y sus niveles, de una organización, el comportamiento de un contexto, el costo y la calidad de los insumos, la eficacia de los procesos, la relevancia de los bienes y servicios producidos en relación con necesidades específicas (Franklin F, 2007, pág. 147).

Características de un Indicador

Con el propósito de que los indicadores sean eficientes y eficaces deben reunir ciertas características:

- Debe ser pertinente y útil para la toma de decisiones en la organización.
- Ser medibles, confiables y aceptados
- Facilitar la información dentro de la organización

- Verificable
- Libre de sesgo estadístico o personal
- Presentar justificación en relación con su costo-beneficio
- Fácil de interpretar y comprender
- Que pueda utilizarse con otros indicadores
- Precisión matemática en los indicadores cuantitativos
- Precisión conceptual en los indicadores cualitativos.

Dimensiones que se pueden evaluar por medio de indicadores

Con el fin de que los indicadores puedan evaluar los requerimientos que exige la empresa den posibilitar la medición de (Franklin F, 2007, págs. 149-150):

Efecto

- Mide el cumplimiento de los objetivos y metas
- Cuantifica valores y efectos en clientes
- Mide el desempeño de los procesos

Cobertura

- Informa sobre el alcance de las acciones

Eficiencia

- Mide costos unitarios y productividad
- Cuantifica la optimización de recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos para obtener productos y/o servicios al menor costo y tiempo

Calidad

- Mide el grado en que los productos y servicios satisfacen las necesidades y cumplen con las expectativas de los clientes
- Cuantifica la satisfacción del cliente

Indicadores de gestión

Todas las actividades pueden medirse con parámetros que enfocados a la toma de decisiones son señales para monitorear la gestión, así se asegura que las actividades vayan en el sentido correcto y permiten evaluar los resultados de una gestión frente a sus objetivos, metas y responsabilidades (Pérez Jaramillo, s.f, pág. 1). Estas señales se definen como indicadores de gestión.

Entonces podemos decir que un Indicador de Gestión es una expresión cualitativa y cuantitativa que evalúa la razón de ser de la organización en cuanto al desempeño y evolución de un proceso, cumplimiento de los procesos administrativos y el comportamiento de los procesos complementarios, que al ser comparado con otro referente puede indicar las desviaciones o variaciones que se presentan en la gestión, todo esto con el fin de tomar acciones preventivas o correctivas que se alinean a la concesión de los objetivos y metas planteadas.

El concepto de indicadores de gestión, tiene su origen tras el desarrollo de la filosofía de Calidad Total, las mismas que fue creada en los Estados Unidos y aplicada de manera exitosa en Japón. En un principio su uso fue orientado como una herramienta de control de procesos operativos que como herramienta gestión que apoyara a la toma de decisiones En consecuencia, establecer un sistema de indicadores debe involucrar tanto los procesos operativos como los administrativos en

una organización, y derivarse de acuerdos de desempeño basados en la Misión y los Objetivos Estratégicos (Pérez Jaramillo, s.f).

Mora García, L. A. (2012) citado por García Cediell y Carrillo Bautista (2016) recalca que cada indicador de gestión genera valor para la organización, que facilitan la comprensión de cómo estas interactúan. “Convirtiéndose de esta manera en los signos vitales de la organización, y su continuo monitoreo permite establecer las condiciones e identificar los diversos síntomas que se derivan del desarrollo normal de las actividades” (pág. 18).

Los indicadores considerando el punto de vista de los instrumentos de gestión, se presentan de dos tipos:

Indicadores Cuantitativos

Los indicadores cuantitativos permiten evaluar los resultados de manera específica en cada una de las operaciones dentro de la organización, entre los que tenemos:

a) Indicadores de volumen de trabajo

Este indicador no mide ningún rendimiento, pero facilita conocer el nivel de trabajo dentro de las áreas de producción.

b) Indicadores de eficiencia

Usualmente este indicador permite relacionar la cantidad producida con los recursos empleados y por ende si son indicadores de rendimiento.

c) Indicadores de Efectividad

Este indicador se alinea hacia los resultados a través del cumplimiento de las metas y objetivos.

Indicadores Cualitativos

Los indicadores cualitativos facilitan la comprensión de las amenazas y oportunidades que se presentan durante la gestión estratégica, y de esta manera permite gestionarlas a tiempo.

Tabla 4

Indicadores de Gestión (Cualitativos y Cuantitativos)

FACTOR	INDICADOR	FÓRMULA
Eficiencia	Uso de la capacidad instalada	$\frac{\text{Volumen de Producción}}{\text{Capacidad instalada}} * 100$
	Nivel de Inventarios	$\frac{\text{Costo del inventario (Bs)}}{\text{Ventas Netas (Bs)}} * 100$
	Uso del tiempo	$\frac{\text{Tiempo Ejecutado}}{\text{Tiempo programado}}$
Eficacia	Calidad del producto	Comparación de un producto con los requisitos establecidos por los clientes
	Calidad del servicio	$\frac{\text{Cantidad de productos entregados a tiempo}}{\text{Cantidad de productos entregados}}$
PROCESO ADMINISTRATIVO		
PLANEACIÓN	Visión	$\frac{\text{Empleados que la conocen}}{\text{Total de empleados}}$
	Misión	$\frac{\text{Empleados que la conocen}}{\text{Total de empleados}}$
	Objetivos	$\frac{\text{Objetivos alcanzados}}{\text{Objetivos definidos}}$

FACTOR	INDICADOR	FÓRMULA
	Estrategias	$\frac{\text{Estrategias implementadas}}{\text{Total de estrategias}}$
	Procesos de control	$\frac{\text{Procesos de Control}}{\text{Total de procesos}}$
	Procesos	$\frac{\text{Procesos productivos}}{\text{Total de procesos}}$
ORGANIZACIÓN	Estructura organizacional	$\frac{\text{Personal a nivel directivo}}{\text{Total del personal}}$
		$\frac{\text{Personal de mandos medios}}{\text{Total del personal}}$
		$\frac{\text{Personal a nivel operativo}}{\text{Total del personal}}$
	División y distribución de funciones	$\frac{\text{Empleados}}{\text{Números de áreas}}$
		$\frac{\text{Horas Hombre}}{\text{Funciones cumplidas}}$
		$\frac{\text{Tareas realizadas}}{\text{Funciones definidas}}$
DIRECCIÓN	Comunicación	$\frac{\text{Canales de comunicación utilizados}}{\text{Canales de comunicación establecidos}}$
		$\frac{\text{Canales de comunicación}}{\text{Total de canales}}$
CONTROL	De naturaleza	$\frac{\text{Controles preventivos/concurrentes}}{\text{Total de controles}}$
	De sistemas	$\frac{\text{Controles automáticos}}{\text{Total de controles}}$
	De calidad	$\frac{\text{Procesos enfocados en la calidad}}{\text{Total procesos}}$

Nota. Franklin F (2007, págs. 758-759-760)

Beneficios de los Indicadores de Gestión

Rincón B (1998) , recalca que la implementación de un buen sistema de indicadores de gestión puede proporcionar diversos beneficios a la organización tales como:

Satisfacción del cliente. - Cuando las organizaciones ponen énfasis en las necesidades de los clientes y la importancia de satisfacerlos, se enfoca en promover la mejora continua. Esto se logra a través de la socialización con lo colaboradores y analizando las estrategias a través de los indicadores de gestión, los mismos que permiten que los esfuerzos se alinean a la consecución de los resultados deseados y objetivos planteados.

Monitoreo de los procesos. - La mejora continua se logra gracias a un seguimiento continuo de los procesos en cada una de sus etapas, para lo cual las mediciones continuas facilitan detectar oportunidades de mejora, sino también implementar acciones en caso de ser necesario.

Benchmarking de procesos y actividades. - Si las organizaciones desean mejorar los procesos internos, una buena alternativa es compararse con otras empresas y esto se logra gracias a los indicadores de gestión.

Conducción del cambio. - A través del uso de los indicadores de gestión se puede evaluar si se están alcanzando las metas organizacionales y cuáles son los resultados (pág. 49).

Normas ISO

Actualmente el mundo presenta grandes cambios, en materia económica, política, social y sobre todo en la tecnología e información; debido al fenómeno de la

globalización, lo que ha permitido la integración de los mercados globales. Este fenómeno ha provocado mayor competitividad de bienes y/o servicios.

Las organizaciones mundiales han visto la necesidad de implementar un lenguaje global que se pueda aplicar sin importar el lugar o el tiempo.

Es así como en 1979, el British Standards Technical Committee 176, decidió que era necesario establecer principios generales que fuesen aceptados universalmente como norma internacional, para que las organizaciones diseñaran y establecieran métodos y sistemas de control de calidad, dando origen a las normas que hoy conocemos como ISO-9000.(González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016, pág. 5)

Las normas ISO 9000, abarca varias normas, pero en las que se fundamenta la temática de los sistemas de gestión de la calidad son las ISO 9000, 9001, 9004 y 19011.

Relación entre las normas ISO

Las Normas ISO 9000, 9001 y 9004 se complementan, ya que estas proporcionan información relacionada a comprender en enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad, permitiendo a las organizaciones alinear sus esfuerzos en la consecución de los requisitos que plantea la norma en base a un enfoque sostenido a largo plazo.

La Norma ISO 19011, es aquella que proporciona a detalle las directrices a seguir en la aplicación de una Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad.

Cabe recalcar que la calidad no se decreta, la calidad se crea y se produce. La aplicación de la normas ISO, para establecer los sistemas de gestión de la calidad, puede servir como una guía o un medio de control de la calidad establecida o simplemente, para asegurarle al comprador del producto o servicio que este ha sido

producido o que se está prestando el servicio con procesos, sistemas y procedimientos previamente controlados, lo que obviamente no garantiza en ningún momento un producto o servicio final de calidad (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

Normas ISO 9001:2015

La Norma ISO-9001, especifica los requisitos a cumplir por un sistema de gestión de calidad y se utiliza internamente por las organizaciones para certificarse o con fines contractuales. Su objetivo principal es diseñar un sistema de gestión de calidad eficaz, para dar cumplimiento a los requisitos, especificaciones o necesidades del cliente (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016, pág. 7).

Esta norma de estandarización utilizada a nivel mundial se ha presentado en varias versiones, siendo la del año 2015, la referente para el desarrollo del trabajo de investigación. Esta versión es una de las últimas presentadas en el ámbito de la administración de los Sistemas de Gestión de la Calidad, pero no es la última, ya que el organismo encargado de su actualización se encuentra pendiente de analizar y evaluar las nuevas exigencias en el mercado global, con el fin de establecer nuevos parámetros, definiciones o requisitos.

Esta versión de la norma destaca la importancia de enfatizar y guiar el enfoque basado en riesgos dentro del manejo de los Sistemas de Gestión de la Calidad, la misma que introduce nuevas cláusulas como el enfoque a procesos, el liderazgo y especialmente en la planificación en las organizaciones.

Estructura de la norma ISO 9001:2015

Introducción

1. Alcance

2. Referencias normativas
3. Términos y de definiciones
4. Contexto de la organización
 - 4.1 Entendiendo la organización y su contexto
 - 4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad
 - 4.4 Sistema de Gestión de Calidad
6. Liderazgo
 - 6.1 Liderazgo y compromiso
 - 6.2 Política
 - 6.3 Roles, responsabilidad y autoridad
7. Planificación
 - 7.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades
 - 7.2 Objetivos de calidad y planificación
 - 7.3 Planificación y control de cambios
8. Soporte
 - 8.1 Recursos
 - 8.2 Competencia
 - 8.3 Concienciación
 - 8.4 Comunicación
 - 8.5 Información documentada
9. Operación
 - 9.1 Planificación y control operacional
 - 9.2 Interacción con los clientes y otras partes interesadas
 - 9.3 Preparación operacional
 - 9.4 Control de procesos

9.5 Diseño y desarrollo

9.6 Ejecución / Implementación

10. Evaluación de desempeño

10.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

10.2 Auditorías internas

10.3 Revisión por la dirección

11. Mejora

11.1 No conformidades y acciones correctivas

11.2 Mejora continua

Principios de la gestión de la Calidad basados en la Norma ISO 9000

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones.

El enfoque basado en procesos

Visualizar a la organización con base en procesos lleva a reducir costos ya que la actividad se vuelve más eficiente y efectiva; asimismo, trabajar con procesos ayuda a conocer cada uno de los elementos del trabajo de la organización de manera tal que se logren altos niveles de predicción que son indispensables para la planeación (Correa Guaicha, Jaramillo Simbaña , & Romero Hidalgo, 2015, pág. 36).

Las etapas se definen de la siguiente manera:

1. *Ingeniería de la calidad.* - permite optimizar los diferentes procesos desde el punto de vista de la calidad y consiste en la aplicación de técnicas de ingeniería en el diseño de los procesos productivos, puede también incluir el diseño del Producto.
2. *Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad.* - en esta etapa se diseñan las diferentes estrategias, sistemas, procesos y procedimientos en los cuales se determinan en general el llamado Sistema de Gestión de la Calidad, en el cual se describen y detallan como se deberán llevar a cabo los mismos para garantizar la calidad del producto en cada una de sus etapas durante su producción y de manera general dentro de la organización.
3. *Documentación del Sistema.* - Consiste en plasmar todo el sistema diseñado, en procedimiento y documentos escritos, así como el establecimiento de una base de datos con los registros reales de la ejecución de los procesos y los correspondientes controles. Es importante recalcar que la documentación es la única fuente fiable que tienen los certificadores como criterio en la etapa de certificación.
4. *Manual de calidad.* - es el reflejo de todo el sistema de calidad y está conformado por uno o varios documentos denominados Manuales de Calidad, en los cuales se expresa elementos del sistema tales como la misión, los objetivos de calidad, la política de calidad, además de los procesos y procedimientos. Se podría denominar a esta etapa como la etapa de la documentación.
5. *Puesta en marcha del sistema.* - Consiste en ejecutar el sistema de calidad, ya sea de forma parcial o total, asegurándose de que el mismo vaya a

funcionar de manera correcta y que cumplan con los objetivos para los cuales se establecieron.

6. *Auditorías Internas.* - en el proceso de certificación existen varias clases de auditorías, siendo la primera de ellas aquellas que se realizan durante el desarrollo del sistema de calidad. Con el fin de verificar el buen funcionamiento del sistema diseñado. Posteriormente se ejecuta una segunda auditoría, es la que se encuentra relacionada con los auditores externos, trabajo que permite obtener o no la certificación.
7. *Auditoría externa y certificación.* - consiste en la ejecución de la auditoría por parte del equipo auditor perteneciente a una firma reconocida con el fin de verificar los requisitos previos a la obtención de la certificación.

Marco Referencial

García Fernández (2016), manifiesta que la gestión de la calidad se puede observar desde diferentes puntos de vista; las definiciones más habituales se basan en certificaciones, premios y prácticas, donde estas prácticas toman relevancia para las empresas de cualquier sector, ya que pueden mejorar los niveles de productividad y desembocar en ventajas competitivas que deriven en incrementos de beneficios para las empresas (págs. 45-46).

La Norma ISO 9001, especifica los requisitos a cumplir por un sistema de gestión de calidad y se utiliza internamente por las organizaciones para certificarse o con fines contractuales, donde el objetivo principal es diseñar un sistema de gestión de calidad eficaz, para dar cumplimiento a los requisitos, especificaciones o necesidades del cliente (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016, pág. 7).

Cruz Medina, López Díaz, & Ruiz Cardenas (2017), en su artículo “ Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad para su Implementación, hace énfasis en la importancia que toman las normas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad ISO dentro de la gestión empresarial, ya que proporcionan un modelo a seguir para establecer y operar un sistema de gestión de la calidad , modelo que es construido en consenso internacional, obteniendo como ventaja la experiencia mundial de gestión y las buenas prácticas (pág. 63).

La Norma Internacional ISO 9001:2015, es la norma que avala el cumplimiento de altos estándares de calidad y la optimización de procesos dentro de una organización. La nueva norma da especial énfasis a la gestión de riesgo y la utilización del ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” en todos los niveles de la empresa.

Actualmente las empresas de todos los sectores de la economía han buscado aplicar estas buenas prácticas, con el fin de mejorar la gestión empresarial y con ello fomentar la mejora continua en cada uno de sus procesos, proporcionando productos que cumplan con las necesidades y expectativas del cliente y así asegurar que los clientes obtengan productos o servicios de buena calidad que a su vez trae beneficios para la compañía.

En cuanto a sistemas de gestión, la norma ISO 9001 sigue siendo la más difundida en Ecuador. Cabe resaltar un crecimiento pronunciado durante los últimos diez años, al pasar de 486 certificados en 2006 a 1233 en 2016, lo que supone un incremento del 154%, es decir, casi tres veces la cifra original, Servicio de Acreditación Ecuatoriano (2017).

A pesar de los ligeros descensos registrados durante 2010 y 2011, así como mínimas reducciones en los últimos años, los datos confirman el aumento de la preocupación por la gestión de la calidad en el país.

Figura 13

Certificados ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad



Nota. El presente grafico detalla el número de empresas certificadas en la norma ISO 9001 hasta el año 2016. Tomado de ISO Survey (2016)

Benzaquen De las Casas & Pérez Cepeda (2016), realizaron un estudio acerca de la ISO 9001 y TQM en las empresas del Ecuador. Este estudio se realizó con una muestra de 163 empresas pertenecientes a todos los sectores de la economía, con el fin de medir impacto de mantener una certificación bajo la norma ISO 9001:2015. De la muestra, el 26 % presentaba certificación ISO 9001 (43 empresas), mientras que el 74% restante (120 empresas) no estaban certificadas (pág. 162).

El cuestionario se realizó en el primer semestre del año 2016, donde los resultados confirmaron que las empresas con certificación ISO 9001 tienen mejor promedio en los nueve factores de TQM analizados como los son: Liderazgo, Planeamiento de la calidad, Control y Mejoramiento del Proceso, Auditoría y Evaluación de la Calidad, Gestión de la Calidad del Proveedor, Educación y Entrenamiento, Enfoque hacia la Satisfacción del Cliente, Círculos de la Calidad y Diseños del Producto (Benzaquen De las Casas & Pérez Cepeda, 2016, pág. 168).

Este resultado en la muestra resalta la importancia y los efectos positivos de la certificación en el nivel de calidad de las empresas ecuatorianas facilitando el camino hacia la mejora continua, para asegurar la competitividad y calidad en el mercado nacional e internacional, buscando el éxito a largo plazo y la sostenibilidad de la organización.

Es así como varias empresas a nivel nacional han optado por obtener la certificación bajo la norma ISO 9001:2015, ya que sus beneficios facilitan el logro los objetivos a largo plazo, son más competitivas en un mercado globalizado, permite que sean más productivas, así como sostenibles en el tiempo.

A continuación, se citan ejemplos de empresas que han obtenido la certificación bajo la Norma Internacional ISO 9001:2015, y sus beneficios.

Por ejemplo, Teojama Comercial S. A., empresa ecuatoriana del sector industrial, principal distribuidor de la marca de camiones Hino en el Ecuador, obtuvo la certificación ISO 9001:2015 por sus buenas prácticas en ensamblaje. El proceso de certificación duro alrededor de 2 años, tiempo en el cual se realizaron varios cambios de manera progresiva en sus procesos, con el fin de que cada uno de sus colaboradores se vaya involucrando en todas las mejoras, beneficios y a su vez se familiaricen con el sistema para sostenerlo a largo plazo (Teojama Comercial S.A, 2017).

Entre los principales beneficios que Teojama Comercial S.A., se evidenciaron después de implementar la norma ISO 9001:2015 fueron: mayor participación de los directivos en el sistema de gestión, incluir en toda su gestión una visión basada en el riesgo, alineación de la política y los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad con la estrategia de negocio y mayor eficacia y satisfacción de atención a los clientes (Teojama Comercial S.A, 2017).

Las empresas del sector público también han sido beneficiadas por los resultados de los sistemas de gestión de la calidad, este es el caso del Servicio de Rentas Internas (SRI), institución que obtuvo la certificación en diciembre del 2017, por parte de la empresa Bureau Veritas del Ecuador, después de haber cumplido exitosamente con los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2015, que evalúa el desempeño de la institución para proporcionar continuamente productos y servicios que satisfacen los requisitos de la ciudadanía, contribuyentes y el Estado ecuatoriano (Servicio de Rentas Internas , s.f).

La certificación contemplo la optimización de los procesos a través del uso de las tecnologías de la información, facilitando de esta manera la entrega y recepción de información con personal plenamente capacitado. Optimizando de esta manera los

recursos (económicos, naturales, tecnológicos, etc.). La implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad implica un esfuerzo conjunto del SRI y el compromiso de sus servidores para mejorar continuamente y así mantener la excelencia institucional.

Otra de las empresas del sector público que se encuentra en la lista de organizaciones públicas certificadas a nivel nacional es; el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), organización encargada de Fortalecer el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, contribuyendo a la competitividad, confianza y satisfacción de las partes interesadas, mediante la mejora continua de los procesos de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y metrología.

Fue certificada bajo la Norma ISO 9001:2015 el 20 de julio de 2017, lo que permitió a la institución fortalecer el sistema de gestión de calidad, a través de la sistematización de operaciones y procesos, lo que generó un nivel mayor de confianza a nivel interno y externo, incrementando de esta manera la satisfacción de los usuarios (Servicio Ecuatoriano de Normalización, s.f).

De esta manera se podría citar a muchas otras empresas ya sean del sector privado o público, certificadas bajo la Norma ISO 9001:2015, evidenciando así, que administrar un buen Sistema de Gestión de la Calidad ofrece elevados beneficios, que facilitan la comprensión y mejora de los procesos dentro de la organización, optimizando recursos y sobre todo ofreciendo bienes y/o servicios de alta calidad que satisfagan las necesidades de los clientes y a su vez permita a la organización ser más competitiva, productiva y sustentable en el tiempo.

Marco Conceptual

Calidad:

Es la totalidad de características de un producto o servicio que le confieren su capacidad para cumplir las necesidades implícitas, es decir el producto está diseñado y fabricado para brindar satisfacción a un precio que el cliente está dispuesto a pagar (Val & Valtueña, 2007).

Calidad Total:

La calidad total (CT) es un sistema de gestión enfocado en las personas, centrándose en el aprendizaje y la adaptación continua como clave para el éxito de la organización que aspira al incremento en la satisfacción del cliente a un costo real continuamente menor, es decir se enfoca en un sistema total (no un área o programa separado) y una parte integral de la estrategia de alto nivel; actúa de manera horizontal a través de funciones y departamentos, involucra a todos los empleados, desde arriba hasta abajo, y se extiende hacia atrás y hacia adelante para incluir la cadena de suministro y la cadena de clientes (Evans & Lindsay, 2015) .

Recursos:

“Es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.)” (Carriel Palma, Barros Merizalde, & Fernandez Flores, 2018).

Requisito:

“Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

Proceso:

“Un proceso es una serie de tareas o actividades interrelacionadas para alcanzar un determinado fin (Peña Gómez & Rivera Martínez, 2016).

“Por otro lado siguiendo el criterio establecido en la norma ISO 9000:2000, un proceso se define como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (Camisón, Cruz, & González, 2006).

Procedimientos:

Es el conjunto de pasos detallados que se deben realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad, la organización decide si documentar o no los procedimientos. (Carriel Palma, Barros Merizalde, & Fernandez Flores, 2018, pág. 635).

Mejora continua:

“Conjunto de acciones planeadas, organizadas, integradas y sistematizadas para obtener cambios, y mejoras de procedimientos en la organización” (Proaño Villavicencio, Gisbert Soler, & Pérez Bernabeu, 2017).

Producto:

Es el resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas, es decir el resultado de un proceso. Este concepto es válido tanto para los productos tangibles (bienes) como para los intangibles (servicios). (Camisón, Cruz, & González, 2006)

Servicio:

“El concepto de servicio hace referencia a la acción y efecto de servir. También a la organización y personal destinados a cuidar intereses o satisfacer necesidades del público o de alguna entidad oficial o privada” (Martín & Díaz , 2013)

Gestión:

“Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización” (Secretaría Central de ISO en Ginebra y Suiza, 2015)

Consumidor:

“Son los individuos, familias o grupos que consumen los bienes o servicios para fines eminentemente personales son denominados consumidores” (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

Organización:

“Es la conjunción de personas, recursos, dispositivos, relaciones, jerarquías y modos preestablecidos de relacionarse entre todos a propósito de un objetivo común” (Fernández García , 2010).

Sistema:

“Es un conjunto de funciones o actividades en una organización que operan de manera conjunta en su beneficio, está compuesto por muchos subsistemas más pequeños que interactúan entre sí” (Evans & Lindsay, 2015).

Control:

“Mantener un proceso entre ciertos parámetros preestablecido, con la finalidad de garantizar los resultados” (Sosa Pulido , 2011).

Costos:

Se puede definir al costo se cómo el gasto económico que representa el equivalente de los bienes aplicados o consumidos en el proceso de producción ya sea de un producto o la prestación de un servicio. Este concepto puede analizarse desde dos perspectivas: la primera se refiere a la suma de esfuerzos y recursos que se han utilizado para producir un servicio o un producto tangible, mientras que la segunda se enfoca en los costos económicos (Vargas Quiñones & Aldana de Vega, 2014).

Costos de calidad:

Los costos de calidad son aquellos rubros financieros que nacen de la fabricación, diseño y evaluación de productos, servicios y procesos que determinan la toma de decisiones dentro de una organización, dicho en otras palabras, son la suma de los costos operativos de la calidad y los costos de aseguramiento de la calidad para asegurar y garantizar una calidad satisfactoria y producir de esta manera la confianza del cliente (Vargas Quiñones & Aldana de Vega, 2014).

Productos de calidad:

Son aquellos productos que ofrecen mayor beneficio y satisfacción a los clientes, así también son accesibles para los clientes ya que usualmente los precios no son elevados. Por otro lado, ofrecer productos de calidad implica optimizar la gestión de producción, mejorar la relación cliente- proveedor (Fernández García , 2010).

Cadena de valor:

“La cadena de valor es una sucesión de acciones realizadas con el objetivo de instalar y valorizar un producto o un servicio exitoso en un mercado, mediante un planteamiento económico viable” (50 Minutos, 2016).

Control de Calidad:

Es aquel proceso desarrollado por una empresa para asegurar que sus productos y servicios cumplan con los requisitos de calidad establecidos con antelación por la organización, mediante el uso de técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para cumplir los requisitos; dicho proceso se lleva a cabo en todas las áreas de la empresa e implica a toda la organización: su personal, sus procesos productivos y por supuesto los productos, bienes o servicios finales (Uribe Macías , 2011).

Aseguramiento de la calidad:

Es un sistema organizado que contiene toda la documentación necesaria de procedimientos, métodos, formatos, etc., que se deben observar en todos y cada uno de los departamentos que forman la cadena del proceso productivo, para garantizar el bien o el servicio de manera oportuna y al costo justo, en forma consistente (Sosa Pulido , 2011)

Sistemas de Gestión de la calidad:

“Un sistema de gestión de calidad puede ser considerado como la manera o estrategia en que una organización desarrolla la gestión empresarial en todo lo relacionado con la calidad de sus productos (y servicios), y los procesos para producirlos. Consta de la estructura organizacional, la documentación del sistema, los

procesos, y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad, cumpliendo con los requisitos del cliente (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

Satisfacción del cliente:

“Es la percepción de éste acerca del grado con el cual sus necesidades o expectativas han sido cumplidas” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2013).

Circulo de la calidad:

Movimiento, que de buena fe pretendía, que la principal variable (sino la única) que afecta la calidad son las personas y su actitud frente a ella, ignorando que la calidad es el resultado de la interrelación entre muchos parámetros y variables como lo son las materias primas, los materiales, la maquinaria, la administración, los instrumentos y la tecnología misma, parámetros y variables que en la mayoría de los casos están fuera del control de las personas que producen los bienes o servicios. (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016, pág. 3)

Competitividad:

“Es la capacidad de una empresa para generar valor para el cliente y sus proveedores de mejor manera que sus competidores” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2013).

Productividad:

La productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen de un proceso o sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr los mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos, es decir la productividad se mide por el cociente formado por los resultados logrados y los recursos empleados (Gutiérrez, 2010).

Eficiencia:

“Es la utilización óptima de los recursos empleados para obtener los resultados planeados, el indicador numérico por excelencia, es la relación costo-benéfico, expresada como el resultado de las entradas –costo– y el valor agregado obtenido –salidas” (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

Eficacia:

“Grado con el cual las actividades planeadas son realizadas y los resultados previstos son logrados. Se atiende maximizando resultados” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2013).

Ventaja competitiva:

La ventaja competitiva denota la capacidad de una empresa para obtener superioridad en el mercado. Una ventaja competitiva sólida proporciona valor al cliente, conduce al éxito financiero y a la sostenibilidad del negocio, y es difícil de copiar por los competidores, es decir presenta un nivel alto de calidad en cada uno de sus procesos (Evans & Lindsay, 2015).

Indicador:

“Es una estadística simple o compuesta que refleja algún rasgo importante de un sistema dentro de un contexto de interpretación, ya que muestra una relación cuantitativa entre dos cantidades que corresponden a un mismo proceso o procesos diferentes” (Franklin F, 2007).

Indicadores de Gestión:

Son una expresión cualitativa y cuantitativa que evalúan la razón de ser de la organización en cuanto al desempeño y evolución de un proceso, cumplimiento de los

procesos administrativos y el comportamiento de los procesos complementarios, que al ser comparado con otro referente puede indicar las desviaciones o variaciones que se presentan en la gestión, todo esto con el fin de tomar acciones preventivas o correctivas que se alinean a la concesión de los objetivos y metas planteadas.

Conformidad:

“Es el nivel que alcanza un producto y servicio para dar cumplimiento a una normativa, se puede medir mediante la evaluación de la producción acorde a la norma o en base a los límites de especificación” (James , 1997) .

No conformidad:

“Es el incumplimiento total o sistemático de algún requisito de la norma o sistema de calidad que se toma como referencia, de la legislación aplicable al producto o servicio u otro requisito que la organización suscriba formalmente” (Minondo, 2017).

Acciones preventivas:

“Son aquellas que se implementan para eliminar la causa de una no conformidad potencial o de alguna otra situación potencial no deseable” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2013).

Acciones correctivas:

“Se emplean para eliminar la causa de una no conformidad detectada. Es decir, están orientadas a prevenir recurrencias” (Gutiérrez Pulido & De la Vara Salazar, 2013)

Norma:

“Se define como un documento técnico, que ha sido elaborado con la participación de las partes interesadas y que aprueba un organismo reconocido tanto nacional como internacionalmente” (Val & Valtueña, 2007).

Normas ISO:

Son estándares internacionales que aseguran que los productos y servicios son seguros, de confianza y de buena calidad, que permiten a través de sus herramientas estratégicas que reducir costes, minimizar los excedentes - errores y mejorar la productividad en las organizaciones. Además, ayudan a las organizaciones en el acceso a nuevos mercados y nivelan las condiciones para que todos los organismos compitan con las mismas reglas de juego (Cortés, 2017).

Normas ISO 9001:

La Norma ISO-9001, especifica los requisitos a cumplir por un sistema de gestión de calidad y se utiliza internamente por las organizaciones para certificarse o con fines contractuales. Su objetivo principal es diseñar un sistema de gestión de calidad eficaz, para dar cumplimiento a los requisitos, especificaciones o necesidades del cliente (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

Normas ISO 9001:2015:

La ISO 9001:2015, denominada “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015)”, que especifica los requisitos que un sistema de gestión de la calidad debe cumplir en una organización para que ésta pueda demostrar su habilidad para proporcionar los productos adecuados que satisfagan las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas (Cortés, 2017).

Certificación:

La certificación consiste en la emisión de un documento que manifiesta que un producto, proceso o una empresa se ajusta a unas normas técnicas. En este sentido, la organización puede obtener un certificado de calidad tanto del producto como de los sistemas de aseguramiento de la calidad, misma que permitirá encaminarse hacia la calidad total es decir hacia la mejora continua (Tarí Guilló, 2000, pág. 195).

Normalización:

Es el proceso de elaborar especificaciones técnicas que se utilicen, de manera voluntaria, como referencia para mejorar la calidad y la seguridad de cualquier actividad tecnológica, científica, industrial o de servicios, sus productos o servicios. Su desarrollo se lleva a cabo en el seno de organismos de normalización, que mediante procedimientos preestablecidos, y agrupando a todos los interesados, publican unos documentos, elaborados y aprobados por consenso, que se denominan normas (Cortés, 2017).

Gestión de la calidad:

Es la forma de gestión de una organización, centrada en la participación de todos sus miembros, que apunta al éxito a largo plazo, a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios a sus miembros y a la sociedad (Instituto Nacional de Educación Tecnológica, s.f.) .

Administración de la calidad total:

La administración de la calidad total es el arte de administrar el todo para lograr la excelencia. Es decir, la aplicación de métodos cuantitativos y recursos humanos para mejorar todos los procesos dentro de una organización, y superar las necesidades del

cliente, hoy y en el futuro. En la administración de la calidad total se integran técnicas administrativas fundamentales, actividades actuales de mejoramiento y métodos técnicos, en una estrategia disciplinada (Besterfield, 2009).

CAPÍTULO III

Marco Metodológico

Enfoque de investigación Mixto

El enfoque de investigación mixto se basa en la recolección y análisis de datos cualitativos y cuantitativos, facilitando de esta manera la integración y discusión conjunta de la información, con el objeto de evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad en base a la comprensión e interpretación de la Norma Internacional ISO 9001:2015 y su incidencia en la productividad en el Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A. durante el periodo 2017 – 2019.

Tipología de investigación

Por su finalidad Aplicada

La tipología de investigación considerando el enfoque del presente trabajo es aplicada, ya que se vale de referentes teóricos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad, productividad, etc., en base a la Norma Internacional ISO 9001:2015.

Por las fuentes de información Documental

“La investigación documental consiste en un análisis de la información escrita sobre un determinado tema, con el propósito de establecer relaciones, diferencias, etapas, posturas o el estado actual del conocimiento respecto al tema objeto de estudio” (Bernal, 2010, pág. 111).

Donde las principales fuentes documentales son: documentos escritos (libros, periódicos, revistas, actas notariales, tratados, conferencias escritas), documentos

fílmicos (películas, diapositivas, etcétera) y documentos grabados (discos, cintas, casetes, disquetes, etcétera).

En base a la información recolectada se busca analizar y comprender el impacto que tiene el Sistema de Gestión de la Calidad dentro de las organizaciones y sobre todo en el Departamento de Producción de la Planta Recypet en la empresa Enkador S.A., relacionándola directamente con la productividad.

Por las unidades de análisis Insitu

La presente investigación se llevará a cabo en las Instalaciones del Departamento de Producción de la empresa Enkador S.A., misma que se encuentra ubicada en la Ciudad de Sangolquí, Barrio Selva Alegre.

Por el control de las variables No experimental

La investigación no experimental es aquella que se ejecuta sin manipular las variables de estudio, es decir se observa un fenómeno en su contexto natural. Bajo esta concepción el trabajo de investigación se llevará a cabo de manera directa en las instalaciones de la institución, con el fin de apreciar el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y la relación que está presenta en la productividad.

Por el alcance Correlacional

La presente investigación es de alcance correlacional ya que se enfoca en medir el grado de relación entre dos variables. Es por ello que se evalúa el Sistema de Gestión de la Calidad del Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A., y el impacto que la misma tiene en la productividad

Instrumentos de recolección de información

- *Entrevistas.* - es una técnica que consiste en recoger información mediante un proceso directo de comunicación entre entrevistador y entrevistado, en el cual el entrevistado responde a cuestiones, previamente diseñadas en función de las dimensiones que se pretenden estudiar, planteadas por el entrevistador (Bernal, 2010, pág. 256).
- *Observación.* - es un proceso riguroso que permite conocer, de forma directa, el objeto de estudio para luego describir y analizar situaciones sobre la realidad estudiada (Bernal, 2010, pág. 257).
- *Check List.*- también conocidas como hojas de verificación o listas de control; son formatos compuestos por una serie de preguntas que se aplican con el fin de recolectar información con un fin específico, evaluar o comprobar el cumplimiento de determinados requisitos, etc.
- *Bibliografía.* - está compuesta por libros, revistas, artículos, etc., que son utilizados por el investigador para desarrollar un determinado trabajo de investigación.
- *Web grafía y net grafía.* - Es aquella información que se obtiene a través de las páginas web o internet.

Procedimiento para recolección de datos

- *Técnica Documental.* - es el procedimiento de recolección de datos que se basa en la obtención de información a partir de documentos escritos, tales como; libros, informes, artículos científicos, revistas, etc., información que sirve como base para el desarrollo de un determinado tema de estudio.

- *Técnica de Campo.* - es el procedimiento que permite al investigador relacionarse directamente con el objeto de estudio, proporcionándole de esta manera información confiable y verídica en la que se sustentara la investigación.

Procedimiento para tratamiento y análisis de información

Para el análisis de la información se toma como referencia la Norma Internacional ISO 9001:2015, la misma que nos servirá para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad del Departamentos de Producción (Planta Resinas) de la empresa Enkador S.A. Por otro lado, para medir la incidencia del Sistema de Gestión de la Calidad en la organización en la productividad y rentabilidad de la misma se hará uso de indicadores de gestión.

CAPÍTULO IV

Generalidades de la Auditoría del Sistemas de Gestión De La Calidad

“La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica para una organización, puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible” (Organización Internacional de Normalización [ISO], , 2015).

Las organizaciones que administren un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las normas ISO, manifiestan la capacidad de cumplir con los retos de un entorno que es profundamente diferente al de décadas anteriores.

Actualmente el impacto de la calidad se extiende mas alla de la satisfacción del cliente y ya que las actuales organizaciones deben caracterizarse por la fácil adaptación al cambio acelerado, la globalización de los mercados, el eficiente uso de los recursos limitados y la aparición del conocimiento como un medio principal para superar los obstáculos y barreras.

Las organizaciones deben evaluar de manera periódica el buen manejo y funcionamiento de los SGC, todo esto con el fin de asegurar y demostrar que cumplen con los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO, asi como las disposiciones legales y reglamentarias aplicadas en cada pais.

Auditoría de Calidad

Auditoría

“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se

cumplen los criterios de auditoría” (Asociación Española de Normalización , 2018, pág. 11).

Tituaña, (2012) define a la Auditoría de Calidad como un “examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados de calidad satisfacen a las disposiciones preestablecidas y evaluar si el Sistema de Gestión de la Calidad es eficaz en alcanzar los objetivos” (pág. 58).

La auditoría de calidad es una herramienta de gestión empleada por las organizaciones para evaluar la eficacia de un sistema de gestión de calidad, con el fin de verificar el cumplimiento del conjunto de requisitos determinados en la norma ISO, ya que de esta manera la organización puede plantear acciones para mejorar continuamente sus políticas, objetivos y procesos.

El objetivo de la auditoría es evaluar la eficiencia y efectividad de las disposiciones de calidad de una organización mediante la recolección y uso de evidencia objetiva, lo cual va a permitir tomar decisiones basadas en hechos y no en hipótesis. (Guevara Tapia, 2014, pág. 12)

Es importante considera que una auditoría de calidad debe:

1. Establecer de manera clara los objetivos y su alcance.
2. Auditar cada uno de los requisitos definidos.
3. Evaluar los hallazgos en base a evidencia objetiva.
4. Concentrar sus esfuerzos en tomar acciones preventivas, correctivas y de mejora a cada uno de los hallazgos.

5. Dar seguimiento a las acciones planteadas para mitigar los hallazgos, con el fin de determinar los resultados obtenidos.

Tipos de auditorías de calidad

Existen tres tipos de auditorías de Calidad, las mismas que se detallan a continuación:

Tabla 5

Tipos de auditoría de calidad

Tipo	Característica	Enfoque
Auditoría de primera parte	Se realizan por auditores que son parte de la empresa	- Auditoría interna
Auditoría de segunda parte	Son realizadas por personas ajenas a la empresa	- Auditoría externa de proveedor - Otra auditoría externa de parte interesada
Auditoría de tercera parte	Son realizadas por auditores ajenos a la empresa	- Auditoría de certificación y/o acreditación - Auditoría legal, reglamentaria o similar

Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad

La auditoría del sistema de gestión de la calidad, permite a las organizaciones evaluar la eficiencia y efectividad de sus sistemas de gestión y su capacidad de cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 y verificar la conformidad con las políticas de la compañía y requisitos de regularización.

Estas auditorías pueden llevarse a cabo por miembros de la propia organización, así como entes externos calificados para la acreditación en la norma o la obtención de la certificación. Cabe recalcar que dichas auditorías también pueden ser ejecutadas por proveedores o las partes relacionadas de la organización previo acuerdo entre las partes.

Esto permite a la organización enfocar sus esfuerzos en los puntos críticos y buscar la mejora continua de sus procesos, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos por los clientes en los productos y servicios, que cada vez son más exigentes en un mercado globalizado, donde la calidad se ha convertido en el pilar de las estrategias competitivas de las empresas.

Normativa de la Auditoría

Son normas internacionales estandarizadas y sistemáticas, utilizadas por las organizaciones para evaluar el sistema de gestión de la calidad.

Esta normativa facilita la orientación, coordinación, simplificación y unificación de los criterios a las empresas con el fin de incrementar la eficacia y efectividad de todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que permita administrar y mejorar la calidad de los productos y servicios que cumplan con los requisitos de los clientes.

ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

“Esta Norma Internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y proporciona la base para otras normas de SGC” (Organización Internacional de Normalización , 2015, pág. 2).

Esta norma plantea un sistema de gestión de la calidad bien establecido, desarrollado bajo un marco de referencia que permite integrar conceptos, principios, procesos y recursos; los mismos que se encuentran relacionados con la calidad para ayudar a las organizaciones a cumplir sus objetivos planeados.

ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

La implementación de un sistema de gestión de la calidad por parte de las organizaciones es una decisión estratégica ya que puede ayudar al desempeño abordando riesgos y oportunidades.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad que detalla esta norma, se alinean a un enfoque basado en procesos, así también incorpora el ciclo; planificar – hacer - verificar - actuar (PHVA), que permite a las organizaciones planificar de manera oportuna sus procesos y asegurarse de que cada uno cuente con los recursos necesarios y sean gestionados de manera eficiente con el fin de alcanzar los objetivos planteados.

Esta norma plantea un pensamiento basado en riesgos que permitirá a las organizaciones evaluar su sistema de gestión de la calidad y determinar los factores que pueden causar daños a los objetivos planteados, para proponer de esta manera controles preventivos, correctivos y acciones de mejora para minimizar los efectos negativos y maximizar las oportunidades.

En un entorno cada vez más cambiante el cumplimiento de los requisitos que plantea la norma se vuelven de mayor relevancia ya que los mismos encaminan a la organización a buscar diversas formas de mejora, basadas en la innovación y la reorganización para alcanzar un desarrollo sostenido.

ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre las auditorías de los sistemas de gestión de la calidad para todos los tamaños y tipos de organizaciones.

Plantea una estructura homogénea, requisitos esenciales, términos comunes que permitan evaluar los sistemas de gestión de la calidad a través de la ejecución de las auditorías. Las auditorías deben aplicarse de acuerdo al fin, sean estas auditorías internas, externas, auditorías de certificación, auditorías de acreditación, auditorías de seguimientos entre otras.

Principios de la Auditoría

La Norma Internacional ISO 19011:2018 plantea que las auditorías de calidad se caracterizan por depender de varios principios que ayudan a hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable, proporcionando información objetiva y oportuna que facilita a la organización actuar para mejorar su desempeño.

Esta norma plantea siete principios que se detallan a continuación:

1. *Integridad*: el fundamento de la profesionalidad

Los responsables de la auditoría deben desempeñar su trabajo de manera ética, honesta y responsable, es decir, desempeñar su trabajo de manera imparcial.

2. *Presentación imparcial*: la obligación de informar con veracidad y exactitud

Las conclusiones, hallazgos e informes de la auditoría deben presentar veracidad y exactitud. La comunicación entre los responsables de las áreas y

miembros del equipo auditor .la información y comunicación a los responsables debe ser veraz, objetiva, oportuna, clara y completa.

3. *Debido cuidado profesional: la aplicación de diligencia u juicio al auditar*

Los responsables de la auditoría deben conocer de la norma a auditar y evitar los juicios de valor.

4. *Confidencialidad: seguridad de la información*

La información adquirida durante la auditoría por parte de los auditores, debe ser tratada con discreción, sin hacer uso indebido de la misma.

5. *Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría*

Los auditores deben ser independientes de las áreas que se les audita, con el fin de evitar desviaciones en el proceso de auditoría y poder asegurarse de que los hallazgos y conclusiones están basados en la evidencia objetiva.

6. *Enfoque basado en la evidencia: el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático*

La evidencia debe basarse en muestras de información disponible y verificable que permita a la organización tener esa seguridad y garantía de que los hallazgos se encuentran ben fundamentado.

7. *Enfoque basado en riesgos: un enfoque de auditoría que considera los riesgos y oportunidades.*

El enfoque basado en riesgos influye en la planificación, realización y presentación del informe de auditoría con el fin de alcanzar los objetivos planteados en el programa de auditoría.

Gestión de un programa de Auditoría

Un programa de auditoría es la planificación de las auditorías; sean estas internas o externas que se llevaran a cabo en la organización en un periodo determinado de tiempo.

La extensión de un programa de auditoría dependerá del nivel de madurez que administre la organización, esta debe incluir los recursos e información necesaria para permitir que las auditorías se lleven en los tiempos establecidos y se desarrolle de forma eficiente y eficaz.

Los programas de auditoría deben considerar los siguientes aspectos:

a. Establecer los objetivos del Programa de Auditoría

Los objetivos deben ser coherentes y servir de apoyo al Sistemas de Gestión de la Calidad, con el fin de comprobar que el programa se ha implementado de manera eficiente.

b. Determinar y evaluar las oportunidades y riesgos

Identificar las oportunidades y riesgos dentro de un programa de auditoría, facilita a las personas responsables de su gestión los riesgos que puedan afectar a la concesión de los objetivos planteados.

Estos riesgos pueden estar relacionados con: los recursos, la información, la comunicación, el tiempo, el seguimiento, entre otros.

c. Establecer el programa de auditoría

Consiste en establecer la extensión del programa, la selección del equipo auditor y la evaluación de las competencias, coordinar la extensión de las auditorías,

determinar los recursos necesarios (tecnológicos, infraestructura, económicos) y dar un seguimiento a los objetivos planteados.

d. *Implementación del Programa de Auditoría*

Consiste en dar a conocer el programa de auditoría a las partes pertinentes con el fin de gestionar los riesgos, oportunidades, objetivos, métodos de auditoría y la determinación del equipo auditor.

e. *Seguimiento del programa de auditoría*

Evaluar el nivel de cumplimiento de los programas de auditoría, la capacidad del equipo auditor, los hallazgos, la capacidad de análisis y la retroalimentación,

f. *Revisión y mejora del programa de auditoría*

Las personas responsables de gestionar el programa de auditoría, deberán verificar el nivel de cumplimiento de los objetivos planteados al inicio del proceso.

Fases de la Auditoría

En base a la Norma Internacional ISO 19011:2018 la auditoría de calidad presenta las siguientes fases:

1. Planeación y Control de la Auditoría
2. Ejecución de la Auditoría
3. Elaboración de informe
4. Seguimiento de la Auditoría

Planeación y Control de la Auditoría

En esta etapa se detalla la preparación de las actividades para llevar a cabo la auditoría tales como:

Establecimiento del contacto con el auditado

El líder del equipo auditor debe asegurarse de establecer contacto con el auditado, para determinar los canales de comunicación, informar los objetivos, alcance, criterios, métodos de la auditoría, dar a conocer al equipo auditor, solicitar acceso a la información, determinar las áreas de interés entre otras actividades que se consideren necesarias.

Determinación de la viabilidad de la auditoría

Permite evaluar factores como: la información suficiente para planificar la auditoría, el tiempo, el recurso y la cooperación del auditado.

Revisión de la información documentada

La revisión de la información documentada, relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad permite comprender las operaciones del auditado y preparar los documentos de trabajo.

Desarrollo del plan de auditoría

El plan de auditoría es el documento en el que se detalla los requisitos o criterios a evaluar, el mismo debe contener:

1. Los objetivos de la auditoría.
2. El alcance de la auditoría, así como la identificación de la organización y los procesos a ser auditados.
3. Los criterios de auditoría
4. La duración de las actividades, las fechas, las ubicaciones y el horario, incluyendo las reuniones durante el proceso de auditoría.
5. Los métodos de auditoría que se van a utilizar durante el proceso.

6. Las responsabilidades y funciones de cada uno de los miembros del equipo auditor.
7. La asignación de los recursos necesarios para desarrollar la auditoría
8. Entre otras que establezcan la Norma ISO 19011.

Asignación de las tareas al equipo auditor

El líder del equipo auditor designa a sus subordinados la responsabilidad de auditar procesos, actividades, funciones considerando la objetividad, imparcialidad y competencia de cada uno de los auditores.

Preparación de la información documentada para la auditoría

La información documentada para la auditoría puede incluir: listas de verificación física o digital, información audiovisual entre otros. Esta información documentada debe mantenerse hasta que finalice la auditoría.

Ejecución de la Auditoría

La ejecución de la auditoría se basa en la aplicación de las herramientas elaboradas para llevar a cabo la auditoría y abarca algunas actividades tales como:

Realización de la reunión de apertura

La reunión de apertura tiene como propósito dar a conocer el plan de auditoría al auditado y al equipo auditor, así también se detalla las funciones de cada uno de los miembros del equipo auditor, las áreas a auditar, etc.

Comunicación durante la auditoría

El equipo auditor debe reunirse durante la auditoría de manera periódica con el fin de intercambiar información y evaluar el nivel de progreso del trabajo.

Revisión de la información documentada durante la auditoría

La información documentada que facilite el auditado sea esta: manuales, registros, instructivos, guías, etc., permitirá al equipo auditor determinar el nivel de cumplimiento de los criterios o requisitos que se estén auditando.

Recopilación y verificación de la información

Los métodos para recopilar información pueden ser entrevistas, cuestionarios, revisión de la información que permita recolectar evidencia objetiva que conduzca a los hallazgos de auditoría.

Generación del Hallazgo de Auditoría

Los hallazgos de auditoría se establecen considerando la evidencia recolectada durante el proceso. Los hallazgos pueden indicar la conformidad, no conformidad, observación y oportunidad de mejora a los criterios evaluados.

Elaboración de informe de Auditoría

Informe de Auditoría

El informe de Auditoría es el resultado final del trabajo realizado por el equipo auditor, este debe ser claro, preciso y oportuno.

Debe contener todos los hallazgos y conclusiones del proceso en base a evidencia obtenida de la revisión de los procesos, áreas, departamentos, etc. Es importante considerar que la evidencia debe ser lo más objetiva posible.

Realización de la reunión de cierre de la auditoría

La reunión de cierre se desarrolla para dar a conocer los hallazgos y conclusiones de la auditoría. Estará presidida por el líder del equipo auditor y los representantes de la dirección.

Seguimiento de la Auditoría

Los resultados de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas u oportunidades de mejora. Usualmente estas acciones son decididas y emprendidas en un periodo de tiempo establecido, así también es responsabilidad del auditado notificar al responsable de administrar los Sistemas de Gestión de la Calidad sobre el estado de las acciones.

Así también es importante verificar si se completaron las acciones y si las mismas fueron efectivas. Debería también presentarse un informe de seguimiento al responsable de la programación de la auditoría y a la dirección de la empresa.

Es importante recalcar que la aplicación de la Auditoria está basada en la verificación del cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma ISO 9001:2015.

CAPÍTULO V

Ejercicio Práctico: “Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2015, para Evaluar el Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A.”

ETAPA I: Planificación y programación de la Auditoría

PLAN GLOBAL DE AUDITORÍA

PLAN DE AUDITORÍA

Norma(s):	ISO 9001:2015	Exclusiones:			
Fecha de Auditoría: 25 de febrero de 2021					
Tipo de Auditoría: Auditoría Interna					
Alcance de Certificación: Planta Erema					
Alcance de Auditoría: Fabricación de Resina PET-PCR Grado Alimenticio					
Idioma: Español					
OBJETIVO DE AUDITORÍA					
Verificar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015					
CRITERIOS DE AUDITORÍA					
Documentación Legal	X	Doc. del Sistema de Gestión	X	Procesos del Cliente	X
Procedimientos	X	Registros y Formatos	X	Otros	X
EQUIPO AUDITOR					
NOMBRE DE AUDITORES	INICIALES	FUNCIÓN	GRUPO		
Ruth Karina Vega Alquina	RV	Funciones de acuerdo a cada proceso	N/A		
Valeria Fuentes	VF	Observador	N/A		

PLAN DE AUDITORÍA									
Fecha	PRIMER DÍA DE AUDITORÍA								
25/2/2021									
Horario	Actividad	Auditores				Departamento / Área	Auditado	Ubicación Física	
09:00-09:30	Reunión de Apertura	Todos				Todos	Todos	Salón amarillo	
Horario	Referencia Normativa	Auditores				Departamento / Área	Auditado	Ubicación Física	
		AL	A	A	OB				
9:30 - 10:30	Ítem(s):	8.1 8.2.4 8.5.1 8.5.4 8.5.6	RV	--	--	VF	Producción Erema	Ernesto Roche	Oficina Sorema / Planta Resinas
10:30-11:30	Ítem(s):	8.2.1 8.2.2 8.4.1 8.4.2 8.5.2 8.5.5 8.5.6 8.6 8.7	RV	--	--	VF	Calidad Resinas	Geovanny Criollo	Laboratorio Resinas
11:35-12:30	Ítem(s):	4.1 4.3 4.4 5.2 5.3 6.2 7.5.1 7.5.3 9.2 10.2	RV	--	--	--	Sistema de Gestión de Calidad	Valeria Fuentes	Oficina Seguridad Industrial y Ambiente
N/A	Reunión de Auditores								
13:30 - 15:30	Elaboración de Informe								

Horario	Actividad	Audidores	Departamento / Área	Auditado	Ubicación Física
15:30 - 16:30	Reunión de Cierre Presentación de resultados	Todos	Todos	Todos	Salón amarillo

AL: Auditor Líder**A: Auditor****OB: Observador**

ELABORADO POR:	
NOMBRE:	Ruth Karina Vega
FECHA	11-feb-21

REVISADO POR:	
NOMBRE:	Ing. Henry Pazmiño
FECHA	12-feb-21

ETAPA II: Ejecución de la Auditoría

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

ISO 9001:2015

AUDITOR(ES): Ruth Karina Vega Alquina

FECHA: 25-02-2021

PROCESO: Producción Erema

RESPONSABLE DEL ÁREA: Ernesto Roche

Req.	Clausula	Tema a tratar	Conformidad	NC Mayor	NC Menor	Observación	O. de Mejora	Comentarios / Evidencia objetiva
8		Operación						
	8.1	Planificación y Control Operacional La organización debe:						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Planificar, implementar y controlar procesos 	X					El jefe de producción, realiza la planificación, implementación y control de sus procesos en cada corrida de producción, en base al Proceso documentado de producción P-PRE-001 PRODUCCIÓN RESINA PET-PCR GRADO ALIMENTICIO

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar los requisitos para los productos y servicios 	X				<p>Los requisitos de producción se encuentran establecidos en la Receta de Producción R-PRE-005 Receta para Resina PET-PCR Grado Alimenticio, la misma que permite verificar los parámetros establecidos antes de iniciar una orden de producción.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios 				X	<p>El jefe de producción presenta un presupuesto al inicio de cada año, para el Área de Producción, sin embargo, el mismo no facilita la distribución de los recursos monetarios ya que el periodo es muy amplio.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios 	X				<p>El responsable de cada turno realiza una revisión periódica de los parámetros establecidos en el R-PRE-006 Control y Validación de parámetros de producción Resina PET-PCR Grado Alimenticio.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los 				X	<p>Los documentos se conservan únicamente de manera física, el área no cuenta con respaldo magnético de los registros diarios que son llenados por el personal de planta.</p>

		procesos se han llevado a cabo según lo planificado					
		<ul style="list-style-type: none"> o Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. 	X				Se realiza un análisis relacionado a los cambios realizados, midiendo el impacto que ha tenido en los requisitos del producto.
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
		La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.			X		El jefe de Producción Erema manifiesta que los cambios que se realizan en los requisitos del producto se actualizan en el registro R-PRE-005 Receta para Resina PET-PCR Grado Alimenticio , sin embargo, no existe una evidencia física como un registro de capacitación al personal que interactúa en el proceso.

	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio					
		<ul style="list-style-type: none"> ○ La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas 	X				El producto final es analizado por el área de calidad para verificar la conformidad del mismo antes de ser enviada al cliente.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar 	X				La información relacionada con las características del producto se encuentra establecidas en el R-PRE-005 Receta para Resina PET-PCR Grado Alimenticio.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar 	X				Se establecen objetivos a alcanzar, los mismos que son monitoreados por la persona responsable del sistema de gestión de la calidad.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ La implementación de las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplan los criterios para el control de procesos. 		X			Se toma de muestra el lote # 1171022, calificado como producto no conforme la misma que tenía una variación en el componente acetaldehído debido a problemas de calibración en la maquina extrusora por un tornillo des calibrado, componente que forma parte de la

								maquinaria. Esto genera el incremento del producto no conforme.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos 					X	La persona responsable de realizar el monitoreo respectivo de la maquinaria y sus parámetros se encuentra sin gafas de protección en el área.
	8.5.4	Preservación						
		<p>La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte y la protección. 					X	Debido a que la resina es de grado alimenticio, se realizan evaluaciones mensuales del material de empaque, el área de almacenaje, la desinfección del transporte para el despacho entre otras actividades.

8.5.6	Control de los cambios						
	La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	X					

ELABORADO POR:	
Nombre:	Ruth Karina Vega Alquina
Fecha:	25-02-2021

SUPERVISADO POR:	
Nombre:	Ing. Henry Pazmiño
Fecha:	25-02-2021

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

ISO 9001:2015

PROCESO: Calidad Resinas

AUDITOR(ES): Ruth Karina Vega Alquinga

RESPONSABLE DEL ÁREA: Geovanny Criollo

FECHA: 25-02-2021

Req.	Clausula	Tema a tratar	Conformidad	NC Mayor	NC Menor	Observación	O. de Mejora	Comentarios / Evidencia objetiva
8		Operación						
	8.2	Requisitos para los productos y servicios						
	8.2.1	Comunicación con el cliente						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Proporcionar la información relativa a los productos y servicios 	X					El responsable del área de calidad, conjuntamente con los packing list envía el certificado de calidad de la resina R-CAL-006 Certificado de Análisis
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes 			X			Las quejas de los clientes son tratadas por el área de ventas conjuntamente con los responsables de producción y calidad, a través del registro R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones , en donde se

								analiza la causa raíz de la queja y las acciones a tomar. Sin embargo, en R-VEN-003 no se visualiza las firmas de responsabilidad.
	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable 	X					Los requisitos son establecidos en el IT-CAL-014 Almacenamiento del Producto Terminado en el Sistema , los mismos que son validados cada inicio de mes.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización 	X					Los requisitos que debe cumplir la Resina PET-PCR, establecieron a través de análisis estadísticos, exigencias de los clientes, requisitos de la empresa.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece. 	X					
	8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente						
	8.4.1	Generalidades						

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. 	X					<p>Para asegurarse que los productos y servicios suministrados por el área externa se encuentran conformes a los requisitos e l área compras realiza una evaluación de proveedores, son el fon de seleccionar a aquellos que cumplan con los parámetros establecidos.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. Así como conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones. 					X	<p>Los criterios de evaluación para la selección de los proveedores son considerados solamente por el área de compras.</p> <p>La información se conserva por el área de compras, el responsable del área de calidad desconoce los parámetros calificados.</p>
	8.5	Producción y provisión del servicio						
	8.5.2	Identificación y trazabilidad						

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. 	X					<p>Las salidas de los productos son descargados del inventario una vez realizada la venta.</p> <p>Así también los lotes se encuentran categorizados por almacenes.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio. 	X					
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad. 	X					<p>Se detalla en el instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del Producto Terminado en el Sistema.</p>
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. 	X					<p>Se aplican garantías relacionadas con el producto, se evalúan los medios de carga y descarga del material para su despacho al cliente.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios 	X					Se determinan los factores a evaluar.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente 	X					Se determinas los requisitos previos, conjuntamente con el cliente.
	8.5.6	Controles de los cambios						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. 				X		Los cambios que se generan en el R-CAL-002 Calidad de la Resina PET-PCR Grado Alimenticio son socializados por parte del responsable del área de calidad con los miembros de su equipo de trabajo. Sin embargo, no existe la presencia de un registro de asistencia de los colaboradores a la capacitación.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas 	X					Se encuentra en la Lista Maestra de la documentación de los SGC, así también los

		que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.					dispone el responsable de la generación de los cambios.
8.6		Liberación de los productos y servicios					
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. 			X		El instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP , detalla los parámetros para determinar la conformidad del producto y cargar los lotes al sistema SAP. El instructivo detalla el procedimiento para almacenar los lotes conformes, sin embargo, el mismo no dispone del detalle relacionado al almacenamiento del producto no conforme en el sistema.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios 	X				Se puede visualizar la trazabilidad en el sistema SAP.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación 	X				Se verifica a través del registro R-CAL-002 Calidad de la Resina PET-PCR Grado Alimenticio , registro que es llenado con la información obtenida después del análisis de las muestras de cada lote.

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación. 	X					Evidencia en el sistema SAP.
	8.7	Control de las salidas no conformes						
	8.7.1	La organización debe:						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. 	X					Se identifican a través del análisis que realiza el laboratorio del área de calidad a las muestras tomadas por cada uno de los lotes.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. 	X					En el registro R-CAL-003 Producto no conforme , se realiza el análisis de la no conformidad con sus respectivos efectos.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Tratar las salidas no conformes a través de corrección 	X					En el registro R-CAL-003 Producto no conforme , se realiza el análisis de la no conformidad con sus respectivos efectos, así como las acciones preventivas y/o correctivas a aplicar.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución 	X					El producto no conforme es identificado mediante una etiqueta naranja, la misma

		o suspensión de provisión de productos y servicios					que es colocada junto a cada saco. Así también son bloqueados en el sistema SAP. Los lotes de producto no conforme no son movidos de los patios de calidad previa autorización.
		o Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente	X				Para él envió del material no conforme al cliente, primero se coordina con el mismo y bajo la autorización del Jefe de Producción y el Gerente, sé envía al cliente (Se evidencia los correos de aprobación).
		o Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión	X				Para él envió del material no conforme al cliente, primero se coordina con el mismo y bajo la autorización del Jefe de Producción y el Gerente se envía al cliente (Se evidencia los correos de aprobación).
	8.7.2	La organización debe conservar la información documentada que					
		o Describa la no conformidad	X				Se identifica en el registro R-CAL-003 Producto no Conforme.
		o Describa las acciones tomadas	X				Se identifica en el registro R-CAL-003 Producto no Conforme.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Describa todas las concesiones obtenidas 	X					Se identifica en el registro R-CAL-003 Producto no Conforme.
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad. 	X					Se identifica en el registro R-CAL-003 Producto no Conforme , firmas de responsabilidad, autorizaciones vía mail.

ELABORADO POR:	
Nombre:	Ruth Karina Vega Alquina
Fecha:	25-02-2021

SUPERVISADO POR:	
Nombre:	Ing. Henry Pazmiño
Fecha:	25-02-2021

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

ISO 9001:2015

PROCESO: Sistemas de Gestión de la Calidad

AUDITORES: Ruth Karina Vega Alquina

RESPONSABLE DEL ÁREA: Valeria Fuentes

FECHA: 25-02-2021

Req.	Clausula	Tema a tratar	Conformidad	NC Mayor	NC Menor	Observación	Oportunidad	Comentarios / Evidencia objetiva
4		Contexto de la organización						
	4.1	Comprensión de la organización y su contexto La organización debe:						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC 	X					Se realiza la evaluación a través de una matriz de identificación de las internas y externas R-SGC-002 Necesidades y expectativas de las partes interesadas internas y externas.
	4.3	Determinación del alcance del SGC						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance. 	X					El alcance se encuentra establecido en el D-SGC-002 Alcance del SGC ISO 9001:2015.

								Se identifica de manera física y electrónica, así como en la Lista Maestra de Documentos.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta NI que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC. 	X					El alcance de la certificación es a la Fabricación y Comercialización de Resina PET-PCR Grado Alimenticios detallada en el D-SGC-002 , y así también se detalla la cláusula que se excluye. Siendo esta la 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos.
	4.4	SGC y sus procesos						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización 	X					Se evidencia en documento D-SGC- 003 Mapa de Procesos Enkador S. A
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos 	X					Se evidencia en documento D-SGC- 003 Mapa de Procesos Enkador S. A
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar la secuencia e interacción de estos procesos 	X					Se evidencia en documento D-SGC- 003 Mapa de Procesos Enkador S. A

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado) 	X				<p>Cada área de la empresa establece objetivos, los mismos que son medidos a través de indicadores.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad 			X		<p>Los recursos necesarios se establecen en el R-SGC-015 Presupuesto Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015. La firma de la persona que supervisa el documento presenta diferencias en relación a documentos firmados en años anteriores. El responsable de los SGC, manifestó que se ha implementado el 19-01-2021 el registro R-SGC-019 Registro de Sumillas, con el fin de tener validada y registrada la sumilla utilizada por cada colaborador. Sin embargo, en el R.SGC- 019 no se evidencia la sumilla de los Asesores de la empresa.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos 	X				<p>Se designan a los responsables en base al organigrama, siendo estos los jefes de cada área.</p>

	4.4.2	En la medida en que sea necesario la organización debe:					
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos 	X				<p>Se tomó una muestra de manera aleatoria siendo esta el registro R-CAL-002- Calidad de Resina PET – PCR Grado Alimenticio, la misma que fue verificada en la Lista Maestra de Documentos R-SGC-004 Lista Maestra de Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado. 	X				<p>Se evidencia la información detallada en la Lista maestra de Documentos, de manera digital y Física. La información la administra el responsable de los SGC. El responsable se encarga de gestionar las copias controladas, anular los formatos obsoletos, entre otros factores que puedan afectar a la administración de los sistemas de gestión.</p>
5		Liderazgo					
	5.2	Política					
	5.2.1	Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:					

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Establecer, implementar y mantener una política de la calidad 	X				La política de calidad se encuentra documentada en el D-SGC-001 Política del Sistema de Gestión de la Calidad.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica. 	X				Se encuentra diseñada de acuerdo a lo establecido por la norma.
	5.2.2	Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:					
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Estar disponible y mantenerse como información documentada 	X				Corresponde al documento D-SGC-001 Política del Sistema de Gestión de la Calidad , firmada y autorizada por el Gerente General de la empresa.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización 	X				La información relacionada con la Política de la Calidad se encuentra disponible en las carteleras de la empresa, se envía al grupo de WhatsApp y se ha publicado en la página de internet de la empresa.

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda. 	X					La información relacionada con la Política de la Calidad se encuentra disponible en las carteleras de empresa, se envía al grupo de WhatsApp y se ha publicado en la página de internet de la empresa.
6		Planificación						
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos						
	6.2.1	La organización debe:						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC. 	X					En el registro R-SGC-001 Objetivos del Sistema de Gestión , se evidencian los objetivos establecidos por área, los mismos que son monitoreados por el responsable del SGC, de manera mensual.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad. 	X					Registro R-SGC-001 Objetivos del Sistema de Gestión .
7		Apoyo						
	7.3	Toma de conciencia						
		La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el			X			Con el fin de que los miembros la organización conozcan de la política y

		control de la organización tomen conciencia de: <ul style="list-style-type: none"> ○ La política de calidad ○ Los objetivos de la calidad pertinentes 						objetivos de calidad se publican los mismos en carteleras, grupos de WhatsApp y la pagina empresarial, sin embargo, los colaboradores no tienen claro cuál es la política y objetivos de calidad que la empresa persigue.
	7.5	Información documentada						
	7.5.1	Creación y actualización <i>Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:</i>						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia) 	X					La lista maestra de documentos OK.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico). 	X					La lista maestra de documentos OK.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación. 	X					Establecida por el responsable del SGC
	7.5.3	Control de la Información Documentada						

	<p>7.5.3.1</p>	<p>La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</p>					
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Esté disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite. 	<p>X</p>				<p>La persona encargada del SGC de la empresa es la responsable de facilitar los formatos ya sean de manera digital o física. En el caso de ser físicos se les entrega una copia controlada.</p> <p>Así también en la LM de la información documentada se lleva un control de las revisiones, cambios, responsables de los documentos y así también un control de los documentos la obsoletos y destruidos.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad) 	<p>X</p>				<p>Con el fin de proteger la información de la empresa, cada trabajador debe firmar un documento de confidencialidad.</p> <p>R-RHU-006 Documento de Confidencialidad.</p>
	<p>7.5.3.2</p>	<p>Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p>					

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Distribución, acceso, recuperación y uso 	X					Control a través de la Lista Maestra de documentos del SGC.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad 	X					Control a través de la Lista Maestra de documentos del SGC.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Control de cambios (por ejemplo, control de versión) 	X					Control a través de la Lista Maestra de documentos del SGC.
9		Evaluación del Desempeño						
	9.2	Auditoría Interna						
	9.2.1	La organización debe:						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC : es conforme con los requisitos propios de la organización para su SGC y los requisitos de esta NI se implementa y mantiene eficazmente 					X	Las auditorías internas que se planifiquen dentro de un periodo de tiempo se registran en el R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas , la misma que se desarrolla previa reunión con Gerencia General.
10		Mejora						
	10.2	No conformidad y acción correctiva						

	10.2.2	La organización debe conservar información documentada como evidencia:						
		<ul style="list-style-type: none"> ○ De la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; 	X					Se registra en el registro R-SGC-012 Solicitud de Acción de Mejora.
		<ul style="list-style-type: none"> ○ los resultados de cualquier acción correctiva. 	X					Se lleva un control de las NC, observaciones y oportunidades de mejora en el registro R-SGC-014 Status de Solicitudes de Acción de Mejora.

ELABORADO POR:	
Nombre:	Ruth Karina Vega Alquina
Fecha:	25-02-2021

SUPERVISADO POR:	
Nombre:	Ing. Henry Pazmiño
Fecha:	25-02-2021

ETAPA III: Elaboración del Informe de Auditoría
INFORME DE AUDITORÍA

INFORMACIÓN GENERAL	
Empresa:	Enkador S.A.
Dirección:	Barrio Selva Alegre km. 1 vía San Fernando.
Normas (s):	ISO 9001:2015
Fecha de Auditoría:	25-feb-21
Fecha de Informe:	26-feb-21
Auditor:	Ruth Karina Vega Alquina
Área auditada	Departamento de Producción Planta Recypet Producción Erema, Calidad Resinas, Sistemas de Gestión de la Calidad

1. OBJETIVOS DEL PROCESO DE AUDITORÍA

Los objetivos establecidos para la Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad

- Revisar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015
- Verificar que el Sistema de Gestión de la Calidad que administra la compañía están alineados para cumplir los objetivos de la organización.

2. DESARROLLO DEL PROCESO DE AUDITORÍA

#	ÁREA – PROCESO	FECHA	RESUMEN REQUISITO NORMA	DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO Y EVIDENCIA	CATEGORÍA
1	PRODUCCIÓN EREMA	25-feb-21	<p>8.1 Planificación y Control Operacional</p> <p>La organización debe: Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios</p>	<p>Hallazgo: El jefe de producción presenta un presupuesto al inicio de cada año, para el Área de Producción, sin embargo, el mismo no facilita la distribución de los recursos monetarios ya que el periodo es muy amplio.</p> <p>Evidencia: El presupuesto presentado por el jefe de Producción de la Planta es desarrollado de manera global.</p>	Oportunidad de Mejora
2	PRODUCCIÓN EREMA	25-feb-21	<p>8.1 Planificación y Control Operacional</p> <p>La organización debe: Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los</p>	<p>Hallazgo: Los documentos se conservan únicamente de manera física, el área no cuenta con respaldo magnético de los registros diarios que son llenados por el personal de planta.</p>	Observación

			procesos se han llevado a cabo según lo planificado	<p>Evidencia:</p> <p>Se solicitó el respaldo magnético de la información que se llena a diario y no fue presentada por el responsable del área.</p>	
3	PRODUCCIÓN EREMA	25-feb-21	<p>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</p> <p>La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados</p>	<p>Hallazgo:</p> <p>Los cambios que se realizan en los requisitos del producto se actualizan en el registro R-PRE-005 Receta para Resina PET-PCR Grado Alimenticio.</p> <p>El responsable de la capacitación desarrolla las mismas sin llevar un registro de la asistencia de los colaboradores que participan en la misma.</p> <p>Evidencia:</p> <p>No existe un registro de asistencia a las capacitaciones brindadas por el jefe de producción al personal de planta.</p>	Observación

4	PRODUCCIÓN EREMA	25-feb-21	<p>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</p> <p>La implementación de las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplan los criterios para el control de procesos.</p>	<p>Hallazgo: Se toma de muestra el lote # 1171022, calificado como producto no conforme la misma que tenía una variación en el componente acetaldehído debido a problemas de calibración en la maquina extrusora por un tornillo des calibrado, componente que forma parte de la maquinaria.</p> <p>Evidencia: Incremento en la cantidad de producto no conforme.</p>	No conformidad mayor
5	PRODUCCIÓN EREMA	25-feb-21	<p>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</p> <p>El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos</p>	<p>Hallazgo: Durante la auditoría se observó a la persona responsable de realizar el monitoreo respectivo de la maquinaria sin gafas de protección, EPP indispensable para transitar en el área. El personal no hace uso del EPP dentro del área de trabajo.</p>	Observación

				<p>Evidencia: El personal no hace uso del EPP dentro del área de trabajo.</p>	
6	CALIDAD RESINAS	25-feb-21	<p>8.2 Requisitos para los productos y servicios 8.2.1 Comunicación con el cliente Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes</p>	<p>Hallazgo: Las quejas de los clientes son tratadas por el área de ventas conjuntamente con los responsables de producción y calidad, a través del registro R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones, en donde se analiza la causa raíz de la queja y las acciones a tomar. Sin embargo en R-VEN-003 no se visualiza las firmas de responsabilidad.</p> <p>Evidencia: El registro R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones, no cuenta con firmas de responsabilidad.</p>	<p>No Conformidad Menor</p>

7	CALIDAD RESINAS	25-feb-21	<p>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</p> <p>8.4.1 Generalidades</p> <p>Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. Así como conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.</p>	<p>Hallazgo:</p> <p>Los criterios de evaluación para la selección de los proveedores son considerados solamente por el área de compras, el responsable del área de calidad desconoce los parámetros calificados.</p> <p>Evidencia:</p> <p>El responsable del área de Calidad Resinas, desconoce de los criterios e información relacionada con la calificación de los proveedores.</p>	Oportunidad de Mejora
8	CALIDAD RESINAS	25-feb-21	<p>8.5 Producción y provisión del servicio</p> <p>8.5.6 Controles de los cambios</p> <p>Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para</p>	<p>Hallazgo:</p> <p>Los cambios que se generan en el R-CAL-002 Calidad de la Resina PET-PCR Grado Alimenticio, es socializado por parte del responsable del área de calidad con los miembros de su equipo de trabajo.</p>	Observación

			asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	<p>Evidencia:</p> <p>Al solicitar el registro de asistencia al responsable menciono que no hacía uso del mismo.</p>	
9	CALIDAD RESINAS	25-feb-21	<p>8.6 Liberación de los productos y servicios</p> <p>Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.</p>	<p>Hallazgo:</p> <p>El instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP, detalla el proceso para cargar el producto conforme al sistema SAP. El instructivo no detalla el procedimiento para almacenar los lotes no conformes, sin embargo, el mismo no dispone del detalle relacionado al almacenamiento del producto no conforme en el sistema.</p> <p>Evidencia:</p> <p>Se revisó el instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP, en el cual se evidencia el detalle del registro</p>	No Conformidad Menor

				en el sistema de los lotes conformes y no el de los lotes no conformes.	
10	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	25-feb-21	<p>4 Contexto de la organización</p> <p>4.4 SGC y sus procesos</p> <p>Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad</p>	<p>Hallazgo:</p> <p>La firma de la persona que supervisa el registro R-SGC-015 Presupuesto Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, presenta diferencias en relación a documentos firmados en años anteriores.</p> <p>El responsable de los SGC, manifestó que se ha implementado el 19-01-2021, el registro R-SGC-019 Registro de Sumillas, con el fin de validar y registrar la sumilla de cada trabajador. Sin embargo en el R-SGC- 019 no se evidencia la sumilla de los Asesores de la empresa.</p> <p>Evidencia:</p> <p>En el registro R-SGC-019 Registro de Sumillas, no se evidencia la sumilla de los Asesores de la empresa.</p>	No Conformidad Menor

<p>11</p>	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>25-feb-21</p>	<p>7.3 Toma de conciencia La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: o La política de calidad o Los objetivos de la calidad pertinentes</p>	<p>Hallazgo: Con el fin de que los miembros de la organización conozcan la política y objetivos de calidad se publican los mismos en carteleras, grupos de WhatsApp y la pagina empresarial, sin embargo, los colaboradores no tienen claro cuál es la política y objetivos.</p> <p>Evidencia: No se realizan socializaciones con el personal, no existe un registro de asistencia.</p>	<p>No conformidad menor</p>
<p>12</p>	<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>	<p>25-feb-21</p>	<p>9.2 Auditoría Interna 9.2.1 La organización debe: Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC: es conforme con los requisitos propios de la organización para su</p>	<p>Hallazgo: Las auditorías internas que se planifiquen dentro de un periodo de tiempo se registran en el R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas, la misma que se desarrolla previa reunión con Gerencia General.</p>	<p>Oportunidad de Mejora</p>

			SGC y los requisitos de esta NI se implementa y mantiene eficazmente	Evidencia: Se solicitó el R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas para el año 2021, la misma que aún no disponen.	
--	--	--	--	---	--

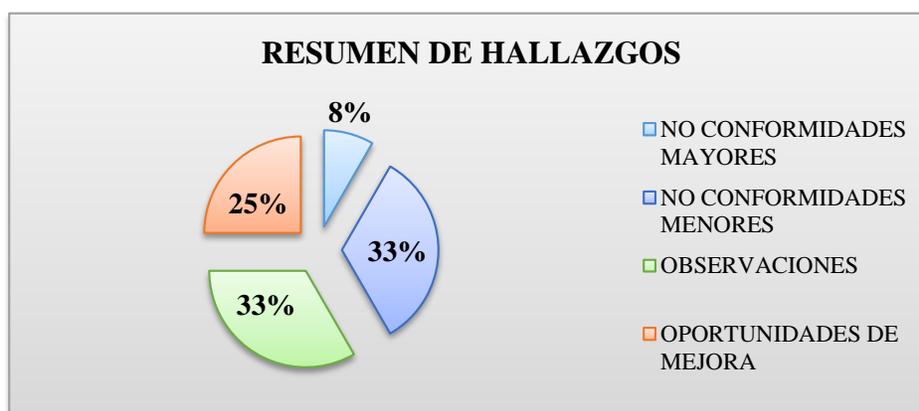
3. RESULTADOS FINALES DEL PROCESO DE AUDITORÍA

FORTALEZAS

1. Buena disposición por parte de los responsables de las áreas auditadas durante todo el proceso de auditoría.
2. Cooperación por parte de la persona responsable de los Sistemas de Gestión de la Calidad.

4. RESUMEN DE HALLAZGOS

TIPO DE HALLAZGO	#	PORCENTAJE
NO CONFORMIDADES MAYORES	1	8,33%
NO CONFORMIDADES MENORES	4	33,33%
OBSERVACIONES	4	33,33%
OPORTUNIDADES DE MEJORA	3	25,00%
TOTAL	12	100,00%



ELABORADO POR:	
Nombre:	Ruth Karina Vega
Fecha:	26-02-2021

SUPERVISADO POR:	
Nombre:	Ing. Henry Pazmiño
Fecha:	26-02-2021

ETAPA IV: Seguimiento de la Auditoría

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		1	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquina	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input checked="" type="checkbox"/>	OBSERVACIÓN <input type="checkbox"/>	
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Producción Erema	RESPONSABLE	Ernesto Roche
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	<p align="center">8.1 Planificación y Control Operacional</p> <p>La organización debe: Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios</p>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	<p>El jefe de producción presenta un presupuesto al inicio de cada año, para el Área de Producción, sin embargo, el mismo no facilita la distribución de los recursos monetarios ya que el periodo es muy amplio.</p>		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	El presupuesto presentado por el jefe de Producción de la Planta es desarrollado de manera global.																											
ANÁLISIS DE CAUSA																												
1	<i>¿Por qué?</i>	<i>¿Por qué el Jefe de Producción considero realizar un presupuesto anual?</i>																										
2	<i>¿Por qué?</i>	Porque no se consideró otro periodo de tiempo, como los es mensual, trimestral o semestral.																										
3	<i>¿Por qué?</i>	Porque no se realizó un análisis detallado de las ventas, gastos históricos, generando de esta manera retrasos en la compra de materias primas e insumos para la producción.																										
4	<i>¿Por qué?</i>																											
5	<i>¿Por qué?</i>																											
ACCIONES TOMADAS																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 40%;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 20%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Desarrollar un presupuesto de manera semestral.</td> <td>E. ROCHE</td> <td>SEMESTRAL</td> <td>ABIERTO</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Desarrollar un presupuesto de manera semestral.	E. ROCHE	SEMESTRAL	ABIERTO	2								
	ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																								
1	Desarrollar un presupuesto de manera semestral.	E. ROCHE	SEMESTRAL	ABIERTO																								
2																											
																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 40%;">PLAN DE ACCIONES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 20%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Realizar un seguimiento del presupuesto de manera semestral.</td> <td>E. ROCHE</td> <td>SEMESTRAL</td> <td>PERMA_NENTE</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Monitorear la eficiencia del presupuesto establecido.</td> <td>E. ROCHE</td> <td>MENSUAL</td> <td>PERMA_NENTE</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Realizar un seguimiento del presupuesto de manera semestral.	E. ROCHE	SEMESTRAL	PERMA_NENTE	2	Monitorear la eficiencia del presupuesto establecido.	E. ROCHE	MENSUAL	PERMA_NENTE	3			
	PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																								
1	Realizar un seguimiento del presupuesto de manera semestral.	E. ROCHE	SEMESTRAL	PERMA_NENTE																								
2	Monitorear la eficiencia del presupuesto establecido.	E. ROCHE	MENSUAL	PERMA_NENTE																								
3																											
																											

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		2	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquina	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Producción Erema	RESPONSABLE	Ernesto Roche
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	8.1 Planificación y Control Operacional La organización debe: Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Los documentos se conservan únicamente de manera física, el área no cuenta con respaldo magnético de los registros diarios que son llenados por el personal de planta.		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	Se solicitó el respaldo magnético de la información que se llena a diario y no fue presentada por el responsable del área.																						
ANÁLISIS DE CAUSA																							
1	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué no se consideró llevar respaldos digitales de los registros diarios llenados por el personal de planta?																					
2	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué el área no cuenta con respaldo magnético de los registros que se llenan a diario por el personal de planta?																					
3	<i>¿Por qué?</i>	Porque los responsables no han considerado la importancia de la digitalización de los registros manuales.																					
4	<i>¿Por qué?</i>																						
5	<i>¿Por qué?</i>																						
ACCIONES TOMADAS																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Capacitar a los responsables de la toma de datos en los registros, para que los mismos de manera mensual escaneen y lo guarden en el PC de Producción</td> <td>E. ROCHE</td> <td>01-03-2021</td> <td>CERRADO</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Capacitar a los responsables de la toma de datos en los registros, para que los mismos de manera mensual escaneen y lo guarden en el PC de Producción	E. ROCHE	01-03-2021	CERRADO	2								
	ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Capacitar a los responsables de la toma de datos en los registros, para que los mismos de manera mensual escaneen y lo guarden en el PC de Producción	E. ROCHE	01-03-2021	CERRADO																			
2																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">PLAN DE ACCIONES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Verificar al inicio de cada mes por parte del jefe de producción la carga de los respaldos, tanto de manera física como digital.</td> <td>E. ROCHE</td> <td>MENSUAL</td> <td>PERMA_ NENTE</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Verificar al inicio de cada mes por parte del jefe de producción la carga de los respaldos, tanto de manera física como digital.	E. ROCHE	MENSUAL	PERMA_ NENTE	2				3			
	PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Verificar al inicio de cada mes por parte del jefe de producción la carga de los respaldos, tanto de manera física como digital.	E. ROCHE	MENSUAL	PERMA_ NENTE																			
2																						
3																						

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text" value="02-03-2021"/>		
Implementada y efectiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text" value="Ruth Vega"/>	FIRMA	<input type="text" value="Ruth Vega"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		3	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquina	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>	OBSERVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Producción Erema	RESPONSABLE	Ernesto Roche
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Los cambios que se realizan en los requisitos del producto se actualizan en el registro R-PRE-005 Receta para Resina PET-PCR Grado Alimenticio. El responsable de la capacitación desarrolla las mismas, sin llevar un registro de la asistencia de los colaboradores que participan.		

<p>EVIDENCIA ESPECÍFICA</p>	<p>No existe un registro de asistencia a las capacitaciones brindadas por el jefe de producción al personal de planta.</p>																								
ANÁLISIS DE CAUSA																									
1	<p><i>¿Por qué?</i> ¿Por qué no se consideró necesario e importante llevar el registro de asistencia del personal capacitado?</p>																								
2	<p><i>¿Por qué?</i> Porque el responsable de la capacitación no hace uso del registro de capacitaciones.</p>																								
3	<p><i>¿Por qué?</i> _____</p>																								
4	<p><i>¿Por qué?</i> _____</p>																								
5	<p><i>¿Por qué?</i> _____</p>																								
ACCIONES TOMADAS																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 20%;">FECHA</th> <th style="width: 20%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Llevar un registro de asistencia del personal que se capacita.</td> <td style="text-align: center;">E. ROCHE</td> <td style="text-align: center;">MENSUAL</td> <td style="text-align: center;">ABIERTO</td> </tr> <tr> <td>2 </td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1 Llevar un registro de asistencia del personal que se capacita.	E. ROCHE	MENSUAL	ABIERTO	2 											
ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																						
1 Llevar un registro de asistencia del personal que se capacita.	E. ROCHE	MENSUAL	ABIERTO																						
2 																									
.....																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">PLAN DE ACCIONES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 20%;">FECHA</th> <th style="width: 20%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Verificar de manera mensual el número de capacitaciones realizadas, con el número de registros procesados.</td> <td style="text-align: center;">E. ROCHE</td> <td style="text-align: center;">MENSUAL</td> <td style="text-align: center;">PERMANENTE</td> </tr> <tr> <td>2 </td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 </td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1 Verificar de manera mensual el número de capacitaciones realizadas, con el número de registros procesados.	E. ROCHE	MENSUAL	PERMANENTE	2 				3 			
PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																						
1 Verificar de manera mensual el número de capacitaciones realizadas, con el número de registros procesados.	E. ROCHE	MENSUAL	PERMANENTE																						
2 																									
.....																									
3 																									
.....																									

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		4	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input checked="" type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Producción Erema	RESPONSABLE	Ernesto Roche
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio La implementación de las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplan los criterios para el control de procesos.		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Se toma de muestra el lote # 1171022, calificado como producto no conforme la misma que tenía una variación en el componente acetaldehído debido a problemas de calibración en la maquina extrusora por un tornillo des calibrado, componente que forma parte de la maquinaria.		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	Incremento en la cantidad de producto no conforme.		
ANÁLISIS DE CAUSA			
1	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué la evaluación del daño de la maquinaria se demora aproximadamente tres meses por parte del proveedor de servicios de calibración?	
2	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué las acciones correctivas son tomadas en tiempos muy prolongados?	
3	<i>¿Por qué?</i>	Porque en el área de no se considera realizar la búsqueda de nuevos proveedores de servicios de calibración, que cuenten con tecnología actual y permitan minimizar los efectos negativos del problema.	
4	<i>¿Por qué?</i>		
5	<i>¿Por qué?</i>		
ACCIONES TOMADAS			
ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES			
1	Realizar la evaluación de los nuevos proveedores de servicios de calibración, que cuenten con tecnología actual.	E. ROCHE	01-04-2021 ABIERTA
2		
PLAN DE ACCIONES			
1	Monitorear los criterios de selección de los proveedores, con el fin de validar los criterios calificados.	E. ROCHE	SEMESTRAL PERMANENTE
2		
3		

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		5	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Producción Erema	RESPONSABLE	Ernesto Roche
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Durante la auditoría se observó a la persona responsable de realizar el monitoreo respectivo de la maquinaria sin gafas de protección, EPP indispensable para transitar en el área. El personal no hace uso del EPP dentro del área de trabajo		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	El personal no hace uso del EPP dentro del área de trabajo.			
ANÁLISIS DE CAUSA				
1	<i>¿Por qué?</i> ¿Por qué los colaboradores no hacen uso del EPP en el área de trabajo?			
2	<i>¿Por qué?</i> _____ Porque no consideran importante el uso de EPP.			
3	<i>¿Por qué?</i> _____			
4	<i>¿Por qué?</i> _____			
5	<i>¿Por qué?</i> _____			
ACCIONES TOMADAS				
ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE FECHA ESTATUS			
1 Realizar socializaciones de manera semestral sobre la importancia del uso de los EPP en cada área de la planta.	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; text-align: center;">E. ROCHE</td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; text-align: center;">SEMESTRAL</td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; text-align: center;">ABIERTA</td> </tr> </table>	E. ROCHE	SEMESTRAL	ABIERTA
E. ROCHE	SEMESTRAL	ABIERTA		
2 	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table>			
3 	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table>			
PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE FECHA ESTATUS			
1 Realizar monitoreos aleatorios dentro de planta para verificar el cumplimiento del correcto uso de los EPP.	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; text-align: center;">E. ROCHE</td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; text-align: center;">SEMESTRAL</td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; text-align: center;">PERMA_ NENTE</td> </tr> </table>	E. ROCHE	SEMESTRAL	PERMA_ NENTE
E. ROCHE	SEMESTRAL	PERMA_ NENTE		
2 	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table>			
3 	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table>			

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		6	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquina	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input checked="" type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Calidad Resinas	RESPONSABLE	Geovanny Criollo
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	8.2 Requisitos para los productos y servicios 8.2.1 Comunicación con el cliente Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Las quejas de los clientes son tratadas por el área de ventas conjuntamente con los responsables de producción y calidad, a través del registro R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones, en donde se analiza la causa raíz de la queja y las acciones a tomar. Sin embargo en R-VEN-003 no se visualiza las firmas de responsabilidad.		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	El registro R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones, no cuenta con firmas de responsabilidad.																						
ANÁLISIS DE CAUSA																							
1	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué el registro R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones no cuenta con las firmas de responsabilidad?																					
2	<i>¿Por qué?</i>	Porque no se consideró dentro del formato.																					
3	<i>¿Por qué?</i>																						
4	<i>¿Por qué?</i>																						
5	<i>¿Por qué?</i>																						
ACCIONES TOMADAS																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Actualizar el registro R-VEN-003 con las respectivas firmas de responsabilidad.</td> <td>G. CRIOLLO</td> <td>03-03-2021</td> <td>CERRADA</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Actualizar el registro R-VEN-003 con las respectivas firmas de responsabilidad.	G. CRIOLLO	03-03-2021	CERRADA	2								
	ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Actualizar el registro R-VEN-003 con las respectivas firmas de responsabilidad.	G. CRIOLLO	03-03-2021	CERRADA																			
2																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">PLAN DE ACCIONES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Revisar el R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones con su respectiva actualización en la Lista Maestra de los documentos del SGC.</td> <td>R. VEGA</td> <td>04-03-2021</td> <td>CERRADA</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Revisar el R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones con su respectiva actualización en la Lista Maestra de los documentos del SGC.	R. VEGA	04-03-2021	CERRADA	2				3			
	PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Revisar el R-VEN-003 Reclamos, quejas y devoluciones con su respectiva actualización en la Lista Maestra de los documentos del SGC.	R. VEGA	04-03-2021	CERRADA																			
2																						
3																						

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text" value="04-03-2021"/>		
Implementada y efectiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text" value="Ruth Vega"/>	FIRMA	<input type="text" value="Ruth Vega"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		7	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input checked="" type="checkbox"/>	OBSERVACIÓN <input type="checkbox"/>	
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Calidad Resinas	RESPONSABLE	Geovanny Criollo
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	<p>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</p> <p>8.4.1 Generalidades: Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. Así como conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.</p>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	<p>Los criterios de evaluación para la selección de los proveedores son considerados solamente por el área de compras, el responsable del área de calidad desconoce los parámetros calificados.</p>		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	El responsable del área de Calidad Resinas, desconoce de los criterios e información relacionada con la calificación de los proveedores.																											
ANÁLISIS DE CAUSA																												
1	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué no se consideran los criterios del Área de Calidad para evaluar a los proveedores de servicios y materiales?																										
2	<i>¿Por qué?</i>	Porque no consideraron la relevancia de un e valuación conjunta entre las áreas de Producción y compras.																										
3	<i>¿Por qué?</i>																											
4	<i>¿Por qué?</i>																											
5	<i>¿Por qué?</i>																											
ACCIONES TOMADAS																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Coordinar con el área de compras para generar criterios de evaluación eficientes.</td> <td>G. CRIOLLO</td> <td>01-04-2021</td> <td>ABIERTA</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Coordinar con el área de compras para generar criterios de evaluación eficientes.	G. CRIOLLO	01-04-2021	ABIERTA	2								
	ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																								
1	Coordinar con el área de compras para generar criterios de evaluación eficientes.	G. CRIOLLO	01-04-2021	ABIERTA																								
2																											
																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">PLAN DE ACCIONES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Revisar y validar los criterios de evaluación de los proveedores.</td> <td>G. CRIOLLO</td> <td>SEMESTRAL</td> <td>PERMA_NENTE</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Realizar una retroalimentación a los proveedores de su calificación para que puedan tomar acciones inmediatas de ser necesario.</td> <td>P. VALENCIA</td> <td>SEMESTRAL</td> <td>PERMA_NENTE</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Revisar y validar los criterios de evaluación de los proveedores.	G. CRIOLLO	SEMESTRAL	PERMA_NENTE	2	Realizar una retroalimentación a los proveedores de su calificación para que puedan tomar acciones inmediatas de ser necesario.	P. VALENCIA	SEMESTRAL	PERMA_NENTE	3			
	PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																								
1	Revisar y validar los criterios de evaluación de los proveedores.	G. CRIOLLO	SEMESTRAL	PERMA_NENTE																								
2	Realizar una retroalimentación a los proveedores de su calificación para que puedan tomar acciones inmediatas de ser necesario.	P. VALENCIA	SEMESTRAL	PERMA_NENTE																								
3																											
																											

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		8	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Calidad Resinas	RESPONSABLE	Geovanny Criollo
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	8.5 Producción y provisión del servicio 8.5.6 Controles de los cambios Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Los cambios que se generan en el R-CAL-002 Calidad de la Resina PET-PCR Grado Alimenticio son socializados por parte del responsable del área de calidad con los miembros de su equipo de trabajo.		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	Al solicitar el registro de asistencia al responsable menciono que no hacía uso del mismo.																						
ANÁLISIS DE CAUSA																							
1	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué no se hace uso del registro de asistencias en las capacitaciones desarrolladas?																					
2	<i>¿Por qué?</i>	Porque no considera relevante mantener un sustento físico de las actividades.																					
3	<i>¿Por qué?</i>																						
4	<i>¿Por qué?</i>																						
5	<i>¿Por qué?</i>																						
ACCIONES TOMADAS																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Realizar el registro del personal capacitado en el formato de registro de asistencia.</td> <td>G. CRIOLLO</td> <td>02-05-2021</td> <td>ABIERTA</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Realizar el registro del personal capacitado en el formato de registro de asistencia.	G. CRIOLLO	02-05-2021	ABIERTA	2								
	ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Realizar el registro del personal capacitado en el formato de registro de asistencia.	G. CRIOLLO	02-05-2021	ABIERTA																			
2																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">PLAN DE ACCIONES</th> <th style="width: 20%;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%;">FECHA</th> <th style="width: 15%;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Llevar un control de las capacitaciones desarrolladas, en relación a los registros de asistencia administrados.</td> <td>G. CRIOLLO</td> <td>SEMESTRAL</td> <td>PERMA_ NENTE</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Llevar un control de las capacitaciones desarrolladas, en relación a los registros de asistencia administrados.	G. CRIOLLO	SEMESTRAL	PERMA_ NENTE	2				3			
	PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Llevar un control de las capacitaciones desarrolladas, en relación a los registros de asistencia administrados.	G. CRIOLLO	SEMESTRAL	PERMA_ NENTE																			
2																						
3																						

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		9	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input checked="" type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Calidad Resinas	RESPONSABLE	Geovanny Criollo
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	8.6 Liberación de los productos y servicios Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	El instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP, detalla los parámetros para determinar la conformidad del producto y cargar los lotes al sistema SAP. El instructivo detalla el procedimiento para almacenar los lotes conformes, sin embargo, el mismo no dispone del detalle relacionado al almacenamiento del producto no conforme en el sistema SAP.		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	Se revisó el instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP, en el cual se evidencia el detalle del registro en el sistema de los lotes conformes y no el de los lotes no conformes.			
ANÁLISIS DE CAUSA				
1	<i>¿Por qué?</i>	<i>¿Por qué el instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP, no cuenta con el procedimiento para el almacenamiento del producto no conforme?</i>		
2	<i>¿Por qué?</i>	Porque no se consideró detallar el procedimiento para el almacenamiento del producto no conforme.		
3	<i>¿Por qué?</i>			
4	<i>¿Por qué?</i>			
5	<i>¿Por qué?</i>			
ACCIONES TOMADAS				
ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES		RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS
1	Actualizar el instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP, con el detalle del procedimiento para almacenar el producto conforme y no conforme.	G. CRIOLLO	01-04-2021	ABIERTA
2			
PLAN DE ACCIONES		RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS
1	Revisar la actualización del instructivo IT-CAL-014 Almacenamiento del producto terminado en el Sistema SAP, en la Lista Maestra de los documentos del SGC.	G. CRIOLLO	02-04-2021	ABIERTA
2			
3			

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		10	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input checked="" type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Sistemas de Gestión de la Calidad	RESPONSABLE	Valeria Fuentes
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	4 Contexto de la organización 4.4 SGC y sus procesos Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	La firma de la persona que supervisa el registro R-SGC-015 Presupuesto Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, presenta diferencias en relación a documentos firmados en años anteriores. El responsable de los SGC, manifestó que se ha implementado el 19-01-2021, el registro R-SGC-019 Registro de Sumillas , con el fin de validar y registrar la sumilla de cada trabajador.		

	Sin embargo en el R-SGC- 019 no se evidencia la sumilla de los Asesores de la empresa.			
EVIDENCIA ESPECÍFICA	En el registro R-SGC-019 Registro de Sumillas, no se evidencia la sumilla de los Asesores de la empresa.			
ANÁLISIS DE CAUSA				
1	¿Por qué?	¿Por qué en el Registro de Sumillas R-SGC-019, no se encuentra registrada la sumilla de los Asesores de la empresa?		
2	¿Por qué?	Porque no se consideró el registro a los Asesores de la empresa dentro del listado.		
3	¿Por qué?			
4	¿Por qué?			
5	¿Por qué?			
ACCIONES TOMADAS				
ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES				
		RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS
1	Actualizar el registro R-SGC-019 Registro de Sumillas, con los nombres de todos los miembros de la organización.	V. FUENTES	01-03-2021	CERRADA
2			
PLAN DE ACCIONES				
		RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS
1	Revisar la actualización del registro R-SGC-019 Registro de Sumillas.	V. FUENTES	02-03-2021	CERRADA
2			
3			

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text" value="02-03-2021"/>		
Implementada y efectiva	<input checked="" type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text" value="Ruth Vega"/>	FIRMA	<input type="text" value="Ruth Vega"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		11	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input checked="" type="checkbox"/>
		OBSERVACIÓN	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input type="checkbox"/>		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Sistemas de Gestión de la Calidad	RESPONSABLE	Valeria Fuentes
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	7.3 Toma de conciencia La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: o La política de calidad o Los objetivos de la calidad pertinentes		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Con el fin de que los miembros de la organización conozcan la política y objetivos de calidad se publican los mismos en carteleras, grupos de WhatsApp y la pagina empresarial, sin embargo, los colaboradores no tienen claro cuál es la política y objetivos de calidad que la empresa persigue.		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	No se realizan socializaciones con el personal, no existe un registro de asistencia.																						
ANÁLISIS DE CAUSA																							
1	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué el personal de Planta desconoce de la política y objetivos de calidad que la organización ha establecido alcanzar a través del Sistema de Gestión de la Calidad?																					
2	<i>¿Por qué?</i>	Porque los métodos utilizados para dar a conocer la política y objetivos de calidad no son los óptimos, generando confusión al personal de planta.																					
3	<i>¿Por qué?</i>																						
4	<i>¿Por qué?</i>																						
5	<i>¿Por qué?</i>																						
ACCIONES TOMADAS																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">FECHA</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Evaluar el uso de nuevas metodologías de socialización, con el fin de aclarar las dudas del personal en general relacionadas con la política y objetivos de calidad que administra la organización.</td> <td style="text-align: center;">V. FUENTES</td> <td style="text-align: center;">01-03-2021</td> <td style="text-align: center;">CERRADA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Evaluar el uso de nuevas metodologías de socialización, con el fin de aclarar las dudas del personal en general relacionadas con la política y objetivos de calidad que administra la organización.	V. FUENTES	01-03-2021	CERRADA	2								
	ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Evaluar el uso de nuevas metodologías de socialización, con el fin de aclarar las dudas del personal en general relacionadas con la política y objetivos de calidad que administra la organización.	V. FUENTES	01-03-2021	CERRADA																			
2																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">PLAN DE ACCIONES</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">RESPONSABLE</th> <th style="width: 15%; text-align: center;">FECHA</th> <th style="width: 10%; text-align: center;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Re instruir al personal sobre la política y objetivos de calidad con nuevas técnicas de capacitación</td> <td style="text-align: center;">V. FUENTES</td> <td style="text-align: center;">04-04-2021</td> <td style="text-align: center;">ABIERTA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>.....</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1	Re instruir al personal sobre la política y objetivos de calidad con nuevas técnicas de capacitación	V. FUENTES	04-04-2021	ABIERTA	2				3			
	PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																			
1	Re instruir al personal sobre la política y objetivos de calidad con nuevas técnicas de capacitación	V. FUENTES	04-04-2021	ABIERTA																			
2																						
3																						

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

SOLICITUD DE ACCIÓN DE MEJORA			
ACCIÓN N.º		12	
NOMBRE DE QUIEN REPORTA	Ruth Karina Vega Alquinga	FECHA	1/3/2021
FUENTE QUE ORIGINA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA			
AUDITORÍA EXTERNA	<input type="checkbox"/>	AUDITORÍA INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN EXTERNA	<input type="checkbox"/>	INSPECCIÓN INTERNA	<input type="checkbox"/>
		ESPECIFIQUE:	<input type="checkbox"/>
TIPO DE HALLAZGO			
NO CONFORMIDAD MAYOR	<input type="checkbox"/>	NO CONFORMIDAD MENOR	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<input checked="" type="checkbox"/>	OBSERVACIÓN	<input type="checkbox"/>
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO			
ÁREA AFECTADA	Sistemas de Gestión de la Calidad	RESPONSABLE	Valeria Fuentes
RESUMEN DEL REQUISITO DE LA NORMA	9.2 Auditoría Interna 9.2.1 La organización debe: Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC : es conforme con los requisitos propios de la organización para su SGC y los requisitos de esta NI se implementa y mantiene eficazmente		
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO	Las auditorías internas que se planifiquen dentro de un periodo de tiempo se registran en el R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas, la misma que se desarrolla previa reunión con Gerencia General.		

EVIDENCIA ESPECÍFICA	Se solicitó el R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas, para aún no la disponen.																		
ANÁLISIS DE CAUSA																			
1	<i>¿Por qué?</i>	¿Por qué aún no se realiza la reunión con gerencia para establecer el registro R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas?																	
2	<i>¿Por qué?</i>	Porque no se ha coordinado la reunión con Gerencia y Asesores de la empresa.																	
3	<i>¿Por qué?</i>																		
4	<i>¿Por qué?</i>																		
5	<i>¿Por qué?</i>																		
ACCIONES TOMADAS																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="188 1010 748 1104" style="text-align: center;">ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES</th> <th data-bbox="748 1010 1016 1104" style="text-align: center;">RESPONSABLE</th> <th data-bbox="1016 1010 1219 1104" style="text-align: center;">FECHA</th> <th data-bbox="1219 1010 1412 1104" style="text-align: center;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="188 1104 748 1262">1 Planificar la reunión con Gerencia General para establecer el Programa de Auditoría para el año 2021.</td> <td data-bbox="748 1104 1016 1262" style="text-align: center;">V. FUENTES</td> <td data-bbox="1016 1104 1219 1262" style="text-align: center;">14-04-2021</td> <td data-bbox="1219 1104 1412 1262" style="text-align: center;">ABIERTA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1262 748 1346">2</td> <td data-bbox="748 1262 1016 1346"></td> <td data-bbox="1016 1262 1219 1346"></td> <td data-bbox="1219 1262 1412 1346"></td> </tr> </tbody> </table>				ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1 Planificar la reunión con Gerencia General para establecer el Programa de Auditoría para el año 2021.	V. FUENTES	14-04-2021	ABIERTA	2							
ACCIONES INMEDIATAS REMEDIALES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																
1 Planificar la reunión con Gerencia General para establecer el Programa de Auditoría para el año 2021.	V. FUENTES	14-04-2021	ABIERTA																
2																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="188 1514 748 1587" style="text-align: center;">PLAN DE ACCIONES</th> <th data-bbox="748 1514 1016 1587" style="text-align: center;">RESPONSABLE</th> <th data-bbox="1016 1514 1219 1587" style="text-align: center;">FECHA</th> <th data-bbox="1219 1514 1412 1587" style="text-align: center;">ESTATUS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="188 1587 748 1713">1 Revisar el registro R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas, planificar su ejecución.</td> <td data-bbox="748 1587 1016 1713" style="text-align: center;">V. FUENTES</td> <td data-bbox="1016 1587 1219 1713" style="text-align: center;">25-04-2021</td> <td data-bbox="1219 1587 1412 1713" style="text-align: center;">ABIERTA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1713 748 1787">2</td> <td data-bbox="748 1713 1016 1787"></td> <td data-bbox="1016 1713 1219 1787"></td> <td data-bbox="1219 1713 1412 1787"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1787 748 1866">3</td> <td data-bbox="748 1787 1016 1866"></td> <td data-bbox="1016 1787 1219 1866"></td> <td data-bbox="1219 1787 1412 1866"></td> </tr> </tbody> </table>				PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS	1 Revisar el registro R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas, planificar su ejecución.	V. FUENTES	25-04-2021	ABIERTA	2				3			
PLAN DE ACCIONES	RESPONSABLE	FECHA	ESTATUS																
1 Revisar el registro R-SGC-009 Programa de Auditorías Internas, planificar su ejecución.	V. FUENTES	25-04-2021	ABIERTA																
2																			
3																			

PROCESO DE VERIFICACIÓN			
FECHA DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>		
Implementada y efectiva	<input type="checkbox"/>	Implementada y no efectiva	<input type="checkbox"/>
No Implementada	<input type="checkbox"/>	Determinar nuevo plan de acción	<input type="checkbox"/>
RESPONSABLE DE VERIFICACIÓN	<input type="text"/>	FIRMA	<input type="text"/>

En la presente auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, no se ha podido dar un seguimiento de las acciones de mejora que se plantean, esto debido al tiempo que se requiere para evaluar y verificar que las mismas hayan sido eficientes, sin embargo, algunas de ellas fueron corregidas de manera inmediata.

La evidencia desarrollada servirá al Jefe del Departamento de Producción (Planta Recypet), así como a la persona responsable de los Sistemas de Gestión de la Calidad para dar un seguimiento y validar que las mismas permitan corregir estos hallazgos.

Resultados de la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa Enkador S.A.

Para evidenciar la funcionalidad de la evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad a través de las Auditoría Internas que se aplican en la organización, se elaboró un análisis comparativo de los hallazgos, sean estos: no conformidades (mayor y menor), observaciones y oportunidades de mejora que se han identificado a raíz de las auditorías ejecutadas.

Es importante recalcar que la empresa Enkador S.A. obtiene la certificación ISO 9001:2015 a partir del año 2018, desde ahí la organización ha centrado sus esfuerzos en mantener y mejorar cada día los Sistemas de Gestión de la Calidad que administra.

A pesar que el alcance del trabajo de investigación comprende desde el año 2017, la empresa no dispone de información para el año mencionado, ya que la certificación en la Norma Internacional ISO 9001:2015 se realizó en el año 2018.

La primera Auditoría Interna fue desarrollada el 12 de abril del 2018, la misma que tuvo los siguientes resultados:

Tabla 6

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2018

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2018		
NO CONFORMIDADES MAYORES	8	40,00%
NO CONFORMIDADES MENORES	4	20,00%
OBSERVACIONES	2	10,00%
OPORTUNIDADES DE MEJORA	6	30,00%
TOTAL	20	100,00%

En la Tabla 6, podemos apreciar que del 100% de los hallazgos, el 40% corresponde a las no conformidades mayores, dando a entender que en ese periodo el Sistema de Gestión de la Calidad que administraba la organización aún era muy deficiente. Considerando estos resultados la organización busco mejorar y tomar acciones preventivas y correctivas para de esta manera fortalecer el SGC.

Para el 2019 la evaluación del SGC presento grandes mejoras en su administración, ya que en su mayoría se habían cumplido las acciones tomadas para mitigar los hallazgos del año 2018. En base a esto, los resultados de la auditoría interna aplicada en mayo del 2019 arrojó resultados alarmantes, donde de los 13 hallazgos evidenciados el 77% correspondían a Oportunidades de Mejora para la organización. Esto significaba que las acciones tomadas han tenido resultados positivos dentro del SGC y en general dentro de los procesos.

Tabla 7

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2019

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2019		
NO CONFORMIDADES MAYORES	2	15,38%
NO CONFORMIDADES MENORES	1	7,69%
OBSERVACIONES	0	0,00%
OPORTUNIDADES DE MEJORA	10	76,92%
TOTAL	13	100,00%

Como era de esperarse poco a poco se iban corrigiendo las debilidades del SGC, los responsables tomaban conciencia de la importancia de la misma, y de esta manera aportaban eficiencia a los procesos y así mismo a la optimización de los recursos, con el fin de cumplir con los requisitos de los clientes y de esta manera satisfacer sus necesidades.

Los resultados para el año 2020 fueron positivos, de tal manera que el número de hallazgos se habían situado en 5 tal y como se muestra en la Tabla 8.

Tabla 8

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2020

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2020		
NO CONFORMIDADES MAYORES	0	0,00%
NO CONFORMIDADES MENORES	3	60,00%
OBSERVACIONES	1	20,00%
OPORTUNIDADES DE MEJORA	1	20,00%
TOTAL	5	100,00%

Finalmente, en la auditoría interna aplicada en febrero de 2021, los hallazgos ascendían a 12, donde el 33% correspondían a no conformidades menores y observaciones respectivamente. Tal y como se evidencia en la Tabla 9.

Tabla 9

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2021

Resumen de los hallazgos Auditoría Interna 2020		
NO CONFORMIDADES MAYORES	1	8,33%
NO CONFORMIDADES MENORES	4	33,33%
OBSERVACIONES	4	33,33%
OPORTUNIDADES DE MEJORA	3	25,00%
TOTAL	12	100,00%

A pesar que en año 2020, se podía apreciar 5 hallazgos, para el año 2021 se evidenciaron 12, esto nos da a entender que el Sistema de Gestión de la Calidad que administra el Departamento de Producción (Planta Recypet) se torna cada vez más maduro y por ello se establecen metas u objetivos más exigentes, todo esto con el fin de

cubrir las necesidades de los clientes a través del cumplimiento eficiente y eficaz de los requisitos que demandan los mismos.

Así también esto ha permitido el uso eficiente de los recursos ya sean estos; humanos, tecnológicos, económicos, etc.

Análisis de los principales indicadores de gestión

El análisis de los indicadores de gestión permite comprender el funcionamiento y manejo de los procesos, así también sirven como herramienta de mejora continua, ya que a través de ellos podemos cuantificar los objetivos o metas que se plantean, facilita la toma de decisiones, etc. Todo esto se traduce en la mejora de la calidad de los bienes y servicios que oferten las organizaciones dentro del mercado.

En base al análisis de los principales indicadores de gestión que administra el Departamento de Producción (Planta Recypet), se busca determinar el impacto que los mismos generan en la productividad. Es por ello que a continuación se analizan los principales indicadores de gestión relacionados con el área de Producción y Calidad, información que fue proporcionada por cada una de las áreas.

Cada uno de estos indicadores manejan una frecuencia de medición mensual, en la cual se hace la recolección de datos para alimentar el indicador, así también presentan una meta que se debe alcanzar dentro del periodo de evaluación.

Indicadores- Producción Erema

En el área de Producción Erema se analizan los indicadores relacionados con los desperdicios de una corrida de producción y el nivel de producción en relación a la capacidad instalada.

En la Tabla 10, se detalla en indicador relacionado con el nivel de desperdicios de la corrida de producción, es decir de cada corrida de producción el 2,5% debe corresponder a desperdicio.

Tabla 10

Indicador N°1.- Nivel de desperdicios de la corrida de producción

Area:	Producción Erema													
Indicador:	Nivel de desperdicios de la corrida de producción													
Objetivo:	Reducir el porcentaje de desperdicios resultantes de la corrida de producción													
Meta:	≤ 2.5%													
INDICADOR		SEGUIMIENTO												
FORMULA	ANO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEF	OCT	NOV	DIC	
Resina	2018				1,7%	2,3%	3,1%	0,3%	2,3%	1,6%	1,5%	2,1%	1,8%	
producida /	2019	2,3%	2,3%	2,2%	1,3%	2,1%	2,3%	2,7%	2,9%	3,6%	1,9%	2,3%	6,5%	
Escama	2020	N/D	2,1%	N/D	N/D	N/D	N/D	2,2%	6,9%	2,6%	8,2%	2,9%	8,5%	
alimentada														

Nota. Información proporcionada por Enkador S.A.

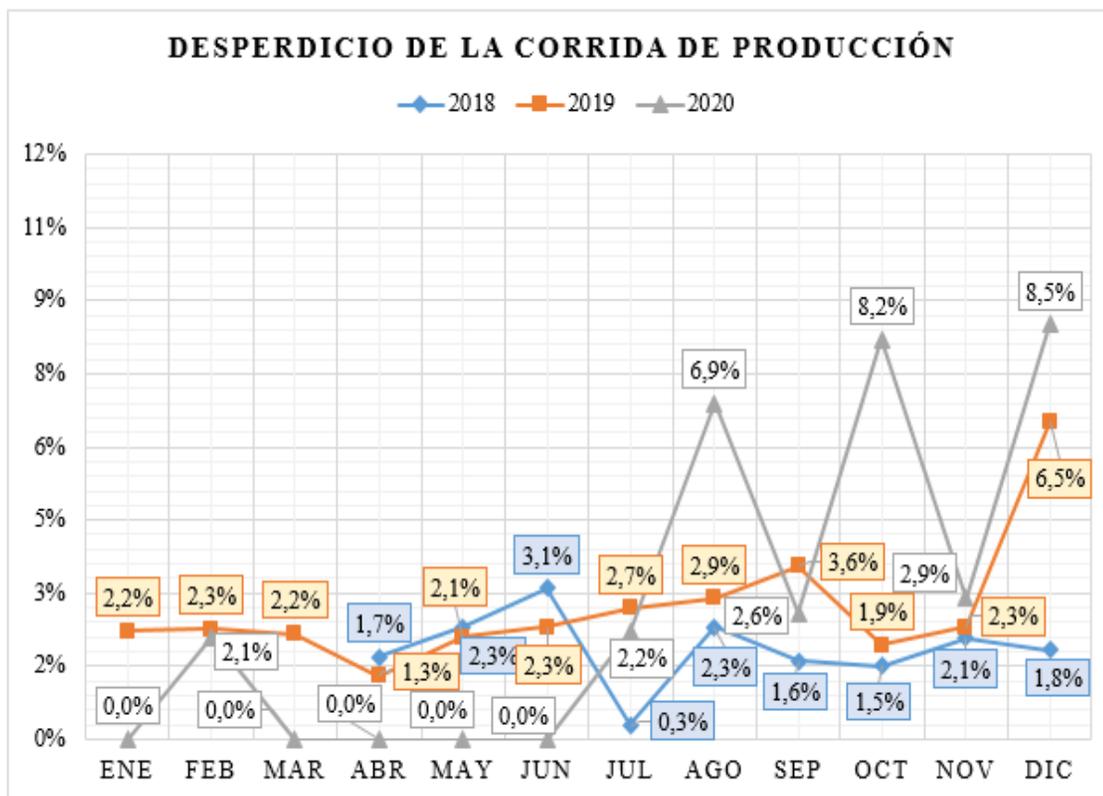
Medir el nivel de desperdicio, permite a las organizaciones analizar las causas y tomar medidas inmediatas, con el fin de mitigar los efectos negativos ocasionados por las variaciones que se presenten.

Cabe recalcar que para el año 2020 en enero no existe la presencia de datos, por un daño en la maquinaria, por otro lado, en los meses de marzo, abril, mayo, junio del mismo año debido a la pandemia no registran datos.

En la Figura 14, se muestra de manera dinámica un análisis del indicador desde abril del 2018 hasta diciembre 2020. El indicador en los meses de agosto a diciembre de 2020 ha presentado un incremento de hasta tres veces más de la meta establecida.

Figura 14

Nivel de desperdicios de la corrida de producción



Los responsables del área analizaron y evaluaron la causa raíz de la variación, determinando que el principal problema se encuentra en la escama de botella Pet, la misma que es utilizada como materia prima para producir la Resina. Se identifica que la escama presenta alimayas de metal, lo cual ocasiona problemas en el producto final, generando de esta manera incremento del producto no conforme detallado por el área de calidad.

Con el fin de dar una respuesta a estas variaciones, se ha analizado la compra e implementación de maquinaria de alta tecnología que permita separar este componente de la Escama Pet, antes de proceder a procesarla, dicho proyecto se encuentra en proceso de ejecución por parte del responsable del área.

Por otro lado, tenemos el indicador que permite medir el nivel de producción en relación a la capacidad instalada. Cabe recalcar que en el año 2018 y 2019, este indicador establece incrementar la producción en un 65% de la capacidad instalada tal y como se muestra en la Tabla 11.

Tabla 11

Indicador N° 2.- Nivel de producción en relación a la capacidad instalada 2018-2019

Area:	Producción Erema													
Indicador:	Capacidad instalada													
Objetivo:	Aumentar la producción a un 65% de la capacidad instalada													
Meta:	65 %													
INDICADOR		SEGUIMIENTO												
FORMULA	ANO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
Cantidad Producida / Capacidad instalada	2018				34%	52%	56%	52%	50%	74%	70%	62%	83%	
	2019	80%	71%	68%	31%	59%	54%	51%	53%	88%	79%	79%	64%	

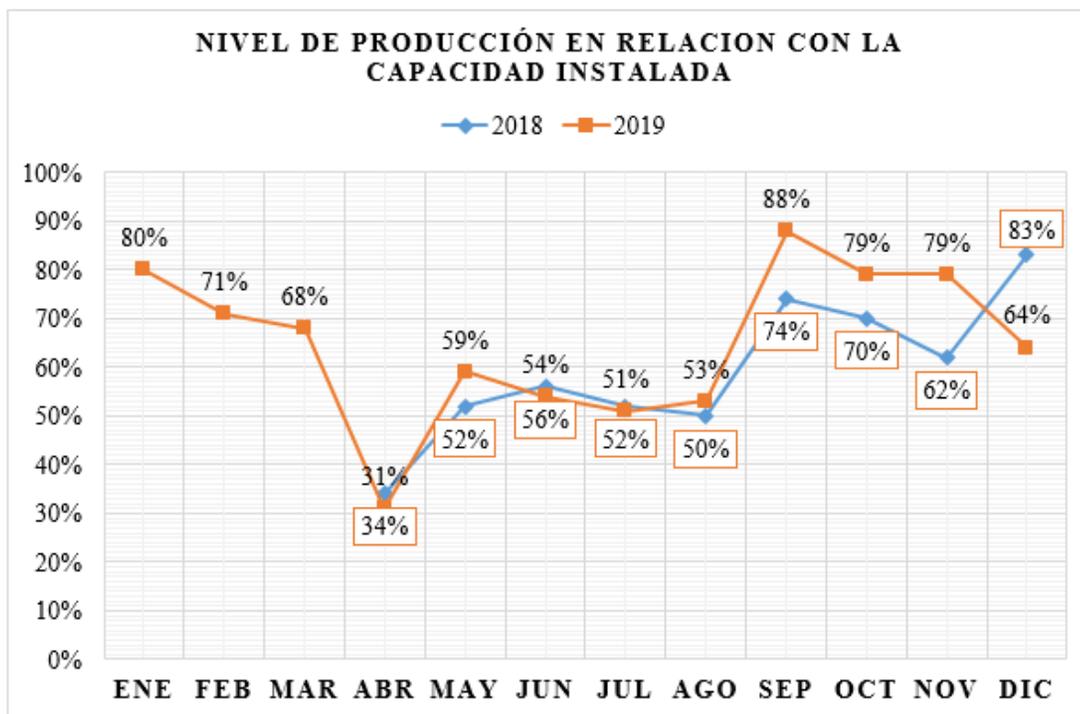
Nota. Información proporcionada por Enkador S. A.

En la Figura 15, se puede visualizar las variaciones que ha presentado este indicador donde en los meses de abril a agosto 2018 y 2019 respectivamente los niveles de producción se citaron en niveles inferiores al 65%, llegando a convertirse esto en un problema crítico para la empresa.

Es por ello que, en enero de 2020, se realizó una revisión total de la maquinaria con el fin de corregir estas desviaciones y poder optimizar. Ahora actualmente se realizan calibraciones periódicas a cada uno de los equipos antes de cada corrida de producción.

Figura 15

Nivel de Producción en relación con la capacidad instalada



Tomando en consideración cada una de las acciones tomadas para minimizar el impacto de este indicador, para el año el año 2020 surge la necesidad de reemplazar el mismo con un indicador que les permita media la capacidad instalada.

Este indicador establece una meta más exigente ya que el mismo plantea alcanzar el 95% de la disponibilidad de la línea de producción, es decir, aprovechar al máximo el tiempo programado.

En la Tabla 12, se detallan los respectivos datos mensuales del indicador.

Tabla 12*Indicador N°3.- Capacidad instalada 2020*

Área:	Producción Erema												
Indicador:	Disponibilidad de la línea de producción												
Objetivo:	Incrementar la disponibilidad de la línea de producción												
Meta:	≥95%												
INDICADOR		SEGUIMIENTO											
FÓRMULA	AÑO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Tiempo trabajado Planta Erema / Tiempo programado	2020	ND	88%	ND	ND	ND	ND	94%	96%	96%	96%	95%	99%

Nota. Información proporcionada por Enkador S. A.

El comportamiento de este indicador se mantiene en niveles superiores a la meta establecida, demostrando que las acciones tomadas están siendo efectivas para mejorar la producción, y que el uso de la maquinaria está siendo aprovechada de manera correcta.

Indicadores – Calidad Resinas

En el área de Calidad Resinas se analizan los indicadores relacionados con los lotes rechazados por los clientes y el nivel de producto no conforme a través de la evaluación de los lotes bloqueados en el sistema SAP.

En la Tabla 13, se detallan el porcentaje de lotes rechazados por los clientes del año 2018 y 2019 respectivamente, así también el objetivo de este indicador es reducir el número de lotes rechazados a un 2% del total de lotes aprobados y enviados a los clientes.

Es importante recalcar que este indicador se encuentra relacionado con el nivel de satisfacción del cliente, ya que a través del mismo se pueden tomar acciones que permitan reducir el número de material no conforme y así también incrementar la satisfacción del cliente en base al cumplimiento de los requisitos que demanda el mismo.

Tabla 13

Indicador N°4.- Lotes rechazados por el cliente 2018- 2019

Area:	Calidad Resinas												
Indicador:	Lotes rechazados por el cliente												
Objetivo:	Reducir el índice de lotes rechazados por el cliente a un 2%												
Meta:	≤2%												
INDICADOR		SEGUIMIENTO											
FÓRMULA	AÑO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
N° lotes rechazados por el cliente /	2018	N/D	N/D	N/D	0%	0%	0%	0%	0%	0%	9%	0%	6%
N° lotes aprobados enviados al cliente	2019	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0,6%	0%	0%	0%

Nota. Información proporcionada por Enkador S. A.

Considerando las evaluaciones y mejora de los procesos para el año 2020 la meta del indicador se ajustó al 1% en relación a los años 2018 y 2019, tal y como se muestra en la Tabla 14. El simple hecho que se haya podido replantear el indicador facilita comprobar el comportamiento del área, en relación a la consecución del objetivo planteado y las acciones preventivas y correctivas ejecutadas.

Para el año 2020 el indicador no se pudo calificar en todo su aspecto, debido a la pandemia del COVID, sin embargo, se evidencia que se mantiene de manera constante en el 0%, es decir no hubo lotes rechazados a excepción de DIC 2020, en

donde el porcentaje de lotes rechazados alcanza el 4,8% del total de lotes aprobados y enviados al cliente.

Tabla 14

Indicador N°5.- Lotes rechazados por el cliente 2020

Area:	Calidad Resinas												
Indicador:	Lotes rechazados por el cliente												
Objetivo:	Reducir el índice de lotes rechazados por el cliente a un 1%												
Meta:	≤1%												
INDICADOR		SEGUIMIENTO											
FÓRMULA	AÑO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
N° lotes rechazados por el cliente / N° lotes aprobados enviados al cliente	2020	ND	0%	ND	ND	ND	0%	0%	0%	0%	0%	0%	4,8%

Nota. Información proporcionada por Enkador S. A.

Estos resultados permiten evidenciar que las evaluaciones que se realizan a los Sistemas de Gestión de la Calidad aportan a que cada área de la organización plantee metas más exigentes, mismas que permiten a la organización optimizar los recursos, garantizar la calidad dentro de los productos que oferta y de esta manera también cubrir de manera eficiente y eficaz las necesidades de sus clientes.

Otro de los indicadores que maneja el Área de Calidad es el porcentaje de producto bloqueado, este indicador determina los niveles de producto no conforme que se registra en cada orden de producción.

En la Tabla 15, se puede apreciar los valores de este indicador de cada uno de los meses de los años 2018 y 2019, dicho indicador busca reducir el porcentaje de producto bloqueado a un 4%.

Como se puede apreciar en el año 2019, a partir de mayo hasta octubre del mismo año el indicador haciende hasta el 9,6 % de producto bloqueado en relación al total producido.

Tabla 15

Indicador N°6.- Porcentaje de producto bloqueada 2018-2019

Area:	Calidad Resinas												
Indicador:	Porcentaje de producto bloqueada												
Objetivo:	Reducir el porcentaje de producto bloqueado a un 4%												
Meta:	≤4 %												
INDICADOR		SEGUIMIENTO											
FÓRMULA	AÑO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Resina PET PCR Bloqueada/	2018	N/D	N/D	N/D	N/D	0,2 %	0%	2,7 %	2,5 %	1,2 %	0,2 %	0,8 %	0,3 %
Resina PET PCR Producida	2019	2,7 %	0,5 %	0,0 %	0,4 %	6,9 %	9,6 %	7,3 %	3,96 %	8,3 %	6,3 %	2,2 %	2,1 %

Nota. Información proporcionada por Enkador S. A.

El número de lotes bloqueados para estos meses se debió a daños en la Maquina Extrusora, lo que genero variaciones en cada uno de los parámetros de evaluación de la resina por parte del área de calidad, dando como resultado el incremento del producto no conforme.

Para dar soluciones inmediatas a este daño en la maquinaria actualmente se realizan calibraciones a cada uno de los equipos antes de cada corrida de producción.

Gracias a las acciones inmediatas y análisis detallado de la causa raíz y acciones tomadas para mitigar estos factores que afectan a la calidad del producto, para el año 2020, el objetivo de este indicador se establece a un 3,5%, arrojando como resultado que mis procesos deben ser cada vez más eficientes y prácticos para alcanzar esta meta planteada y disminuir los lotes bloqueados por no cumplir con los requisitos establecidos para determinarlos como producto de calidad.

Sin embargo, para el año 2020 el porcentaje de producto boqueado supera la meta establecida, esto debido a problemas en la Escama-Pet, por la presencia de metales como parte del producto. Esto llevo a los responsables a tomar acciones de manera rápida y oportuna,

Tabla 16

Indicador N°7.- Porcentaje de producto bloqueada 2020

Area:	Calidad Resinas												
Indicador:	Porcentaje de producto bloqueada												
Objetivo:	Reducir el porcentaje de producto bloqueado a un 3,5%												
Meta:	≤3,5%												
INDICADOR		SEGUIMIENTO											
FÓRMULA	AÑO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Resina PET PCR Bloqueada/ Resina PET PCR Producida	2020	ND	2,8 %	ND	ND	ND	0,0 %	1,6 %	2,7 %	2,2 %	10,3 %	3,8 %	10,5 %

Nota. Información proporcionada por Enkador S. A.

Como se pudo apreciar el objetivo de los indicadores es coadyuvar a que la gestión de las organizaciones sea eficaz, permitiéndoles evaluar la gestión y mejorar los niveles de aprendizaje en cada uno de sus colaboradores.

Permiten identificar las áreas o actividades de la institución en las que se están presentando problemas, con el fin de realizar ajustes internos y readecuar cursos de acción eliminando inconsistencias entre el día a día de la institución y sus objetivos principales.

Todo esto facilitara una eficiente y eficaz administración de los Sistemas de Gestión de la Calidad, orientarse hacia el mejoramiento continuo, realizando un seguimiento exhaustivo a cada área que compone la organización

Comprobación de hipótesis

La hipótesis de la Investigación es:

- **H_A:** El nivel de productividad del Departamento de Producción (Planta Recypet) está determinado por el Sistema de Gestión de Calidad que administra la Empresa Enkador S.A.
- **H₀:** El nivel de productividad del Departamento de Producción (Planta Recypet) no se encuentra determinado por el Sistema de Gestión de Calidad que administra la Empresa Enkador S.A.

Como resultado de la investigación, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa (el nivel de productividad del Departamento de Producción (Planta Recypet) está determinado por el Sistema de Gestión de Calidad que administra la Empresa Enkador S. A), a continuación, se presentan los principales argumentos:

En base a la auditoria desarrollada al Departamento de Producción (Planta Recypet), se pudo evidenciar los registros y controles que lleva cada área con el fin de hacer frente de manera oportuna a los problemas que aquejan a los objetivos planteados.

Por otro lado, también se puede evidenciar el uso de indicadores de gestión, cada uno con su respectivo objetivo y meta planteada, con el fin de ser más eficientes dentro de sus procesos aprovechando los recursos que cada vez son más limitados, enfocándose en la innovación e implementación de estrategias que sean sostenibles para la organización.

El Sistema de Gestión de la Calidad que administra el Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A. les ha permitido rediseñar cada una de sus metas a alcanzar, estableciéndose así criterios más exigentes, los mismos

que permiten satisfacer las necesidades de los clientes, optimizar los recursos y alcanzar las metas organizacionales y de calidad fijadas.

CAPÍTULO VI

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

- Para medir el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001: 2015, por parte del Departamento de Producción (Planta Recypet) de la Empresa Enkador S.A., se aplicó una Auditoría Interna de SGC a las áreas estratégicas tales como: Producción Erema, Calidad Resinas y al Sistema de Gestión de la Calidad, la misma que ha permitido comprender la importancia que tiene un sistema integral de gestión dentro de las organizaciones y las ventajas que presenta certificarse en dicha norma para alcanzar los objetivos y metas planteadas.
- La evaluación de las áreas estratégicas del Departamento de Producción (Planta Recypet), permitió resaltar varios beneficios de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en las organizaciones , tales como: ofertar servicios y/o productos que cumplen con los requisitos de los clientes, facilitar la mejora continua, generar una cultura de calidad dentro de sus colaboradores, gestionar de manera eficiente las actividades relacionadas con el SGC, evaluar los riesgos que se presenten y tomar sus respectivas acciones correctivas de manera oportuna.
- Para contrarrestar el impacto que genera la administración de un buen Sistema de Gestión de la Calidad en la productividad se analizaron los principales indicadores de gestión que administra cada área tales como: el porcentaje de

desperdicio, la capacidad instalada, lotes rechazados por el cliente y el porcentaje de producto bloqueado.

- El análisis de estos indicadores permitió destacar que la empresa administra un Sistema de Gestión de la Calidad con un alto nivel de madurez, ya que con el paso del tiempo los objetivos establecidos para cada uno de estos son más exigentes, por ejemplo: el indicador relacionado con el porcentaje de producto bloqueado para el año 2018 y 2019 , estableció como meta que del total de resina producida, el 4% representaría producto bloqueado por no cumplir con los requisitos, pero para el año 2020 la meta sería 3,5%.
- Se analizaron las auditorías internas de los Sistemas de Gestión de la Calidad de los años 2018, 2019 y 2020, debido a que no existe información del año 2017. Esto facilitó identificar hallazgos que aún prevalecen, como por ejemplo la falta de socialización de la Certificación en Sistemas de Gestión de Calidad que administra el departamento entre todos sus colaboradores.

Recomendaciones

- Evaluar de manera continua el Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la aplicación de auditorías internas a cada una de las áreas del Departamento de Producción (Planta Recypet) con el fin verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2015 e identificar las posibles deficiencias que se presenten y poder tomar acciones oportunas para minimizar los riesgos.
- Analizar e implementar indicadores de gestión que faciliten mantener una visión global y completa del comportamiento de la organización y en caso de existir desviaciones tomar las acciones necesarias para contrarrestar el efecto negativo en la consecución de los objetivos planteados.
- Revisar de manera periódica los indicadores de gestión de cada una de las áreas con el fin de identificar la reestructuración, mejoras o validación de los mismos.
- Realizar el seguimiento de los hallazgos encontrados en cada auditoría interna de los Sistemas de Gestión de la Calidad con el fin de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas o preventivas con el fin de evitar la materialización de los eventos negativos dentro de cada una de las áreas y de manera general en la organización.
- Diseñar e implementar programas de concienciación en la Norma ISO 9001:2015, como mecanismo eficiente para comunicar a todos los miembros de

la organización el objetivo y las bondades de un Sistema de Gestión de la Calidad, ya que, de esta manera, cada una de las partes interesadas, entenderán los beneficios de la certificación para la organización, los diferentes niveles de participación en el sistema y las ventajas que ofrece para ellos mismos el aseguramiento de la calidad.

- Fortalecer la cultura de la calidad dentro de la organización para que sus miembros formen parte de un modelo de excelencia empresarial, basada en estrategias innovadoras y alineadas a la mejora continua.

Bibliografía

- Benzaquen De las Casas, J., & Pérez Cepeda, M. (Septiembre-Diciembre de 2016). El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador. *Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, 10(3), 153-176. doi:10.3232/GCG.2016.V10.N3.06
- García Cediél, G., & Carrillo Bautista, M. (Abril de 2016). Indicadores de gestión. Manual básico de aplicación para MipyMes. *ResearchGate*, 1. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/318559845_Indicadores_de_Gestion_Manual_Basico_de_aplicacion_para_Mipymes/comments
- 50 Minutos. (2016). *La cadena de valor de Michael Porter: Identifique y optimice su ventaja competitiva*. Obtenido de <https://ebookcentral.proquest.com>
- Aiteco Consultores. (s.f.). *Aiteco Consultores Desarrollo y Gestión*. Obtenido de <https://www.aiteco.com/historia-de-la-calidad/>
- Alcalde San Miguel, P. (2019). *Fundamentos, herramientas y gestión de la calidad para pymes* (Tercera ed.). Paraninfo.
- Asociación Española de Normalización . (2018). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión ISO (19011:2018)*.
- Bernal, C. A. (2010). *Metodología de la investigación* (Tercera ed.). Colombia: Pearson Educación.
- Besterfield, D. H. (2009). *Control de calidad* (Octava ed.). México: Pearson Educación. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/?il=3794&pg=6>

Cadena Chávez, O. (2018). *Gestión de la Calidad y Productividad* (Primera ed.). Comisión Editorial de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE.

Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación S.A.

Carrera , F. (24 de agosto de 2019). Un modelo de negocio enfocado en la economía circular. (D. Quisaguano, Ed.) Recuperado el 03 de julio de 2020, de <https://www.enkador.com/blog/un-modelo-de-negocio-enfocado-en-la-economia-circular/>

Carriel Palma, R. J., Barros Merizalde, C. K., & Fernandez Flores, F. M. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, 2(1), 625-644. doi:<https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644>

Chinga Castillo , G. E. (2016). Ejecución de una Auditoría de Calidad aplicada al Departamento de Producción y de Talento Humano de Industrias Metálicas Gordón IMG con sede en la ciudad de Quito para verificar el cumplimiento oportuno y adecuado de la Norma ISO 9001:2008. Sangolqui, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 02 de febrero de 2020

Correa Guaicha, H., Jaramillo Simbaña , R., & Romero Hidalgo, O. (2015). *Gestión de la calidad. Un enfoque práctico* (Primera ed.). Machala, Ecuador: Ediciones UTMACH.

Cortés, J. M. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)* (Primera ed.). Málaga, Spain: Editorial ICB. Obtenido de <https://elibro.net/es/ereader/udla/56053?page=3>

Cruz Lezama, O. (Noviembre de 2007). Indicadores de Gestión. Guayana. Recuperado el 15 de mayo de 2020, de <http://www.ucipfg.com/Repositorio/MLGA/MLGA-03/semana2/indicadores-de-gestion.pdf>

Cruz Medina, F. L., López Díaz, A., & Ruiz Cardenas, C. (Enero-Junio de 2017). Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad para su Implementación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 17(1), 59-69.

Enkador. (s.f.). *History*. Recuperado el 18 de junio de 2020, de <https://www.enkador.com/history/>

Espinosa Melo, K. A. (Marzo de 2014). *Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad basada en la Norma Internacional ISO:2008, de los Procesos de Soporte de la Empresa Redpartner S.A., ubicada en Quito Provincia de Pichincha por el periodo de Julio a Diciembre del 2013*. Sangolquí, Pichincha, Ecuador. Recuperado el 02 de febrero de 2020

Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2015). *Administración y control de la calidad* (Novena ed.). México: Compañía de Cengage Learning, Inc. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/stage.aspx>

EXCELLENCE, I. (s.f.). *ISOTools EXCELLENCE*. Recuperado el 02 de febrero de 2020, de <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9001>

Fernández García , R. (2010). *La mejora de la productividad en la pequeña y mediana empresa*. Alicante: Editorial Club Universitario.

Franklin F, E. B. (2007). *Auditoría Administrativa. Gestión estrategica del cambio* (Segunda ed.). México: Pearson Educación.

- García - Fernández, M. (2016). Influencia de la gestión de la calidad en los resultados de innovación a través de la gestión del conocimiento. Un estudio de casos. *Innovar: Revista De Ciencias Administrativas Y Sociales*, 26(61), 45-63. Recuperado el 12 de julio de 2020, de www.jstor.org/stable/innrevcieadmsoc
- González Ortiz, Ó. C., & Arciniegas Ortiz, J. A. (2016). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Teoría y practica bajo la norma ISO* (Primera ed.). Bogotá: Ecoe Ediciones.
- Guevara Tapia, M. S. (2014). *Auditoría en la calidad de gestión de control interno en la Compañía Economicagro S.A.* Tesis de Pregrado, Universidad Autónoma de los Andes. Obtenido de <http://45.238.216.28/bitstream/123456789/2444/1/TUCYA009-2014.pdf>
- Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma* (Tercera ed.). México: McGraw-Hill Interamericana. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/?il=280&pg=5>
- Gutiérrez, H. (2010). *Calidad Total y Productividad* (Tercera ed.). México: McGraw-Hill Interamericana. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/?il=374&pg=40>
- Gutiérrez, H. (2014). *Calidad y productividad* (Cuarta ed.). México: McGraw-Hill Interamericana. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/?il=751&pg=5>
- Hernández Sampieri , R., Fernández Collado , C., & Baptista Lucio , M. (2010). *Metodología de la Investigación* (Quinta ed.). México: The McGraw-Hill Companies, Inc.
- Instituto Nacional de Educación Tecnológica. (s.f.). *Conceptos básicos de la calidad total*. Buenos Aires: Ministerio de Educación Ciencia y Tecnología .

- Ishikawa, K. (2007). *Introducción al Control de Calidad*. Madrid, Spain: Ediciones Díaz de Santos. Obtenido de <https://elibro.net/es/ereader/udla/52886?page=62>
- James , P. (1997). *La Gestión de la calidad total*. Madrid: Pearson Educación S.A.
- León, B. (2011). 2011. Recuperado el 02 de febrero de 2020, de Derecho Ecuador: <http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechoconstitucional/2011/04/28/el-sistema-ecuatoriano-de-la-calidad>
- Maldonado, J. Á. (2018). Fundamentos de Calidad Total. *Academia*.
- Martín , M., & Díaz , E. (2013). *Fundamentos de dirección de operaciones en empresas de servicios* (Primera ed.). Madrid, España: ESIR Editorial.
- Martínez, C. (18 de agosto de 2017). *Revistadigital. inesem*. Recuperado el 30 de enero de 2020, de <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/sistema-gestion-calidad/>
- Minondo, A. (2017). No conformidad en auditoría de la calidad en la gestión. *UNED*(1).
- Norma ISO 19011. (2011). *Directrices para la Auditoría*. Ginebra: ISO.
- Norma ISO 9001: 2008. (2008). *Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos*. Suiza: ISO.
- Organización Internacional de Normalización . (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario (ISO 9000: 2015)*.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos (ISO 9001:2015)*.

Peña Gómez, J. C., & Rivera Martínez, F. (2016). *Administración de procesos. Guía para el aprendizaje* (Primera ed.). México: Pearson Educación. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/?il=9289&pg=19>

Pérez Jaramillo, C. M. (s.f). *Los Indicadores de Gestión*. Recuperado el 15 de mayo de 2020, de <http://www.visionadministrativa.info/biblioteca/control/indicadores/losindicadoresdegestion.pdf>

Proaño Villavicencio, D. X., Gisbert Soler, V., & Pérez Bernabeu, E. (2017). Metodología para elaborar un plan de mejora continua. *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico*, 50-56. doi:<http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.50-56>

RELIABILITYWEB.COM. (s.f.). *RELIABILITYWEB.COM*. Recuperado el 03 de febrero de 2020, de <https://reliabilityweb.com/sp/articles/entry/los-indicadores-de-gestion>

Rincón B, R. D. (1998). Los Indicadores de Gestión Organizacional: Una Guía para su Definición. *Revista Universidad Eafit*, 43-59.

Robbins, S. P., & Coulter, M. (2010). *Administración* (Décima ed.). México: Pearson Educación.

(s.f). Recuperado el 11 de mayo de 2020, de http://www.euskalit.net/pdf/calidad_total.pdf

Secretaría Central de ISO en Ginebra y Suiza. (2015). Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. *ISO 9000:2005*. Suiza. Recuperado el 26 de mayo de 2020, de http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma_ISO_9000_2005.pdf

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (29 de septiembre de 2017). *Ecuador en la Encuesta ISO 2016*. Recuperado el 15 de Julio de 2020, de <https://www.acreditacion.gob.ec/encuesta-iso-2016/>

Servicio de Rentas Internas . (s.f). Recuperado el 14 de Julio de 2020, de <https://www.sri.gob.ec/web/guest/certificacion-iso>

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2015). Recuperado el 02 de febrero de 2020, de <http://www.normalizacion.gob.ec/la-industria-ecuatoriana-obtiene-mas-sellos-de-calidad-inen/>

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (s.f). *INEN ratificó la certificación ISO 9001: 2015*. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://www.normalizacion.gob.ec/inen-ratifico-la-certificacion-iso-9001-2015/>

Sosa Pulido , D. (2011). *Calidad total para mandos intermedios*. México: Limusa. Obtenido de http://biblioteca.udla.edu.ec/client/es_EC/default/search/results?qu=calidad&rw=24&isd=true

Tarí Guilló, J. J. (2000). *Calidad Total: Fuente de ventaja competitiva*. Alicante: Publicaciones Universidad de Alicante. Obtenido de <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/13445>

Teojama Comercial S.A. (17 de Diciembre de 2017). Recuperado el 14 de julio de 2020, de <https://www.teojama.com/blog/2017/12/teojama-comercial-obtuvo-la-certificacion-iso-90012015/>

Tituaña Quillupangui, M. d. (2012). *Propuesta de Auditoría al Sistema de Gestión de la Calidad de Promecyf C. Ltda.* Tesis de Doctorado, Universidad Central del Ecuador. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/11110/1/T-UC-0003-146.pdf>

Uribe Macías , M. E. (2011). *Los Sistemas de Gestión de la Calidad: el enfoque teórico y la aplicación empresarial.* Ibagué, Colombia: Sello Editorial Universidad de Tolima. Obtenido de <https://elibro.net/es/ereader/udla/71132?page=21>

Val, S., & Valtueña, J. (2007). *Calidad.* Madrid: McGraw-Hill Interamericana. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/?il=4887&pg=3>

Vargas Quiñones, M., & Aldana de Vega, L. (2014). *Calidad y Servicio conceptos y herramientas* (Tercera ed.). Bogotá: Ecoe Ediciones. Obtenido de <http://www.ebooks7-24.com/?il=3884&pg=5>