



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y ARQUITECTURA
CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

PROYECTO DE INVESTIGACION
PREVIO A LA OBTENCION
DEL TITULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

“TEMA”

“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa harinera de pescado del cantón Jaramijó”

Autor:
ÁLAVA MIRANDA ÁNGEL ARIEL

Tutor de Titulación:
ING. BARBERAN CEVALLOS JOSÉ PATRICIO

Manta - Manabí - Ecuador

2025

**UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ FACULTAD DE
INGENIERIA, INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una
empresa harinera de pescado del cantón Jaramijó”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería,
Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para
obtener el título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD

Ing.

DIRECTOR

Ing.

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

CERTIFICACIÓN

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante Álava Miranda Ángel Ariel, legalmente matriculado/a en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico 2025-1, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es:
"Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una Empresa Harinera de Pescado del cantón Jaramijó" .

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad del mismo, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.

Manta, 18 de agosto de 2025.

Lo certifico,



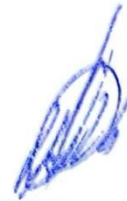
Dr. Patricio Barberan Cevallos
Docente Tutor

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Álava Miranda Ángel Ariel, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“Diseño de un Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa harinera de pescado del cantón Jaramijó.”** Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Barberán Cevallos Patricio y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Álava Miranda Ángel Ariel
C.I. 1313362913



Ing. Barberán Cevallos Patricio
C.I. 1309995687

Dedicatoria

A dios por ser siempre guía en mi vida y por brindarme tanta paz cuando más la necesitaba.

Este proyecto de titulación va dedicado firmemente a mi familia, a mis padres Ángel y Ruth, hermanas Ingrid y Xiomara, cuñado Jota, a mis tíos Marlene y Willian, mi pequeña sobrina Kelsie y a mi pequeño Jake por ser parte fundamental en este proceso de formación profesional y lograr mis metas propuestas.

A mi distinguida enamorada María Belén por darme un empujón cada vez que me estancaba y acompañándome esas noches largas de este proceso.

Reconocimiento

A mis padres, hermanas y cada miembro de mi familia mencionado anteriormente por inculcarme la perseverancia, darme apoyo incondicional y aconsejarme en cada situación de mi vida.

Al Ing. Patricio Barberán por tener paciencia durante este proceso, por colaborar con sus recomendaciones y orientación durante este trabajo.

Índice de Contenido

Certificación del Tutor.....	Error! Bookmark not defined.
Declaración de Autoría	Error! Bookmark not defined.
Dedicatoria	5
Reconocimiento.....	6
Resumen Ejecutivo	14
Executive Summary	15
Planteamiento del problema	18
Formulación del Problema	21
Objetivos.....	22
Objetivo General.....	22
Objetivos Específicos	22
Justificación	23
Fundamentación Teórica	24
1.1 Antecedentes Investigativos	24
Bases Teóricas.....	28
1.2 Marco Conceptual	42
1.4 Marco Metodológico.....	47
Capítulo 2.....	54
2. Diagnóstico o estudio de Campo	54
2.1. Antecedente Institucional	54
.....	62
.....	62
Análisis Descriptivo	63
.....	66

.....	66
Análisis Descriptivo.....	66
.....	73
.....	74
Análisis Descriptivo	74
.....	87
.....	87
Análisis Descriptivo	87
.....	93
.....	93
Análisis Descriptivo.....	93
97	
Análisis Descriptivo.....	97
.....	98
98	
Análisis General de los problemas existentes	98
Descripción General de los Problemas y análisis de Causa Raíz.....	102
Análisis Correctivos de Problemáticas descritas en Diagrama de Ishiawa	104
.....	105
Capítulo 3.....	105
INDICE DEL MANUAL	106
Histórico de Revisiones	107
1. Presentación de la Organización	108
2. Estructura Organizacional	109
3. Objetivo y Campo de Acción.....	115
3.6. Sistema de Gestión de Calidad.....	120
3.7. Análisis del Diseño de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 para TADEL S.A.	120

4.	Contexto de la organización	120
4.1.	Conocimiento de la organización y su contexto	120
	121	
4.4.2.	Comprensión de las necesidades y de las expectativas de las partes interesadas de TADEL S.A.	123
4.4.3.	Determinación del Alcance del SGC.	127
4.4.4.	SGC y sus procesos correspondientes.....	127
5.	Liderazgo.....	132
5.1.	Liderazgo y Compromiso	132
5.2.	Política.....	133
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la Organización.	133
6.	Planificación	134
6.1.	Acciones para poder abordar riesgos y oportunidades de “TADEL S.A”	134
6.2.	Objetivos de Calidad y su respectiva Planificación para poder lograrlos	136
6.3.	Planificación de los cambios.....	138
7.	Apoyo	138
7.1.	Recursos	138
7.2.	Competencia.....	139
7.3.	Toma de conciencia.....	139
7.4.	Comunicación.....	140
7.5.	Información documentada.....	140
8.	Operación	141
8.1.	Planificación y control operacional	141
8.2.	Requisitos para los productos y servicios	141
8.3.	Diseño y desarrollo de productos	142
8.4.	Control de los procesos, los productos y los servicios que se encuentran suministrados externamente.	142
8.5.	Producción y provisión del servicio.	142

8.6.	Liberación de los productos y servicios.....	143
8.7.	Control de las salidas no conformes	143
9.	Evaluación del Desempeño	143
9.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	143
9.2.	Auditoría Interna	144
9.3.	Revisión por la Dirección	145
10.	Mejora.....	146
10.1.	Generalidades.....	146
10.2.	No conformidad y acción correctiva.	146
10.3.	Mejora continua	146
11.	Control de Documentos	147
12.	Conclusiones y Recomendaciones.	147
12.1.	Conclusiones.....	147
12.2.	Recomendaciones	148
	ANEXOS	150
1.	Objetivo: Establecer el procedimiento a cumplir una vez que se ha detectado o informado sobre un Producto No Conforme.....	169
		174
	CRONOGRAMA.....	175
	PRESUPUESTO	176

Índice de Figuras

Figura 1.....	Error! Bookmark not defined.
Figura 1 Análisis	Error! Bookmark not defined.
Figura 2 Análisis Descriptivo Liderazgo.....	62
Figura 3 Análisis Descriptivo Planificación	66
Figura 4 Análisis Descriptivo Planificación	74
Figura 5 Análisis Descriptivo Operación	87
Figura 6 Análisis descriptivo Evaluación del desempeño	93
Figura 7 Análisis descriptivo Mejora	97
Figura 8 Análisis Descriptivo General Auditoría Interna	98
Figura 9 Diagrama de ISHIKAWA.....	102
Figura 10 Estructura Organizacional.....	111
Figura 11 FODA	121
Figura 12 Plan estratégico	129
Figura 13 Plan de Riesgo.....	134
Figura 14 Objetivos Estratégicos	137

Índice de Tablas

Tabla 1 Punto 4 Norma ISO 9001:2015	54
Tabla 2: tabulación punto 4 norma ISO 9001:2015	57
Tabla 3 Punto 5 Norma ISO 9001:2015	59
Tabla 4 tabulación punto 5 norma ISO 9001:2015	62
Tabla 5 Punto 6 Norma ISO 9001:2015	64
Tabla 6 Tabulación Punto 6 Norma ISO 9001:2015	66
Tabla 7 punto 7 norma ISO 9001:2015	68
Tabla 8 Tabulación punto 7 norma ISO 9001:2015	73
Tabla 9 punto 8 norma ISO 9001:2015	76
Tabla 10 tabulación punto 8 norma ISO 9001:2015	86
Tabla 11 PUNTO 9 NORMA ISO 9001:2015	89
Tabla 12 Tabulación punto 9 norma ISO 9001:2015	92
Tabla 13 Punto 10 norma ISO 9001:2015	95
Tabla 14 Tabulación punto 10 norma ISO 9001:2015	97
Tabla 15 Resumen General	98
Tabla 16 Histórico de Revisiones	107
Tabla 17 RANGO DE CALIFICACION MATRIZ FODA	121
Tabla 18 ANALISIS MATRIZ FODA	122
Tabla 19 Potencialidad y vulnerabilidad de los factores mediante FODA	122
Tabla 20 Matriz de requisitos de las partes interesadas	123
Tabla 21Matriz de Requisitos Legales	126
Tabla 22 Registro de caracterización de procesos	130
Tabla 23 Indicadores	131
Tabla 24 Clasificación para probabilidad e impacto	135
Tabla 25 Clasificación de Riesgos	136
Tabla 26 Relación de procesos frente a la norma ISO 9001:2015	145

Índice de Anexos

Anexo 1 Cronograma de Trabajo	151
Anexo 2 Formato de perfil del Cargo.....	152
Anexo 3 Matriz de gestión de Riesgo para las operaciones	154
Anexo 4 Procedimiento de Selección de Nuevo Personal.....	156
Anexo 5 Procedimiento de Mantenimiento	157
Anexo 6 Procedimiento para la Calibración de Equipos.....	158
Anexo 7 Formato de Control de Cambios	159
Anexo 8 Formato para la elaboración de Instructivos.....	160
Anexo 9 Formato para la elaboración de Registros	160
Anexo 10 Procedimiento para el control de Información Documentada	161
Anexo 11 Formato de Planificación Semanal	162
Anexo 12 Procedimientos para Quejas y Reclamos	163
Anexo 13 Procedimiento para creación de Nuevos productos.	164
Anexo 14 Procedimiento de Compras.....	165
Anexo 15 Formato Registro para selección de Proveedores	166
Anexo 16 Procedimiento para producción	167
Anexo 17 Procedimiento para la liberación del Producto	168
Anexo 18 Procedimiento para control de Productos no conformes	169
Anexo 19 Procedimiento para Auditoría Interna	171
Anexo 20 Plan de Auditoría Interna.....	172
Anexo 21 Revisión por la Dirección	173

Resumen Ejecutivo

La industria harinera de pescado representa un sector clave para el desarrollo económico del cantón Jaramijó, contribuyendo significativamente a la cadena productiva pesquera del país. No obstante, se han identificado deficiencias en los procesos operativos, especialmente en lo relacionado con el control de calidad, lo que afecta la eficiencia, competitividad y conformidad del producto final con los estándares internacionales. La presente investigación tiene como objetivo diseñar un sistema de gestión de la calidad que sigue a la ISO 9001:2015, aplicable a “TADEL S.A”, utilizamos un enfoque descriptivo, donde hablamos y observamos a las personas que trabajan en la empresa, lo cual nos permitió identificar las no conformidades, puntos críticos y oportunidades de mejora en los procesos internos.

A partir de análisis de datos obtenidos, se elaboró un manual de calidad que establece políticas, objetivos, procedimientos documentados y responsabilidades, enfocados en la mejora continua, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios. Se espera que la implementación del sistema de gestión de calidad contribuya a los procesos productivos, reducir errores, elevar la calidad del producto final, aumentar la confianza de los clientes y posicionar a la empresa en mercados más exigentes. Así mismo se busca fomentar una cultura organizacional orientada a la mejora continua, la prevención de riesgos y la gestión eficiente de recursos.

Palabras Claves: Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9001:2015, Manual de Calidad, Harina de Pescado, Mejora Continua, Control de Procesos.

Executive Summary

The fishmeal industry represents a key sector for the economic development of the Jaramijó canton, contributing significantly to the country's fishing production chain. However, deficiencies have been identified in operational processes, especially those related to quality control, which affect the efficiency, competitiveness, and compliance of the final product with international standards. The objective of this research is to design a quality management system based on ISO 9001:2015, applicable to TADEL S.A. The methodology applied was descriptive, involving interviews and direct observation in different areas of the company. This allowed for the identification of nonconformities, critical points, and opportunities for improvement in internal processes.

After analyzing the data, we gathered, we created a quality manual that lays out our policies, objectives, documented procedures, and responsibilities. This manual emphasizes continuous improvement, customer satisfaction, and adherence to legal and regulatory standards. By implementing this quality management system, we aim to enhance our production processes, minimize errors, boost the quality of our final products, and build customer trust, all while positioning our company to thrive in more competitive markets. Additionally, we want to cultivate an organizational culture that prioritizes ongoing improvement, risk prevention, and efficient resource management.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015, Quality Manual, Fishmeal, Continuous Improvement, Process Control.

Introducción

La industria de harina de pescado constituye un pilar importante en la economía del cantón Jaramijó, aportando a la generación de empleo, la dinamización productiva y la exportación de subproductos marinos. No obstante, pese a su aporte al desarrollo regional, este sector enfrenta limitaciones operativas que afectan la eficiencia y la calidad de sus procesos. Entre los principales retos identificados se encuentran el manejo inadecuado de materias primas, la falta de estandarización en procedimientos, deficiencias en la trazabilidad y escasa documentación de procesos clave, factores que inciden negativamente en la inocuidad del producto final y en la competitividad empresarial.

El objetivo de este trabajo es diseñar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que se base en la norma ISO 9001:2015, específicamente para el área de producción de una empresa harinera situada en Jaramijó. A través de un diagnóstico técnico-operativo y la recolección de información en el campo, se identificaron varias oportunidades de mejora que necesitan atención inmediata. Como respuesta, se sugiere crear un manual de calidad que defina pautas claras sobre el control de procesos, la gestión de documentos, la evaluación de riesgos, la satisfacción del cliente, y también incluya mecanismos para el seguimiento y la mejora continua. Todo esto con el objetivo de fortalecer la calidad del producto y aumentar la eficiencia operativa.

La relevancia de esta investigación se encuentra en su enfoque preventivo y su alineación con normativas tanto nacionales como internacionales en el ámbito de la calidad. Esto ofrece una solución técnica que puede ser aplicada y replicada en otras empresas del sector. La implementación del sistema propuesto permitirá a la empresa Tadel S.A. optimizar su gestión interna, reducir errores en la cadena de producción, garantizar la conformidad del producto y mejorar su posición en un mercado que se vuelve cada vez más competitivo.

La metodología aplicada fue de tipo cuantitativa, descriptiva y de campo, basada en entrevistas al personal, observación directa de procesos y análisis documental. Con base en esta información, se desarrolló una propuesta que responde a la realidad operativa de la empresa, factible de ser ejecutada y auditada de manera interna.

El documento está estructurado en tres capítulos clave. En el primer capítulo, se explora el marco teórico y legal que respalda la investigación. El segundo capítulo presenta un diagnóstico de la situación actual en el área de producción, donde se

identifican los problemas y riesgos más relevantes. Por último, el tercer capítulo ofrece una propuesta para implementar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015, que incluye un Manual de Calidad organizado por procesos, responsables, indicadores y un cronograma para su implementación. Para concluir, se incluyen las conclusiones, recomendaciones y anexos técnicos que apoyan la viabilidad de la propuesta y su papel en el impulso del mejoramiento continuo.

Planteamiento del problema

La calidad es un aspecto determinante para la competitividad de las empresas en el sector industrial. En el caso de la producción de harina de pescado, la gestión de la calidad no solo garantiza un producto final que cumpla con las expectativas del cliente, sino que también asegura el cumplimiento de normativas internacionales que permiten a las empresas acceder a mercados más exigentes. La norma ISO 9001:2015, reconocida internacionalmente, se ha convertido en una herramienta esencial para la implementación de sistemas de gestión de calidad (estandarización, 2018)

En Ecuador, la harina de pescado representa uno de los principales productos de exportación del sector pesquero, con un 15% de participación en las exportaciones totales de productos pesqueros en 2022 (MPCEIP, 2020).

En este contexto, implementar un sistema de gestión de calidad en la empresa TADEL, que se encuentra en Jaramijó, provincia de Manabí, es fundamental para optimizar sus procesos productivos, mejorar la calidad del producto final y aumentar su competitividad en el mercado global.

Macro Contexto

A nivel mundial, la industria de la harina de pescado está viendo una creciente demanda de productos de alta calidad, impulsada por mercados internacionales que exigen cumplir con estándares rigurosos. En 2020, la producción mundial de harina de pescado alcanzó cerca de 5 millones de toneladas, de las cuales el 70% se utilizó para fabricar alimentos balanceados para la acuicultura (Agricultura, 2020).

Estas resaltan la importancia de la calidad en la producción, dado que los compradores de estos productos, como la Unión Europea y Asia, priorizan la trazabilidad y la consistencia en los procesos productivos.

La falta de sistemas de gestión de calidad basados en normas como la ISO 9001:2015 afecta la capacidad de las empresas para cumplir con los requisitos de estos mercados. En 2019, se reportó que más del 40% de las exportaciones de harina de pescado a la Unión Europea desde América Latina fueron rechazadas por incumplimiento de estándares de calidad (OECD, 2019). Este hecho resalta la urgente necesidad de que las empresas pesqueras adopten sistemas de gestión de calidad para reducir los rechazos y mejorar su competitividad en el mercado global.

Meso Contexto

Según la OCDE (2023), Perú y Chile son los principales productores de harina de pescado en América Latina, con una producción combinada que representó el 45% de la oferta global en 2020. Ambos países han hecho grandes avances en la implementación de sistemas de gestión de calidad, lo que les ha permitido destacarse como líderes en el mercado global. En contraste, otros países de la región, como Ecuador, enfrentan desafíos significativos en este ámbito.

En Ecuador, el sector pesquero ha crecido de manera constante en las últimas décadas, con una tasa de crecimiento anual del 5% en la producción de harina de pescado entre 2010 y 2020 (Central, 2021). Sin embargo, el país aún no ha alcanzado los niveles de competitividad de sus vecinos, debido a la falta de implementación de sistemas de gestión de calidad en muchas de sus empresas pesqueras. Esto ha limitado el acceso de los productos ecuatorianos a mercados más exigentes y ha impactado negativamente el crecimiento de la industria a nivel regional (Santina, Koneggi, 2019).

Micro Contexto

En Ecuador, el sector pesquero es una de las principales fuentes de ingresos y empleo. En 2021, este sector representó el 7% del Producto Interno Bruto (PIB) y generó más de 120,000 empleos directos (Producción, 2020).

A pesar de su importancia económica, muchas empresas pesqueras no han adoptado plenamente sistemas de gestión de calidad que les permitan cumplir con los estándares internacionales. En 2020, se reportó que solo el 30% de las empresas pesqueras en Ecuador contaban con certificaciones de calidad internacionales, como la ISO 9001:2015 (Quijije-Mero, 2019).

Esta falta de adopción de normas de calidad ha resultado en rechazos de productos ecuatorianos en mercados internacionales, particularmente en la Unión Europea, que en 2020 rechazó el 12% de las exportaciones ecuatorianas de productos pesqueros por incumplimientos de estándares de calidad y seguridad alimentaria (MPCEIP, 2020).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad en TADEL es fundamental para cambiar esta situación y potenciar la competitividad de los productos pesqueros ecuatorianos en el mercado global.

Esta falta de adopción de normas de calidad ha resultado en rechazos de productos ecuatorianos en mercados internacionales, particularmente en la Unión Europea, que en 2020 rechazó el 12% de las exportaciones ecuatorianas de productos pesqueros por incumplimientos de estándares de calidad y seguridad alimentaria (MPCEIP, 2020).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad en TADEL es fundamental para cambiar esta situación y potenciar la competitividad de los productos pesqueros ecuatorianos en el mercado global.

Problemática a nivel Estatal

Según (Castillo, 2019), Manabí se destaca como una de las principales regiones productoras de productos pesqueros en Ecuador, aportando el 35% de la producción nacional de harina de pescado. Sin embargo, la falta de estandarización en los procesos productivos y la ausencia de certificaciones de calidad han limitado la capacidad de las empresas locales para competir en el ámbito internacional. En 2020, solo el 25% de las empresas pesqueras en Manabí habían implementado un sistema de gestión de calidad (Castro, 2021).

Esta falta de estándares ha impactado negativamente en la competitividad de las empresas de la región, que enfrentan serias dificultades para cumplir con las normativas internacionales. Como resultado, las empresas pesqueras de Manabí han visto restringidas sus oportunidades de expansión en mercados internacionales, lo que afecta directamente su crecimiento y sostenibilidad (Produccion, 2020).

Problemática a nivel local u objeto de estudio.

En el cantón Jaramijó, donde se encuentra la empresa TADEL, la industria de la harina de pescado es un componente clave de la economía local. Sin embargo, al igual que en otras partes de la provincia, muchas empresas enfrentan problemas de calidad debido a la falta de estandarización en sus procesos productivos. Se reveló estudio reciente, el cual el 40% de las empresas del sector en Jaramijó no cuenta con ningún tipo de certificación de calidad lo que limita su competitividad y afecta su acceso a mercados internacionales (Castillo, 2019).

La implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 en TADEL no solo ayudará a estandarizar sus procesos y asegurar la calidad de sus productos, sino que también potenciará su competitividad. Este esfuerzo será beneficioso no solo para la empresa, sino también para la economía local de Jaramijó, ya que contribuirá al desarrollo económico de la región y al fortalecimiento de la industria pesquera local.

Formulación del Problema

¿Cómo puede un sistema de gestión de calidad mejorar los procesos productivos, la calidad del producto y la satisfacción del cliente en una empresa productora de Harina de pescado?

Preguntas Directrices

1. ¿Cuáles son las áreas donde la empresa puede mejorar y qué oportunidades existen en los procesos actuales en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015?
2. ¿Qué procedimientos y políticas concretas deberían desarrollarse e implementarse en la empresa para asegurar el cumplimiento de la norma y fomentar la mejora continua de la calidad?
3. ¿Cómo se puede establecer un sistema de monitoreo y evaluación que permita medir la eficacia del sistema de gestión de calidad y asegurar mejoras continuas en los procesos y en la satisfacción del cliente?

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que se base en la norma ISO 9001:2015 en “Tadel S.A” el cual tiene como objetivo optimizar los procesos productivos, garantizar la calidad del producto final, aumentando la satisfacción del cliente y promover la mejora continua, contribuyendo así a la competitividad y sostenibilidad de la empresa.

Objetivos Específicos

- Hacer un diagnóstico inicial de los procesos actuales en la empresa para detectar brechas y oportunidades de mejora en relación con los requisitos de la norma.
- Elaborar procedimientos y políticas específicas basadas en la norma, adaptadas a las necesidades de la empresa, para garantizar el cumplimiento y la mejora continua de la calidad.
- Establecer un sistema de monitoreo y evaluación que permita medir la efectividad del sistema de gestión de calidad, con el objetivo de realizar ajustes y mejoras continuas que optimicen los resultados y la satisfacción del cliente.

Justificación

La presente investigación tiene como objetivo el diseño y la propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa harinera de pescado “TADEL” S.A, con la implementación de la metodología Six Sigma. Este trabajo responde a la necesidad de optimizar los procesos productivos en la industria pesquera local, específicamente en el manejo de los productos derivados del pescado, como la harina de pescado, con el fin de asegurar su calidad y cumplir con las expectativas tanto de los consumidores como de las normativas regulatorias.

El sector pesquero en Ecuador, especialmente en lugares como el cantón Jaramijó, se enfrenta a desafíos importantes en cuanto a la calidad de los productos que se procesan. Según Gomez (2022), estos productos son esenciales en la cadena alimentaria, y su calidad no solo depende de cómo se realiza la pesca, sino también de cómo se manipulan, almacenan y transportan en las instalaciones de la empresa. Si hay fallas en estas áreas, pueden surgir problemas como la contaminación del producto, cambios en sus propiedades nutricionales y la insatisfacción de los clientes, lo que podría afectar la rentabilidad de la empresa.

En este contexto, la Norma ISO 9001:2015 proporciona un marco sólido para gestionar la calidad de manera efectiva a lo largo de toda la cadena productiva. Este estándar internacional es reconocido en todo el mundo por su enfoque en la mejora continua, la satisfacción del cliente y el control de los procesos. Implementar esta norma en la empresa harinera de pescado permitirá establecer procedimientos estandarizados, mejorar la eficiencia operativa y reducir los riesgos asociados con la producción. Adoptar esta norma ofrece a las empresas una metodología comprobada para optimizar la gestión de recursos, aumentar la eficiencia y asegurar la consistencia en la calidad de los productos (estandarización, 2018).

El diseño de este SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 y Six Sigma también tiene un impacto significativo en el desempeño económico de la empresa. La implementación de procesos más eficientes y la mejora en el control de calidad permitirá minimizar pérdidas por defectos en los productos, reducir los tiempos de inactividad y mejorar la trazabilidad de los lotes. Esto no solo se traducirá en una reducción de costos, sino también en una mejora en la competitividad en el mercado local e internacional.

Además, una mejor gestión de la calidad contribuirá a la satisfacción del cliente y al cumplimiento de las regulaciones sanitarias, factores clave en el sector alimentario.

Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

La implementación de un SGC para “TADEL S.A” mediante la norma ISO 9001:2015 es esencial para la optimización de procesos en la industria harinera de pescado. Esta norma proporciona un marco estructurado para mejorar la eficiencia operativa y asegurar la calidad del producto final, lo que es crítico para la salud del consumidor y la competitividad en el mercado global.

Para mejorar la eficiencia operativa y la calidad del producto, es fundamental implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que se base en la metodología Six Sigma. Esta metodología es clave para las organizaciones que desean optimizar sus procesos y productos. Se centra en reducir la variabilidad y los defectos, lo que se traduce en una mayor eficiencia y satisfacción del cliente. Al incorporar Six Sigma en el SGC, las empresas pueden tomar decisiones fundamentadas en datos, optimizando así sus recursos y aumentando su competitividad. En un entorno empresarial cada vez más exigente, esta estrategia se convierte en un pilar esencial para lograr un éxito sostenible.

A continuación, se presentan diferentes investigaciones desde el campo internacional y nacional relacionadas con el problema de investigación, implementación de manual de buenas prácticas de manufactura.

(Yungan, 2021), realizó un estudio titulado "Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa de productos cárnicos bajo la norma ISO 9001:2015". En este estudio, un diagnóstico inicial reveló que el 40% de los procesos productivos presentaban deficiencias significativas en el control de calidad. Al implementar un SGC, la empresa logró desarrollar procedimientos específicos que redujeron los defectos de producto en un 25% y aumentaron la satisfacción del cliente en un 30%. Además, se observó una disminución del 20% en los costos asociados a devoluciones y reclamaciones, lo que subraya la importancia de establecer un SGC robusto. La investigación concluye el diagnóstico situacional, respaldado por herramientas estadísticas como encuestas y entrevistas, reveló ineficiencias significativas en el sistema de producción. Esto sugiere que la adopción de un sistema de gestión de calidad no solo beneficiará la calidad del producto final, sino también las condiciones laborales y la eficiencia administrativa.

La fundamentación metodológica y teórica del proyecto resalta la necesidad de identificar áreas específicas de mejora, asegurando que el manual sirva como una guía integral para implementar cambios efectivos en los procesos productivos.

(Morales, 2022) llevó a cabo una investigación titulada "Optimización de procesos en una planta de alimentos mediante la metodología Six Sigma". Este estudio se centró en una empresa que produce productos pesqueros y utilizó la metodología Six Sigma para detectar y eliminar variaciones en sus procesos. Antes de implementar estos cambios, la planta enfrentaba una tasa de defectos del 15%. Sin embargo, después de aplicar la metodología, esa tasa se redujo al 5%, lo que resultó en un ahorro estimado de \$100,000 al año en costos de producción. Este estudio enfatiza cómo la mejora continua, a través de la capacitación del personal en herramientas de calidad, es clave para lograr un SGC efectivo. Como parte de la solución a la problemática se propone diseñar un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 9001:2015, con el propósito de mejorar los procesos productivos y la calidad del producto en la microempresa Fundimar S.A.

En el ámbito del sector harinero, (Sanchez, 2020), llevó a cabo una investigación sobre la implementación de un SGC en una fábrica de harina de trigo. Al realizar un diagnóstico, identificaron múltiples brechas en el cumplimiento de los estándares de calidad, lo que motivó el diseño de procedimientos específicos para estandarizar los procesos productivos. La implementación de estas mejoras resultó en un incremento del 20% en la eficiencia de producción y una reducción del 15% en las reclamaciones por productos no conformes. El estudio concluyó que un SGC robusto no solo mejora la calidad del producto, sino que también contribuye a la sostenibilidad a largo plazo de la empresa. Como parte de la solución a la problemática se propone implementar el SGC en todos los procesos de la empresa, llevar a cabo programas de capacitación en gestión por procesos, contar con auditores internos para revisiones periódicas y establecer planes de acción ante posibles hallazgos.

En su investigación "Relación entre la implementación de un SGC y la satisfacción del cliente en una empresa de conservas de pescado", Moreno (2020) exploró cómo la adopción de la norma ISO 9001:2015 se relaciona con la percepción del cliente sobre la calidad del producto. Los hallazgos revelaron que, después de implementar el SGC, la satisfacción del cliente aumentó un 40%, lo que se tradujo en un crecimiento del 25% en las ventas anuales. La investigación destacó que mejorar la calidad del producto se traduce directamente en una mayor lealtad del cliente y en

una reducción del 30% en las reclamaciones. Se concluyó que una gestión más sólida y alineada con la alta dirección permitiría a la empresa avanzar y consolidarse como líder en el mercado, asegurando así que se satisfagan las necesidades de los clientes y se logre un crecimiento sostenido de la organización.

Por otro lado, Tobar (2021) examinó los efectos de un sistema de gestión de calidad en una empresa harinera en el sur de Ecuador. Su estudio mostró que, antes de implementar el SGC, la empresa enfrentaba una tasa de devolución del 10% debido a productos no conformes. Sin embargo, tras adoptar la norma ISO 9001:2015, esta tasa se redujo al 3%, lo que no solo mejoró la imagen de la empresa, sino que también aumentó su competitividad en un 30%, permitiéndole acceder a nuevos mercados internacionales. Ramírez concluyó que la capacitación continua del personal en principios de calidad y mejora continua es esencial para mantener los avances logrados. Los resultados indicaron que la falta de un sistema de gestión de calidad sólido limitaba la capacidad de la empresa para garantizar la calidad de sus productos y minimizar errores en los procesos de producción. Se propuso un nuevo sistema de gestión de calidad como solución para mejorar la eficiencia operativa, reducir los tiempos de ciclo de producción y aumentar la productividad al eliminar actividades innecesarias. Esto, a su vez, contribuirá al desarrollo global de la empresa y a la satisfacción del cliente.

¿Por qué son Importantes estos antecedentes Investigativos para la posterior investigación? ¿Qué aporte tienen?

Los antecedentes investigativos presentados anteriormente son fundamentales porque nos permite comprender cómo el diseño e implementación de un SGC ha generado diferentes resultados positivos en diferentes sectores productivos, tanto a nivel nacional como internacional. Estos estudios no solo evidencian que la norma contribuye a estandarizar procesos y reducir errores, si no, que también destacan beneficios concretos como la disminución de costos operativos, el incremento en la satisfacción del cliente y el fortalecimiento de la competitividad empresarial.

Cada investigación analizada ofrece un aporte valioso para el presente estudio. Por ejemplo, los resultados mencionados por Yungan ponen de manifiesto la importancia de realizar un diagnóstico inicial que permita identificar debilidades en los procesos productivos, lo cual es un paso esencial para garantizar la efectividad de un SGC en este caso para "TADEL S.A". Por su parte, el trabajo de Morales (2022) resalta cómo la metodología Six Sigma puede integrarse a la gestión de la calidad para poder reducir

la variabilidad y optimizar el uso de recursos, lo que resulta pertinente en un sector que requiere altos estándares de control para asegurar la inocuidad alimentaria.

De manera similar, los hallazgos de Sánchez (2020) evidencian que la estandarización de procesos en el sector harinero es clave para mejorar la eficiencia productiva y disminuir las no conformidades, aspectos directamente relacionados con la realidad de la empresa objeto de estudio. De la misma manera, la investigación de Moreno (2020) demuestra que la implementación de un SGC tiene un impacto directo en la satisfacción del cliente y en el crecimiento sostenido de las ventas, lo que refuerza la necesidad de alinear la gestión de la calidad con la estrategia empresarial.

Finalmente, el estudio de Tobar (2021) confirma que la adopción de la norma ISO 9001:2015 no solo fortalece la imagen y credibilidad de las empresas harineras, sino que también les abre oportunidades en mercados más exigentes, algo especialmente relevante para el cantón donde se encuentra la harinera de pescado mencionada, cuya economía depende en gran medida del sector pesquero e industrial.

En conjunto, estos antecedentes justifican la pertinencia del tema de investigación, ya que demuestran que la implementación de un SGC bajo la norma ISO 9001:2015 en “TADEL S.A” no solo contribuirá a mejorar la eficiencia de los procesos y la calidad del producto final, sino que también permitirá elevar la competitividad y consolidar la confianza del cliente en un mercado global cada vez más exigente.

Bases Teóricas

1.1.1 Gestión de la Calidad en las Industrias Harineras de Pescado

El concepto de calidad en las empresas harineras de pescado se centra en la capacidad de producir harina de pescado que satisfaga las expectativas del cliente y cumpla con las normativas de seguridad alimentaria y nutricional. La calidad de la materia prima es fundamental ya que la frescura y el estado del pescado afectan directamente las propiedades del producto final. Según (Cormier, 2018), la calidad inicial de la materia prima influye en las características nutricionales y funcionales de la harina producida. Además es crucial establecer procesos de producción que mantengan altos estándares de higiene y controlen factores como temperatura y tiempo de procesamiento. La implementación de sistemas de gestión de calidad como la norma ISO 9001:2015 permite a las empresas adoptar un enfoque sistemático para la mejora continua y la eficiencia en los procesos. ISO 2015 sostiene que la gestión de calidad no solo implica la supervisión de los procesos sino también la capacitación del personal y la optimización de recursos. Finalmente, el control de calidad se vuelve esencial para asegurar que el producto final cumpla con los estándares establecidos incluyendo pruebas microbiológicas y análisis de composición nutricional. Destacan que un riguroso control de calidad no solo minimiza riesgos, sino que también mejora la confianza del consumidor en el producto (Olsson, 2016).

El control de calidad es una parte fundamental que asegura que la harina de pescado cumpla con los estándares necesarios. Esto implica realizar análisis microbiológicos, evaluar la composición nutricional y llevar a cabo pruebas sensoriales para garantizar que el producto final sea seguro y de alta calidad. Un sistema de control de calidad sólido no solo ayuda a detectar y corregir desviaciones en el proceso, sino que también fortalece la confianza del consumidor en la marca y el producto (estandarización, 2018).

Finalmente, la calidad en las empresas harineras de pescado no solo se traduce en la satisfacción del cliente, sino que también impacta en la competitividad de la empresa en el mercado. Un enfoque sólido hacia la calidad puede resultar en una mayor lealtad del cliente, reducción de costos operativos y apertura de nuevas oportunidades comerciales, especialmente en un entorno donde los consumidores son cada vez más conscientes de la calidad y la sostenibilidad de los productos que eligen.

1.1.2 Principios de la Calidad.

Los principios de la gestión de calidad son las bases que orientan a las organizaciones en su camino hacia la mejora continua y el aseguramiento de la calidad en sus procesos y productos. El primer principio se centra en el cliente, subrayando la importancia de comprender y satisfacer sus necesidades y expectativas. No se trata solo de cumplir con lo que piden, sino también de anticiparse a lo que podrían necesitar en el futuro.

El segundo principio es el liderazgo, que resalta la necesidad de que los líderes creen un ambiente de trabajo que fomente la participación y el compromiso de todos los empleados. Un liderazgo sólido es clave para alinear los objetivos de la organización y generar un sentido de propósito compartido.

El tercer principio se refiere al compromiso del personal, reconociendo que todos los empleados deben estar involucrados en la gestión de la calidad. La capacitación y el empoderamiento del personal son esenciales para el éxito de cualquier iniciativa de calidad, lo que a su vez crea un ambiente de trabajo más motivador y eficiente.

El cuarto principio es el enfoque basado en procesos, que implica gestionar y comprender los procesos interrelacionados para lograr resultados coherentes y predecibles. Esto permite a las organizaciones optimizar sus operaciones y mejorar su eficiencia.

Por último, el quinto principio es la mejora continua, que debe ser un objetivo constante en toda organización. Implementar prácticas que promuevan la mejora continua ayuda a la organización a adaptarse y evolucionar en un entorno competitivo.

El sexto principio es la toma de decisiones basada en evidencia que subraya la importancia de utilizar datos y análisis para tomar decisiones informadas. Este enfoque asegura que las decisiones se basen en hechos concretos y no en suposiciones.

Finalmente, el séptimo principio es la relación mutuamente beneficiosa con los proveedores que enfatiza la importancia de establecer relaciones sólidas y colaborativas con los proveedores. Estas relaciones no solo mejoran la calidad de los insumos, sino que también generan valor para ambas partes (estandarización, 2018).

1.1.3 Criterios del Aseguramiento de la gestión de la Calidad

Los criterios para asegurar la calidad en la industria de la harina de pescado son un conjunto de principios y medidas que buscan garantizar la seguridad, así como la calidad nutricional y sensorial del producto final, que es la harina de pescado. Estos criterios son esenciales para que el producto cumpla con los estándares de seguridad alimentaria y pueda ser utilizado en la elaboración de piensos para animales o en otras aplicaciones industriales. En este sentido, los factores que afectan la calidad de la harina de pescado van desde la selección de las materias primas hasta los procesos de transformación y almacenamiento, lo que requiere una gestión rigurosa y controlada a lo largo de toda la cadena de producción.

Uno de los criterios más importantes es la selección de las materias primas, ya que la calidad del pescado utilizado para hacer la harina es crucial para el producto final. El pescado debe ser fresco, estar libre de contaminantes y cumplir con las normas sanitarias actuales. Según Jeremías (2015), la frescura del pescado se evalúa a través de indicadores sensoriales como el olor, la textura y la apariencia. Además, es fundamental que el pescado se procese rápidamente después de su captura para evitar la descomposición, lo que podría afectar tanto su calidad nutritiva como sensorial. Otro criterio esencial en el proceso de producción es el control de temperatura. Durante la molienda y el secado del pescado, se deben mantener temperaturas que no alteren las propiedades nutricionales del producto. Un secado adecuado es clave para evitar la proliferación de microorganismos patógenos que podrían comprometer la seguridad alimentaria destacan que los procesos de secado deben realizarse a temperaturas controladas, evitando la sobreexposición al calor para preservar los nutrientes y evitar la oxidación de las grasas, que puede generar productos no aptos para el consumo (Rodríguez, 2020).

La higiene y control microbiológico son también aspectos cruciales. El proceso de producción de la harina de pescado debe estar sometido a estrictas medidas de higiene en todas las fases de la operación, desde el almacenamiento del pescado hasta la molienda y el empaquetado del producto final. Por esta razón, las instalaciones de procesamiento deben seguir protocolos de limpieza y desinfección adecuados, y el personal debe ser capacitado en buenas prácticas de manufactura (BPM). Según (Salazar, 2019) la implementación de programas de monitoreo microbiológico es fundamental para identificar y controlar posibles contaminaciones.

La trazabilidad es clave para asegurar la calidad en la industria de la harina de pescado. Se trata de poder seguir el camino del pescado, desde que se captura hasta que se convierte en harina. Esto nos ayuda a identificar cualquier punto crítico que pueda afectar la calidad del producto final. Un buen sistema de trazabilidad garantiza que todos los ingredientes cumplan con los estándares de calidad y permite reaccionar rápidamente ante cualquier problema de seguridad alimentaria. Según George (2017), un sistema de trazabilidad sólido también facilita el cumplimiento de las normativas de seguridad alimentaria, tanto nacionales como internacionales.

Otro aspecto relevante es el control de residuos y subproductos. La gestión de los residuos generados durante el proceso de producción, como las vísceras y las espinas del pescado, debe llevarse a cabo de manera eficiente para evitar la contaminación del ambiente y la cadena alimentaria. En algunos casos, estos residuos pueden ser aprovechados para otros productos, como fertilizantes o ingredientes para otros tipos de alimentos, siempre y cuando se cumpla con las normativas de seguridad y calidad. La gestión responsable de los subproductos contribuye al cuidado ambiental y al aprovechamiento de los recursos, lo que también se refleja en la calidad global del proceso.

Por último, la capacitación del personal es un aspecto fundamental para asegurar la calidad en la industria de la harina de pescado. Es vital que los trabajadores reciban formación en los procedimientos correctos para la manipulación, almacenamiento y procesamiento del pescado, así como en las normas de higiene y seguridad alimentaria. Además, la formación continua en áreas como el control de calidad, la gestión de riesgos y las nuevas tecnologías de procesamiento es clave para mantener altos estándares en la producción de harina de pescado. Un equipo bien entrenado es esencial para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos (Lopez, 2020).

1.1.4 Diagnóstico de Procesos en las Industrias de Harina de Pescado.

Durante el diagnóstico, es fundamental analizar aspectos como la eficiencia de los procesos de producción, la calidad de la materia prima y el cumplimiento de las normativas vigentes. También es clave revisar los flujos de trabajo y las interacciones entre los diferentes departamentos para detectar cuellos de botella y áreas donde se pueda mejorar tanto la productividad como la calidad. Además, el diagnóstico debe incluir la evaluación del sistema de control de calidad que se aplica a lo largo del proceso. Implementar indicadores de desempeño puede ser muy útil para medir la eficacia de los procesos y detectar áreas de riesgo donde se necesiten mejoras.

Según (Castro, 2021) un diagnóstico adecuado no solo facilita la identificación de problemas, sino que también proporciona una base sólida para la planificación de acciones correctivas y la implementación de un sistema de gestión de calidad eficaz y eficiente.

1.1.5 Procedimientos y Políticas de Calidad.

Los procedimientos y políticas de calidad son esenciales para asegurar que una organización cumpla con los estándares de calidad y mejore constantemente sus procesos en la producción de harina de pescado. Estos documentos establecen las pautas y acciones específicas que la empresa debe seguir para garantizar la calidad del producto y la satisfacción del cliente. Según Gonzalez (2020), los procedimientos de calidad son descripciones detalladas de las actividades necesarias para alcanzar los estándares establecidos en la gestión de calidad. Estos procedimientos deben abarcar desde la recepción de la materia prima hasta la entrega del producto final, incluyendo aspectos como la manipulación del pescado, el control de temperatura y la realización de pruebas de calidad. En este sentido, contar con procedimientos claros y bien documentados permite a la empresa estandarizar sus operaciones y reducir la variabilidad en los procesos.

Por otro lado, las políticas de calidad son declaraciones que reflejan la intención de la organización en cuanto a la calidad y establecen un marco general para el cumplimiento de los objetivos de calidad. Estas políticas deben ser comunicadas a todos los niveles de la organización para asegurar que cada empleado entienda su papel en la consecución de la calidad. Por ejemplo, la política de calidad puede incluir compromisos con la mejora continua, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de las normativas aplicables. La política de calidad debe ser revisada periódicamente para asegurar que siga siendo adecuada y relevante para los objetivos de la organización (estandarización, 2018).

1.1.6 Herramientas y Técnicas de Six Sigma.

Las herramientas y técnicas de Six Sigma son fundamentales para identificar, analizar y mejorar procesos con el fin de reducir la variabilidad y mejorar la calidad de los productos y servicios. Estas herramientas permiten a los equipos de Six Sigma recopilar datos, tomar decisiones basadas en evidencia y establecer mejoras sostenibles en la organización.

Una de las herramientas más utilizadas es el diagrama de flujo, que ayuda a visualizar los pasos de un proceso y a identificar áreas de mejora. Esta herramienta es esencial en la fase de definición y medición del ciclo DMAIC, ya que proporciona una representación clara de las interacciones entre diferentes etapas del proceso. Según (Cormier, 2018), los diagramas de flujo son efectivos para comunicar cómo se desarrollan los procesos y dónde pueden surgir problemas.

Otra herramienta importante es el análisis de Pareto que se basa en el principio de que el 80 por ciento de los problemas suelen provenir del 20 por ciento de las causas. Este análisis permite priorizar los problemas que requieren atención inmediata y enfocar los recursos en las áreas más críticas. El análisis de Pareto es clave para la toma de decisiones informadas sobre dónde concentrar los esfuerzos de mejora (Gill, 2021).

El análisis de causa raíz es una técnica clave que se utiliza para descubrir las causas profundas de los problemas en un proceso. Herramientas como el diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de espina de pescado, ayudan a los equipos a visualizar las posibles causas de un problema y a profundizar en las raíces de los defectos. Este tipo de análisis es vital para evitar soluciones temporales y asegurarse de que se aborden las verdaderas causas de los problemas (Montgomery, 2019).

Por otro lado, los gráficos de control son herramientas que nos permiten monitorear un proceso a lo largo del tiempo y detectar cualquier variabilidad que pueda surgir. Estos gráficos se utilizan en la fase de control del ciclo DMAIC para garantizar que los procesos se mantengan dentro de límites aceptables y que las mejoras implementadas sean efectivas. El uso de gráficos de control es fundamental para la gestión de la calidad en tiempo real (Castillo, 2019).

Finalmente, la metodología FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) es una técnica utilizada para identificar y priorizar posibles fallos en un proceso y evaluar su impacto en la calidad del producto. Esta herramienta permite a las organizaciones anticipar problemas y establecer acciones preventivas. La FMEA es esencial para la mejora proactiva de los procesos y la minimización de riesgos (Castro, 2021).

1.1.7 Norma ISO 9001

La Norma ISO 9001 es una norma internacional de requisitos que establece los requisitos para poder implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC) en cualquier tipo de industria, No importa el tamaño o el sector de una empresa, su objetivo principal es garantizar que ofrezcan productos y servicios que realmente satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes. Esto implica cumplir con las regulaciones pertinentes y buscar constantemente mejorar sus procesos y la eficiencia operativa.

La norma ISO 9001 se fundamenta en varios principios clave, como el enfoque en el cliente, el liderazgo, la participación del personal, un enfoque basado en procesos, la mejora continua, la toma de decisiones fundamentadas en datos y la gestión de relaciones con las partes interesadas. Así, la ISO 9001 fomenta un entorno organizacional donde los procesos se gestionan de manera sistemática y orientada a resultados, lo que ayuda a optimizar recursos y reducir costos operativos.

Además, esta norma resalta la importancia de medir y analizar datos para tomar decisiones informadas, permitiendo a las empresas detectar oportunidades de mejora y corregir desviaciones antes de que afecten la calidad de sus productos o servicios. Implementar un sistema de gestión de calidad conforme a la ISO 9001 también puede mejorar la comunicación interna, aumentar la satisfacción del cliente y fortalecer la reputación y competitividad de la empresa en el mercado (estandarización, 2018).

1.1.8 Gestión por procesos

La gestión por procesos es un enfoque estratégico que busca optimizar los procesos de una organización para mejorar su eficiencia y efectividad. Este concepto implica la identificación, análisis, y gestión sistemática de los procesos clave que contribuyen a la creación de valor para los clientes y la organización. En lugar de enfocarse solo en tareas individuales o en la jerarquía de la organización, la gestión por procesos se centra en cómo se conectan las actividades y cómo cada proceso influye en el resultado final. La idea es mejorar continuamente estos procesos para alcanzar los objetivos de la organización, asegurando que las actividades estén alineadas con la estrategia empresarial y generen el máximo valor. La norma ISO 9001:2015, que establece pautas para los sistemas de gestión de la calidad, incorpora este enfoque de gestión por procesos como un principio fundamental. Según esta norma, una organización debe identificar y gestionar sus procesos de manera que estén interrelacionados y contribuyan a la mejora continua. La gestión por procesos permite a las organizaciones no solo manejar sus actividades de manera más eficiente, sino también medir su desempeño de forma más efectiva, garantizando la calidad de los productos o servicios y la satisfacción del cliente (estandarización, 2018). Este enfoque tiene varias ventajas. Primero, mejora la eficiencia operativa al identificar redundancias y actividades que no aportan valor. Segundo, promueve la transparencia en la organización, ya que los procesos y sus interrelaciones están claramente definidos, lo que facilita la toma de decisiones. Además, al centrarse en la mejora continua, permite que la organización adapte sus procesos a las condiciones cambiantes del mercado o del entorno interno (Cepeda, 2021).

En la práctica, la gestión por procesos se apoya en herramientas como los diagramas de flujo o los mapas de procesos, que permiten visualizar y analizar el recorrido de los productos o servicios dentro de la organización. A través de estas representaciones gráficas, los gestores pueden identificar cuellos de botella, ineficiencias o áreas que requieren intervención, lo que facilita la toma de decisiones informadas para mejorar el rendimiento organizacional.

1.1.9 Monitoreo y Evaluación del SGC

El monitoreo y la evaluación de un sistema de gestión de calidad (SGC) son procesos clave para garantizar que se cumplan los objetivos de calidad y que las mejoras sean efectivas. El monitoreo consiste en recopilar datos sobre los procesos y resultados para evaluar el desempeño del SGC. Esto incluye revisar indicadores clave de rendimiento (KPI) que permiten a la organización medir su eficacia en la gestión de calidad. Es fundamental que el monitoreo sea sistemático y que incluya revisiones periódicas para asegurar que todo esté alineado con los objetivos establecidos (estandarización, 2018).

Por otro lado, la evaluación se enfoca en analizar la información recopilada durante el monitoreo para determinar si se están alcanzando los objetivos de calidad y si es necesario hacer ajustes en los procesos. Esto puede incluir auditorías internas que ayudan a identificar desviaciones y oportunidades de mejora. Las auditorías son una herramienta esencial para evaluar la conformidad del SGC con las normas y políticas establecidas (Samuel, 2020).

Además, la revisión de la dirección es un componente importante del monitoreo y evaluación de un SGC en la que la alta dirección analiza la información del sistema para asegurar que esté alineado con la estrategia organizacional y los objetivos de calidad la revisión debe abordar aspectos como el desempeño del SGC el feedback del cliente y la evolución de los riesgos y oportunidades (estandarización, 2018).

Finalmente, la retroalimentación continua es esencial para el proceso de evaluación ya que permite a la organización aprender de su desempeño y ajustar sus estrategias en consecuencia. Esto fomenta una cultura de mejora continua y asegura que el SGC evolucione para satisfacer las necesidades cambiantes del mercado y los clientes. El monitoreo y evaluación efectivos son fundamentales para el éxito a largo plazo de cualquier SGC (Oackland, 2021).

1.1.10 Impacto en la satisfacción del cliente

El impacto en la satisfacción del cliente de un sistema de gestión de calidad (SGC) en una empresa de harina de pescado es significativo ya que un SGC bien implementado puede mejorar la calidad del producto y optimizar los procesos de producción. Esto se traduce en productos más consistentes y fiables que cumplen con las expectativas de los clientes. La satisfacción del cliente es fundamental en la industria alimentaria ya que un cliente satisfecho no solo es más propenso a realizar compras repetidas sino que también puede convertirse en un promotor de la marca a través de recomendaciones boca a boca. La orientación al cliente es un principio clave que ayuda a las organizaciones a entender y satisfacer las necesidades del cliente de manera efectiva (estandarización, 2018).

La implementación de un SGC permite a la empresa establecer estándares claros para la calidad de su harina de pescado lo que incluye el control de los ingredientes, la monitorización de los procesos de producción y la realización de auditorías internas. Estas prácticas aseguran que los productos cumplen con las normativas de seguridad alimentaria y los estándares de calidad lo que a su vez aumenta la confianza del cliente en la marca. En este sentido, un SGC actúa como una herramienta estratégica para gestionar la calidad y, por ende, influir positivamente en la satisfacción del cliente.

Además, la recopilación y análisis de feedback del cliente es una parte integral de un SGC que ayuda a identificar áreas de mejora en los productos y servicios ofrecidos. La retroalimentación proporciona información valiosa que permite a la empresa ajustar sus procesos y mejorar continuamente la calidad de su oferta. Esto es fundamental en un mercado competitivo donde las expectativas de los clientes están en constante evolución. Comprender y adaptarse a las necesidades del cliente es esencial para mantener la competitividad y asegurar la lealtad del cliente (Velez, 2022).

1.1.11 Enfoque basado en Mejora Continua Y el Ciclo PDCA

La mejora continua es un pilar clave en los sistemas de gestión de calidad. Se trata de la búsqueda constante de mejoras en los procesos, productos y servicios dentro de una organización. Su meta es aumentar la eficiencia, reducir costos y elevar la satisfacción del cliente. Pero la mejora continua no es solo una acción aislada; es un enfoque sistemático y permanente que se integra en la cultura de la organización, impulsado por la participación activa de todos los miembros de la empresa. Este enfoque es vital para adaptarse a los cambios del mercado, las nuevas tecnologías y las expectativas de los clientes, asegurando así la sostenibilidad a largo plazo de la organización.

El concepto de mejora continua está íntimamente relacionado con el ciclo PDCA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), también conocido como el ciclo de Deming. El PDCA es una herramienta que ayuda a las organizaciones a implementar mejoras de manera estructurada y controlada. Este ciclo consta de cuatro etapas que deben repetirse continuamente para garantizar que las mejoras sean efectivas y sostenibles:

1. **Planificar (Plan):** En esta fase, se identifican las oportunidades de mejora y se elabora un plan de acción. Se establecen objetivos claros y se analizan los recursos necesarios para lograr los resultados deseados. La planificación debe basarse en datos objetivos y un análisis adecuado de las causas del problema.
2. **Hacer (Do):** Una vez que se ha diseñado el plan, se procede a la acción. En esta etapa, se implementan las soluciones o cambios propuestos a pequeña escala, para evaluar su viabilidad y efectividad sin comprometer la totalidad de los procesos.
3. **Verificar (Check):** En esta etapa se monitorean y evalúan los resultados de las acciones implementadas. Se comparan los resultados obtenidos con los objetivos establecidos en la fase de planificación, y se determina si la acción tomada fue efectiva o si necesita ajustes.
4. **Actuar (Act):** Si los resultados son satisfactorios, se estandarizan y se implementan en toda la organización. Si no se lograron los resultados esperados, se identifican las causas y se realiza una nueva planificación para abordar los problemas detectados.

Este ciclo, al ser repetitivo, impulsa la mejora continua porque permite a la organización revisar y ajustar periódicamente sus procesos y procedimientos. Esto asegura que la calidad se mantenga en un nivel alto y que se alcancen los objetivos de manera efectiva. Según Deming (1986), el ciclo PDCA es fundamental para cultivar una cultura de mejora constante, donde los errores se consideran oportunidades para aprender y mejorar.

El ciclo PDCA y la mejora continua se complementan perfectamente, ya que la implementación sistemática de este ciclo permite a la organización identificar, corregir y optimizar continuamente sus procesos. Esto, a su vez, contribuye a la evolución de la empresa, su competitividad y la satisfacción del cliente.

1.1.12 Control Continuo de los Proveedores

El control continuo de los proveedores es un aspecto fundamental en los sistemas de gestión de la calidad. Se enfoca en evaluar, seleccionar y monitorear a los proveedores para asegurarse de que los productos o servicios adquiridos cumplan con los estándares de calidad que la organización requiere. El objetivo principal de este control es garantizar que los insumos, materiales o servicios externos sean apropiados para el proceso de producción o la entrega del servicio, lo que a su vez contribuye a la calidad final del producto o servicio que se ofrece al cliente.

En el contexto de la ISO 9001:2015, el control de proveedores se considera un componente fundamental dentro del sistema de gestión de la calidad. La norma establece que las organizaciones deben evaluar y seleccionar a sus proveedores basándose en su capacidad para cumplir con los requisitos especificados y su habilidad para entregar productos o servicios conforme a las expectativas de calidad. Además, la ISO 9001:2015 exige que las organizaciones implementen métodos para monitorear el desempeño de los proveedores, con el fin de identificar áreas de mejora y asegurar que se mantenga la calidad de los insumos durante toda la cadena de suministro (estandarización, 2018).

El proceso de control de proveedores arranca con una evaluación inicial. En esta etapa, la organización necesita reunir información sobre los proveedores potenciales, teniendo en cuenta aspectos como su reputación, capacidad técnica, certificaciones de calidad, historial de desempeño y costos. Una vez que se eligen, es fundamental que los proveedores sean monitoreados y evaluados de forma continua para asegurarse de que cumplen con los estándares de calidad establecidos.

Este monitoreo puede realizarse a través de auditorías, revisiones periódicas de los productos entregados, análisis de quejas o el uso de indicadores de desempeño (KPI) como el tiempo de entrega, la tasa de defectos o el cumplimiento de las especificaciones acordadas (Mendez, 2020).

El control de proveedores también implica establecer acuerdos contractuales claros, donde se definan las expectativas de calidad, los plazos de entrega, las condiciones de pago y los mecanismos para resolver conflictos.

Además, es fundamental que la organización mantenga una relación colaborativa con los proveedores, fomentando la mejora continua y el intercambio de retroalimentación. Esto crea una relación de beneficio mutuo, donde ambas partes se esfuerzan por mejorar la calidad, reducir costos y optimizar los tiempos de entrega (Salazar, 2019).

En algunos casos, las empresas pueden llevar a cabo auditorías de calidad a sus proveedores para evaluar su sistema de gestión de calidad, asegurarse de que cumplen con los estándares y verificar que sus procesos estén alineados con los de la organización. Estas auditorías ayudan a identificar posibles riesgos en la cadena de suministro y a tomar medidas preventivas antes de que afecten la calidad del producto final (estandarización, 2018).

1.2 Marco Conceptual

Sistema de Gestión de Calidad (SGC): Estructura organizacional y procesos implementados para garantizar que los productos y servicios cumplan con los requisitos de calidad y mejoren continuamente.

Calidad: Se refiere al grado en que un conjunto de características inherentes de un producto satisface los requisitos establecidos.

Validación: Es el proceso de confirmar, a través de evidencia objetiva, que un sistema o proceso cumple con los requisitos especificados.

Eficiencia: Es la capacidad de la empresa para producir harina de pescado cumpliendo con los estándares de calidad de manera rentable. Se busca la eficiencia optimizando los procesos y reduciendo desperdicios.

Estandarización: Este es el proceso de establecer normas o procedimientos uniformes para asegurar que la calidad y los resultados sean consistentes.

Higiene y Sanidad: Se refiere a un conjunto de prácticas que garantizan un ambiente de trabajo limpio y seguro durante la producción de harina de pescado.

Inocuidad Alimentaria: Es la garantía de que los alimentos son seguros para el consumo humano.

Límites Críticos: Son valores establecidos para los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de producción. Estos límites ayudan a determinar si un producto es seguro, asegurando que los peligros sean controlados adecuadamente.

Mejora Continua: Es un proceso constante que busca aumentar la efectividad y eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) mediante la evaluación y ajuste continuo de los procesos.

Monitoreo de Procesos: Actividad que consiste en observar y medir el desempeño de los procesos productivos.

Peligro: Es considerado un Agente biológico, químico o físico que se encuentra presente en los alimentos o dentro de los procesos de producción el cual puede causar daño a la salud del consumidor.

Riesgo: La probabilidad de que ocurra un peligro y la gravedad del daño que puede causar.

1.3 Marco Legal y Ambiental

1.3.1 Norma ISO 9001:2015 - SGC

La Norma ISO 9001:2015 es el estándar internacional que guía a las organizaciones en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), sin importar su tamaño o sector. Esta norma define los requisitos que las empresas deben seguir para establecer un sistema que asegure la calidad de sus productos o servicios, lo que a su vez eleva la satisfacción del cliente y optimiza la eficiencia operativa. Se trata de un marco que promueve la mejora continua y la gestión de riesgos en todas las áreas de la organización, desde la planificación hasta la entrega final del producto.

Entre los aspectos más relevantes de la ISO 9001:2015 que se aplican a la industria harinera de pescado, se incluyen:

- **Enfoque al cliente:** Asegurarse de que los productos satisfacen las expectativas del cliente y cumplen con las leyes y regulaciones pertinentes.
- **Liderazgo:** Asegurar que la dirección de la empresa establezca un entorno de trabajo que fomente el compromiso con la calidad y la mejora continua.
- **Gestión de riesgos y oportunidades:** Identificar y abordar los riesgos que puedan afectar la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente.
- **Mejora continua:** Impulsar la mejora constante de los procesos y productos, asegurando que la empresa se adapte a las necesidades cambiantes del mercado y la tecnología.

La ISO 9001:2015 es ampliamente reconocida y aceptada, y su implementación asegura que los procesos dentro de la empresa harinera de pescado se gestionen de manera eficiente, minimizando defectos, reduciendo costos y optimizando recursos (estandarización, 2018).

1.3.2 Six Sigma

Six Sigma o Seis Sigma en Ecuador no es establecida particularmente por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) pero si se rige bajo las normativas impuestas por la misma. Six Sigma es una metodología que se centra en la mejora de la calidad mediante la identificación y eliminación de defectos en los procesos. Se basa en el uso de herramientas estadísticas y un enfoque estructurado para reducir la variabilidad y mejorar los resultados. Esta metodología es especialmente útil para una empresa harinera de pescado, ya que se puede aplicar en diferentes áreas, desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto final, para garantizar la consistencia y calidad del producto.

Algunos puntos clave de Six Sigma que son importantes para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) son los siguientes:

- Reducción de defectos: Esta metodología se centra en minimizar la tasa de defectos a un nivel muy bajo, idealmente menos de 3.4 defectos por millón de oportunidades (DPMO). Esto es especialmente crucial en la producción de harina de pescado, donde es fundamental cumplir con estrictos estándares de calidad.
- Análisis de causas raíz: Six Sigma utiliza herramientas estadísticas, como el análisis de causa raíz (RCA), que resulta muy útil para identificar y resolver problemas en los procesos de producción que pueden impactar la calidad del producto.
- Ciclo DMAIC: El ciclo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar) es un enfoque sistemático para mejorar procesos y es una herramienta clave en Six Sigma. Este ciclo se puede integrar en el SGC para garantizar la mejora continua y el control de calidad en todas las etapas del proceso de producción de harina de pescado.

Según George (2017), aplicar Six Sigma dentro del SGC ayuda a reducir la variabilidad en los procesos de producción, asegurando que los productos cumplan con los estándares de calidad, seguridad e inocuidad establecidos por las normativas tanto nacionales como internacionales.

1.3.3 Reglamento Sanitario del Control de los Productos para el consumo alimenticio.

El Reglamento Sanitario de Control de Productos Alimenticios establece los requisitos técnicos y operativos que las empresas del sector alimentario deben seguir para garantizar la calidad y seguridad de sus productos. Este reglamento, que es gestionado por el Ministerio de Salud Pública (MSP), abarca normas sobre higiene, almacenamiento, etiquetado y manejo de alimentos.

- **Requisitos de higiene en la producción y manipulación:** Las empresas están obligadas a cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las normas de higiene durante la producción y manipulación de los alimentos.
- **Control de calidad:** El reglamento establece la obligación de implementar sistemas de control de calidad en la producción, lo que puede incluir el uso de herramientas estadísticas y de mejora continua como las que ofrece Six Sigma.
- **Certificaciones y auditorías realizadas:** Las empresas deben someterse a un proceso arduo de auditorías y certificaciones periódicas para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma y por la organización en cuanto a regulaciones de normas y establecimientos. Este proceso puede ser facilitado por el uso de un SGC muy bien implementado.

1.3.4 Ley Orgánica de Defensa del Consumidor

El Reglamento Sanitario de Control de Productos Alimenticios establece los requisitos técnicos y operativos que las empresas del sector alimentario deben seguir para garantizar la calidad y seguridad de sus productos. Este reglamento, que es gestionado por el Ministerio de Salud Pública (MSP), abarca normas sobre higiene, almacenamiento, etiquetado y manejo de alimentos.

Protección del consumidor: Asegura que los productos comercializados sean de calidad y estén en condiciones adecuadas para el consumo.

- **La información al consumidor es clave:** Obliga a las empresas a ofrecer datos claros y precisos sobre sus productos, abarcando aspectos como la calidad, la composición y el origen.

Además, se establecen sanciones para aquellas empresas que no cumplan con las normativas de calidad, lo que resalta la importancia de contar con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que asegure tanto la calidad de los productos como el cumplimiento de las regulaciones (Labomersa, 2020).

Esta ley enfatiza la necesidad de que las empresas implementen sistemas de gestión

adecuados para garantizar que sus productos no solo sean de alta calidad, sino que también satisfagan las expectativas y derechos de los consumidores.

1.3.5 Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones tecnológicas

El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones regula las actividades productivas en Ecuador, impulsando la competitividad y la sostenibilidad de las empresas. En lo que respecta al diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), este código proporciona directrices que promueven la mejora continua de la productividad y la calidad de los productos elaborados, asegurando el cumplimiento de normas técnicas y de calidad, tanto a nivel nacional como internacional.

Entre sus disposiciones relevantes para el SGC se encuentran:

- **Fomento a la calidad:** Promueve la implementación de estándares internacionales de calidad como la ISO 9001 y las normativas locales, incentivando a las empresas a cumplir con las mejores prácticas productivas.
- **Sostenibilidad:** Fomenta el uso eficiente de los recursos y la protección del medio ambiente, aspectos que también son abordados dentro de un SGC bien implementado (MPCEIP, 2020).

1.3.6 Constitución de la República del Ecuador (CRE)

La Constitución de la República del Ecuador (CRE) establece la obligación del Estado de garantizar la salud de los ciudadanos y el derecho de los consumidores a acceder a productos que no representen un peligro para su bienestar. Aunque la constitución no está enfocada específicamente en el diseño de un SGC, sí establece principios fundamentales que deben ser considerados por las empresas, tales como:

- **Derecho a la salud:** La Constitución garantiza el derecho a una alimentación adecuada, saludable y de calidad para todos los ciudadanos, lo que obliga a las empresas a operar bajo normas que aseguren la calidad de sus productos (Legislativo, 2022).
- **Responsabilidad empresarial:** Los artículos 1 y 42 subrayan la responsabilidad de las empresas de actuar de manera ética y cumplir con las normativas de calidad, lo que incluye la implementación de un SGC efectivo.

1.3.7 Ley Orgánica de Salud

La Ley Orgánica de Salud regula la seguridad alimentaria en el país, estableciendo requisitos para los productos de consumo humano, incluidos los alimentos procesados. Esta ley, al igual que la normativa BPM, implica que las empresas deben implementar sistemas de calidad que garanticen que los productos no representen un riesgo para la salud pública.

- **Control de calidad:** Según (Salud, 2015) El Ministerio de Salud Pública de Ecuador es responsable de verificar que los productos cumplan con las normativas de calidad e inocuidad.
- **Cumplimiento de normativas:** Exige que las empresas implementen prácticas adecuadas para el manejo, control y almacenamiento de productos alimenticios, lo cual está directamente relacionado con un SGC que asegure la calidad en cada etapa del proceso productivo.

1.4 Marco Metodológico

Este capítulo establece de manera clara y detallada los métodos y técnicas que se utilizarán para recolectar y analizar los datos, lo que permite garantizar la validez, confiabilidad y objetividad de los resultados obtenidos.

1.4.1 Modalidad Básica de la Investigación

La modalidad básica de la investigación adoptada en este estudio es el estudio de caso, una metodología ampliamente utilizada cuando se desea evaluar en profundidad un proceso, intervención o situación específica en un contexto determinado. Según (Muñoz, 2010) los estudios de caso son útiles para analizar a fondo una intervención o un fenómeno en particular, observando sus efectos dentro de un entorno concreto, como en este caso, una empresa dedicada a la producción de harina de pescado.

El propósito principal de este estudio de casos es llevar a cabo un diagnóstico detallado de la situación actual del área de calidad en TADEL “S.A”. La meta es diseñar un sistema de gestión de calidad que esté en sintonía con los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015. Para lograr esto, se analizarán los procesos de calidad que se están implementando en este momento, identificando áreas que necesitan mejoras y sugiriendo intervenciones específicas que ayuden a optimizar la gestión de calidad dentro de la organización.

Este estudio incluye la recolección de datos tanto cualitativos como cuantitativos, utilizando diversas técnicas para asegurar una evaluación completa del sistema de calidad. Se llevarán a cabo entrevistas con los responsables de áreas clave de la empresa, como producción, calidad, recursos humanos y mantenimiento, para entender sus opiniones sobre los procesos actuales y las áreas que requieren mejoras. Además, se realizará una revisión de documentos como informes de producción, registros de calidad, auditorías internas anteriores y otros documentos relevantes, con el fin de obtener una visión clara del funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

A través del análisis de los datos recolectados, se identificaron áreas problemáticas dentro del sistema actual, tales como deficiencias en el control de procesos, falta de documentación adecuada en algunos procedimientos operativos, y un bajo nivel de formación del personal en temas relacionados con la calidad. Con base en estos hallazgos, se propone un conjunto de soluciones específicas que incluirán la estandarización de procedimientos, el fortalecimiento del sistema de auditoría interna, y el diseño de un plan de capacitación continua para todo el personal involucrado en el proceso productivo.

1.4.2 Enfoque

El enfoque metodológico adoptado es un estudio de campo con un enfoque metodológico mixto, que combina métodos cuantitativos y cualitativos. Esto permitirá medir objetivamente los parámetros de calidad y eficiencia en la empresa, así como explorar en profundidad los desafíos operativos, organizacionales y culturales que podrían estar influyendo en la implementación y mejora de los procesos de gestión de calidad.

Para empezar, se llevó a cabo una revisión bibliográfica con el fin de identificar las mejores prácticas y estándares de calidad que se aplican en la industria de la harina de pescado, así como en la implementación de sistemas de gestión de calidad, como la norma ISO 9001:2015. Se utilizaron métodos cuantitativos, como listas de verificación y análisis estadísticos, para medir el grado de cumplimiento de los procesos relacionados con la calidad en la producción y el manejo de la harina de pescado en la empresa. También se recopiló información sobre la eficiencia operativa y los costos asociados a la producción, con el objetivo de identificar áreas donde se pueden hacer mejoras.

Además, se emplearon métodos cualitativos, como entrevistas con el personal de producción y visitas a las instalaciones, para obtener una visión más detallada de las razones y prácticas detrás de los procedimientos establecidos en la empresa. Esto permitió una comprensión más profunda de los desafíos y oportunidades específicas que se deben abordar al diseñar el sistema de gestión de calidad.

Finalmente, los datos tanto cuantitativos como cualitativos recolectados fueron analizados para generar recomendaciones concretas orientadas a la mejora del SGC en la producción de harina de pescado, en línea con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

1.4.3 Nivel de investigación

Se aplicó la Investigación Explicativa-Descriptiva con un enfoque explicativo que tiene como fin “analizar y describir un fenómeno o situación específica, con el objetivo de aplicar soluciones prácticas a problemas concretos en un contexto determinado” (Gill, 2021)

1.4.4 Técnicas de recolección de datos.

Se emplearán métodos cualitativos (entrevistas, focus groups, observación directa) para obtener información detallada y contextualizada sobre los procesos de calidad, así como métodos cuantitativos (encuestas, análisis de indicadores, revisión documental) para medir y evaluar el desempeño de la empresa en términos de calidad. Estas técnicas permitirán un diagnóstico integral de la situación de la empresa y serán fundamentales para el diseño de un sistema de gestión de calidad adaptado a las necesidades de la misma.

La revisión documental es fundamental para entender cómo se manejan actualmente los procesos de producción, control de calidad y gestión de recursos en la empresa. Se llevará a cabo un análisis de los informes de producción, manuales de procedimientos, registros de calidad anteriores, auditorías internas y cualquier otro documento que sea relevante.

En cuanto a las entrevistas semiestructuradas, se realizarán con empleados clave de la empresa, incluyendo a quienes trabajan en producción, control de calidad, logística y dirección. Estas conversaciones nos brindarán una visión más profunda y cualitativa sobre los procesos laborales, cómo se percibe la calidad del producto y los desafíos que enfrentan al implementar un sistema de gestión de calidad eficaz.

Por último, se diseñarán encuestas y cuestionarios estructurados que se administrarán a una muestra representativa del personal. Estas herramientas nos ayudarán a recopilar datos cuantitativos sobre diferentes aspectos de la producción, el cumplimiento de los procesos y la percepción de la calidad.

Observación Directa: Se llevará a cabo una observación directa de los procesos de producción en la planta, prestando especial atención a las áreas donde se manejan los ingredientes y se lleva a cabo el proceso de transformación de la harina de pescado. Esta observación ayudará a identificar inefficiencias, problemas de calidad y desviaciones de los procedimientos estándar.

Análisis de Indicadores de Calidad: Vamos a recopilar y analizar datos históricos cuantitativos que están relacionados con los indicadores de calidad de la empresa. Esto incluye registros de defectos, tiempos de producción, tasas de rechazo de productos y la eficiencia en el uso de recursos.

Focus Group (Grupos Focales): Se organizarán grupos focales con un pequeño grupo de empleados clave para discutir temas específicos sobre el sistema de gestión de calidad. Esta técnica ofrecerá un espacio donde los participantes puedan compartir sus experiencias, preocupaciones y sugerencias en un ambiente colaborativo.

Análisis de Casos de Estudio: Vamos a examinar casos de estudio de empresas similares que han implementado sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2015. Esto nos ayudará a identificar buenas prácticas y lecciones aprendidas que podrían ser útiles para la empresa en cuestión.

Revisión de Normativas y Estándares Internacionales: Se revisarán las normas ISO 9001:2015 y otros estándares relevantes para la industria alimentaria, con el fin de asegurarnos de que el sistema de gestión de calidad propuesto esté alineado con las mejores prácticas internacionales.

1.4.5 Plan de recolección para datos

El plan de recolección de datos para diseñar el sistema de gestión de calidad tiene como meta reunir la información necesaria para entender la situación actual de la empresa, evaluar sus procesos y definir los objetivos de mejora según los requisitos de la norma. Este plan busca identificar tanto las fortalezas como las debilidades, así como las áreas críticas donde se necesita actuar para asegurar una mejora continua.

Fuentes de Datos: Para el diseño de un sistema de gestión de calidad, se identificarán tanto las fuentes de datos internas como externas que proporcionarán la información necesaria para conocer el estado actual de la empresa. Entre las fuentes de Datos Internos tenemos las siguientes:

- **Informes de producción:** Datos sobre el proceso de fabricación de la harina de pescado, tiempos de producción, cantidad de productos terminados, eficiencia en los procesos.
- **Registros de calidad:** Informes sobre inspecciones de calidad previas, reportes de no conformidades, auditorías internas previas.
- **Informes financieros:** Costos de producción, rentabilidad de las operaciones, análisis de costos de calidad.

- Documentación de procesos: Procedimientos operativos estándar (SOP), manuales de calidad, registros de capacitación del personal.
- Encuestas internas: Opiniones de empleados sobre la calidad y eficiencia de los procesos actuales.

Y Fuentes de Datos Externos como:

- Normas y regulaciones: Revisión de la norma ISO 9001:2015 y otras regulaciones locales e internacionales relacionadas con la industria de harina de pescado y control de calidad.
- Benchmarking: Comparación con otras empresas del sector para identificar buenas prácticas y estándares de calidad.
- Investigación de mercado: Estudio de la percepción de los clientes sobre la calidad del producto.

El plan de recolección de datos para diseñar el sistema de gestión de calidad tiene como meta reunir la información necesaria para entender la situación actual de la empresa, evaluar sus procesos y definir los objetivos de mejora según los requisitos de la norma. Este plan busca identificar tanto las fortalezas como las debilidades, así como las áreas críticas donde se necesita actuar para asegurar una mejora continua.

Aplicación del Método de recolección de Datos: Se aplicó el método de recolección de datos seleccionado y obtener la información necesaria para el diseño del sistema de gestión de calidad en la Industria Harinera de Pescado Tadel “S.A”

Análisis de los Resultados: Una vez recopilados los datos, se analizaron y procesaron para obtener información relevante. Esto permitió identificar fortalezas y debilidades en el área, y se establecieron los objetivos y metas a alcanzar en el diseño y aplicación del sistema de gestión de calidad.

N°	Preguntas Frecuentes	Explicación
1	¿Para qué?	Para diseñar y elaborar un manual de gestión de calidad.
2	¿De qué personas?	Del personal de la empresa “TADEL S.A”.

3	¿Sobre qué aspectos?	Gestión Operacional del área de producción.
4	¿Quién Investiga?	Ángel Ariel Álava Miranda
5	¿Dónde?	Harinera de Pescado “TADEL S.A”
6	¿Cuántas veces?	Una vez.
7	¿Qué técnicas de recolección?	Entrevistas y Checklist.
8	¿Con qué?	Preguntas secuenciales en base a la situación de la empresa.
9	¿En qué situación?	Aplicando entrevistas a personal de calidad y producción.

1.4.6 Procesamiento de la Información

Para el procesamiento de la información se utilizó Microsoft Excel para datos estadísticos y Microsoft Word para entrevistas.

Capítulo 2

2. Diagnóstico o estudio de Campo

2.1. Antecedente Institucional

Debido a que la entidad corporativa no cuenta con un sistema de gestión de calidad que se encuentre formalmente implementado, es fundamental conocer en qué medida “Tadel S.A” se ajusta a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, para así poder determinar la distancia que existe entre la gestión actual y el modelo de gestión que se ha propuesto.

La realización del diagnóstico y su análisis respectivo, permitirá conocer el punto de partida para el diseño del sistema y servir como referencia del esfuerzo y dedicación que serán precisos implementar. Por ello es importante que las respuestas reflejen de forma realista la situación de la entidad en relación con los principios de la gestión de calidad y los requisitos de la norma. Para efectuar el diagnóstico se efectuó una lista de verificación basada en cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Al realizar la evaluación se tomó como base la información proporcionada por el personal de calidad, con el fin de encontrar el nivel del cumplimiento de acuerdo a las obligaciones que exige el SGC.

A continuación, se presenta el cuestionario aplicado por cada punto de la norma y los resultados sobre el cumplimiento de los requisitos por parte de “Tadel S.A”.

Tabla 1

Punto 4 Norma ISO 9001:2015

	DIAGNOSTICO INICIAL Y PROCESO DE AUDITORIA INTERNA MEDIANTE LA NORMA ISO 9001:2015				
FECHA DE APLICACIÓN:					
APARTADO	ENUNCIADO	C	C/P	N/C	N/A
4	Contexto de la Organización				

4.1	Conocimiento de la Organización y su contexto				
	La organización tiene que:				
4.1 (a)	Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	0	0	1	0
4.1 (a)	Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	1	0	0	0
4.2	Comprensión de las expectativas y necesidades de las partes interesadas				
	Para comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas la organización tiene que:				
4.2 (a)	Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
4.2 (b)	Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	0	1	0	0
4.2 (b)	Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	0	1	0	0
4.3	Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad				
	Para determinar el alcance de SGC la organización tiene que determinar:				
4.3 (a)	Los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.	0	1	0	0
4.3 (a)	Las cuestiones externas e internas referidas en el apartado 4.1	0	1	0	0
4.3 (b)	Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2	0	1	0	0
4.3 (c)	Los productos y servicios de la organización.	1	0	0	0
4.4	Sistema de gestión de la Calidad y sus Procesos				
4.4.1	La organización debe:				
4.4.1 (a)	Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos	0	0	1	0

	necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.				
4.4.1 (a)	La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización	1	0	0	0
4.4.1 (a)	Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos	1	0	0	0
4.4.1 (b)	Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.	1	0	0	0
4.4.1 (c)	Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.	0	1	0	0
4.4.1 (d)	Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.	1	0	0	0
4.4.1 (e)	Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos	1	0	0	0
4.4.1 (f)	Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	0	1	0	0
4.4.1 (g)	Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos	1	0	0	0
4.4.1 (h)	Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	0	1	0	0
4.4.2	En medida en que sea necesario la organización debe:				
4.4.2 (a)	Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos	1	0	0	0
4.4.2 (b)	Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado	1	0	0	0

Nota: Esta tabla muestra el proceso de auditoría interna y diagnóstico situacional de la industria de Harina de pescado correspondiente a disponibilidad de factores del punto 4 de Contexto de la Organización frente la norma ISO 9001:2015.

APARTADO	C	C/P	N/C	N/A
Conocimiento de la Organización y su Contexto	1	0	1	0
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1	2	0	0
Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	1	3	0	0
Sistema de gestión de Calidad y sus Procesos	9	3	1	0
TOTAL	12	8	2	0

Tabla 2: tabulación punto 4 norma ISO 9001:2015

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica
Total	12	8	2	0
Porcentaje	54,55	36,36	9,09	0,00

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación realizada por relación de La tabla 1 frente al punto 4 de Contexto de la Organización frente a la Norma ISO 9001:2015.

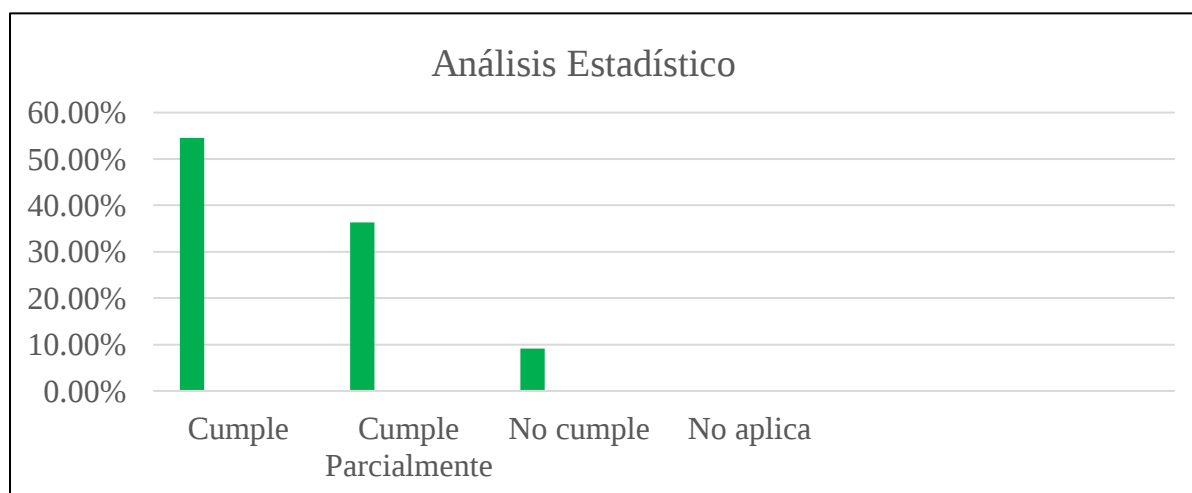


Figura.1 Análisis Descriptivo Contexto de la Organización

Figure 1 Análisis Descriptivo Contexto de la Organización

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico realizada mediante tabulación Del punto 4 de contexto de la organización de la norma ISO 9001:2015.

Análisis Descriptivo

De acuerdo con los resultados previos obtenidos se puede concluir que:

- Tadel S.A tiene un porcentaje de no cumplimiento del apartado 4 sobre Conocimiento de la organización y su contexto, Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, Sistema de gestión de calidad y sus procesos exigidos por la norma ISO equivalente a 9,09%.
- En cuanto a comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas cumple parcialmente ya que no se cuenta con objetivos de calidad definidos en la norma que se realizan acorde a las actividades realizadas en la entidad, pero estos no siguen de manera adecuada los lineamientos estipulados en el procedimiento para determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.
- “Tadel S.A” si posee un manual de calidad, este puede reformarse añadiendo objetivos de calidad y actualizándolo de acuerdo a las modificaciones realizadas en la entidad.
- La determinación del alcance del sistema de gestión de calidad no se está llevando a cabalidad, pues no se cumplen los procedimientos establecidos para la determinación del alcance del SGC, lo cual requiere compromiso por parte de la dirección y personal implicado para que se ejecute lo establecido en dicho procedimiento.
- La entidad privada no cuenta con un procedimiento orientado al alcance del SGC tal y como lo exige la ISO 9001:2015, es decir que, si se lleva un registro de las actividades realizadas en la entidad, pero de manera empírica sin un procedimiento establecido.

Tabla 3 Punto 5 Norma ISO 9001:2015

	DIAGNOSTICO INICIAL Y PROCESO DE AUDITORIA INTERNA MEDIANTE LA NORMA ISO 9001:2015				
FECHA DE APLICACIÓN:					
APARTADO	ENUNCIADO	C	C/P	N/C	N/A
5	Liderazgo				
5.1	Liderazgo y Compromiso				
5.1.1	Generalidades				
	La alta dirección debe comprobar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:				
5.1.1 (a)	Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
5.1.1 (b)	Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	1	0	0	0
5.1.1 (c)	Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.	0	1	0	
5.1.1 (d)	Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	0	1	0	0
5.1.1 (e)	Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.	1	0	0	0
5.1.1 (f)	Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
5.1.1 (g)	Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	1	0	0	0

5.1.1 (h)	Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
5.1.1 (i)	Promoviendo la mejora.	0	1	0	0
5.1.1 (j)	Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.	0	1	0	0
5.1.2	Enfoque al cliente				
	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:				
5.1.2 (a)	Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	0	1	0	0
5.1.2 (b)	Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	0	1	0	0
5.1.2 (c)	Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	0	0	1	0
5.2	Política				
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad				
	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:				
5.2.1 (a)	Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.	0	0	1	0
5.2.1 (b)	Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	0	0	1	0
5.2.1 (c)	Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	0	0	1	0
5.2.1 (d)	Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	0	0	1	0
5.2.2	Comunicación de la política de calidad				
	La política de calidad debe:				

5.2.2 (a)	Estar disponible y mantenerse como información documentada.	0	0	1	0
5.2.2 (b)	Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.	0	0	1	0
5.2.2 (c)	Estar disponible para las partes interesadas pertinentes; según corresponda.	0	0	1	0
5.3	Roles, Responsabilidades y autoridades en la organización				
	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.				
5.3 (a)	Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	0	1	0	0
5.3 (b)	Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.	0	1	0	0
5.3 (c)	Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1).	0	1	0	0
5.3 (d)	Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.	0	1	0	0
5.3 (e)	Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	0	1	0	0

Nota: Esta tabla muestra el proceso de auditoría interna y diagnóstico situacional de la industria de Harina de pescado correspondiente a disponibilidad de factores del punto 5 de Liderazgo frente la norma ISO 9001:2015.

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica
Total	6	11	8	0
Porcentaje	24	44	32	0,00

Tabla 4 tabulación punto 5 norma ISO 9001:2015

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación realizada por relación de La tabla 2 frente al punto 5 de Liderazgo frente a la Norma ISO 9001:2015.

APARTADO	C	C/P	N/C	N/A
Generalidades	6	4	0	0
Enfoque al cliente	0	2	1	0
Establecimiento de la política de calidad	0	0	4	0
Comunicación de la política de calidad	0	0	3	0
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	0	5	0	0
TOTAL	6	11	8	0

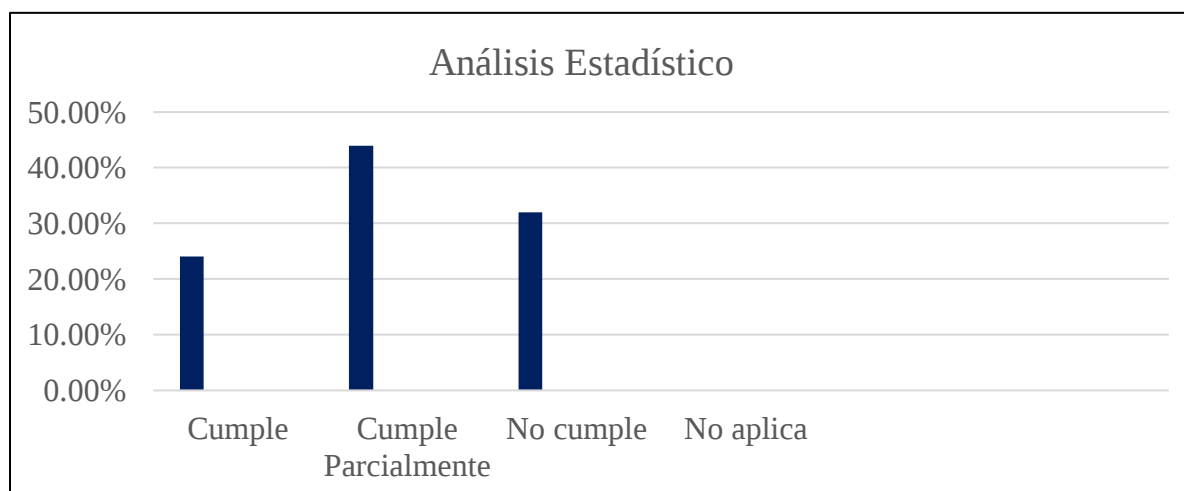


Figura 1 Análisis Descriptivo Liderazgo

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico realizada mediante tabulación Del punto 5 de Liderazgo de la norma ISO 9001:2015.

Análisis Descriptivo

De acuerdo con los resultados previos obtenidos se puede concluir que:

- “Tadel S.A” tiene un porcentaje de no cumplimiento del apartado 5 equivalente al 32%.
- Los objetivos de calidad de “Tadel S.A” no se han podido establecer a través del liderazgo los cuáles son fundamentales para mejorar el servicio brindado al departamento de calidad.
- En cuanto al enfoque al cliente la entidad cumple de manera parcial esta cláusula, pues se considera que el servicio brindado puede mejorar si se efectúan todos los procedimientos de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad.
- En cuanto al establecimiento de la política de calidad no se cumple de manera adecuada debido a que la entidad no cuenta con una política de calidad establecida tal y cómo lo indica la norma.
- La comunicación de la política de calidad no se cumple de manera adecuada ya que el personal no tiene conocimiento sobre la política que ha sido asignada al SGC.
- En cuanto a los roles, responsabilidades y autoridades en la organización cumple de manera parcial ya que no se encuentran completamente definidas dentro del manual de calidad para el conocimiento de todo el personal. Además, es compromiso de la alta dirección asegurar el cumplimiento del mismo.

Tabla 5 Punto 6 Norma ISO 9001:2015

	DIAGNOSTICO INICIAL Y PROCESO DE AUDITORIA INTERNA MEDIANTE LA NORMA ISO 9001:2015				
FECHA DE APLICACIÓN:					
APARTADO	ENUNCIADO	C	C/P	N/C	N/A
6	Planificación				
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades				
6.1.1	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				
6.1.1 (a)	Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos.	0	0	1	0
6.1.1 (b)	Aumentar los efectos deseables.	0	0	1	0
6.1.1 (c)	Prevenir o reducir efectos no deseados.	0	0	1	
6.1.1 (d)	Lograr la mejora	0	0	1	0
6.1.2	La organización debe planificar:				
6.1.2 (a)	Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.	0	0	1	0
6.1.2 (b)	La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.); 2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios de aumentar la satisfacción del cliente.	0	0	1	0
6.2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos				
6.2.1	La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.				

	Los objetivos de la calidad deben:				
6.2.1 (a)	Ser coherentes con la política de calidad.	0	0	1	0
6.2.1 (b)	Ser medibles.	0	0	1	0
6.2.1 (c)	Tener en cuenta los requisitos aplicables.	0	0	1	0
6.2.1 (d)	Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios para el aumento de la satisfacción del cliente.	0	0	1	0
6.2.1 (e)	Ser objeto de seguimiento.	0	0	1	0
6.2.1 (f)	Comunicarse.	0	0	1	0
6.2.1 (g)	Actualizarse, según corresponda.	0	0	1	0
6.2.2	Al planificar como lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:				
6.2.2 (a)	Que se va a hacer.	0	0	1	0
6.2.2 (b)	Qué recursos se requerirán.	0	0	1	0
6.2.2 (c)	Quién será responsable.	0	0	1	0
6.2.2 (d)	Cuándo se finalizará.	0	0	1	0
6.2.2 (e)	Cómo se evaluarán los resultados.	0	0	1	0
6.3	Planificación de los cambios				
6.3	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).				
6.3	La organización debe considerar:				
6.3 (a)	El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	0	1	0	0
6.3 (b)	La integridad del sistema de gestión de la calidad.	0	1	0	0
6.3 (c)	La disponibilidad de recursos.	0	1	0	0

6.3 (d)	La asignación o resignación de responsabilidades y autoridades.	0	1	0	0
---------	---	---	---	---	---

Nota: Esta tabla muestra el proceso de auditoría interna y diagnóstico situacional de la industria de Harina de pescado correspondiente a disponibilidad de factores del punto 6 de Planificación frente la norma ISO 9001:2015.

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica
Total	0	4	18	0
Porcentaje	0,00	18,18	81,82	0,00

Tabla 6 Tabulación Punto 6 Norma ISO 9001:2015

APARTADO	C	C/P	N/C	N/A
Acciones para bordar riesgos y oportunidades	0	0	6	0
Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	0	0	12	0
Planificación de los cambios	0	4	0	0
TOTAL	0	4	18	0

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación realizada por relación de La tabla 5 frente al punto 6 de Planificación frente a la Norma ISO 9001:2015.

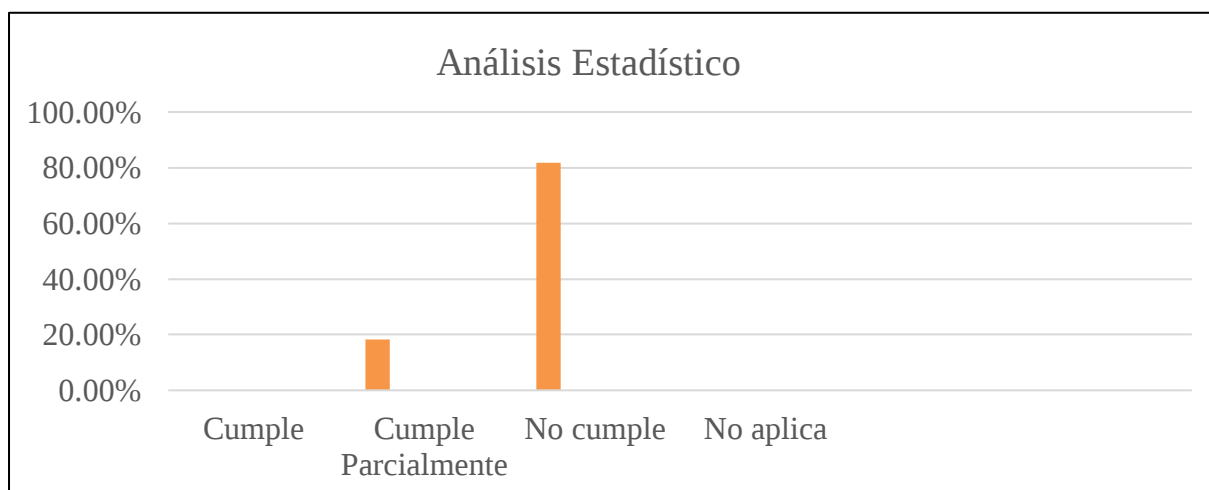


Figura 2 Análisis Descriptivo Planificación

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico realizada mediante tabulación Del punto 6 de Planificación de la norma ISO 9001:2015.

Análisis Descriptivo

- De acuerdo a los resultados obtenidos se puede concluir que:
- “Tadel S.A” no cumple en su gran mayoría con todos los puntos estipulados con un porcentaje de no cumplimiento del 81,82%.
- En cuanto a los objetivos de calidad y su planificación para lograrlos no se están proporcionando todos los recursos necesarios para mantener el SGC debido a que la entidad no cuenta con objetivos de calidad regulados y establecidos por la norma.
- En base a la planificación de los cambios “Tadel S.A” es no competente para determinar los cambios en el sistema de gestión de calidad según lo estipulado por el departamento administrativo.

Tabla 7 punto 7 norma ISO 9001:2015

	DIAGNOSTICO INICIAL Y PROCESO DE AUDITORIA INTERNA MEDIANTE LA NORMA ISO 9001:2015				
FECHA DE APLICACIÓN:					
APARTADO	ENUNCIADO	C	C/P	N/C	N/A
7	Apoyo				
7.1	Recursos				
7.1.1	Generalidades				
	La organización debe determinar y proporcionar los recursos-necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				
	La organización debe considerar:				
7.1.1 (a)	Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	1	0	0	0
7.1.1 (b)	Qué se necesita obtener de los proveedores externos.	1	0	0	0
7.1.2	Personas				
	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.				
7.1.3	Infraestructura				
7.1.3	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.				
	La infraestructura puede incluir:				
7.1.3 (a)	Edificios y servicios asociados.	1	0	0	0
7.1.3 (b)	Equipo, incluyendo hardware y software.	1	0	0	0
7.1.3 (c)	Recursos de transporte.	1	0	0	0
7.1.3 (d)	Tecnología de la información y la comunicación.	1	0	0	0

7.1.4	Ambiente para la operación de procesos				
	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				
7.1.4 (a)	Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos).	1	0	0	0
7.1.4 (b)	Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones).	0	1	0	0
7.1.4 (c)	Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.	0	1	0	0
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición				
7.1.5.1	Generalidades				
	La organización debe determinar y proporcionarlos recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.				
	La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:				
7.1.5.1 (a)	Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.	1	0	0	0
7.1.5.1 (b)	Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.	0	1	0	0
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones				
	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:				

7.1.5.2 (a)	Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.	1	0	0	0
7.1.5.2 (b)	Identificarse para determinar su estado.	1	0	0	0
7.1.5.2 (c)	Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	0	1	0	0
7.1.6	Conocimientos de la Organización				
	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				
	Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.				
	Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos Actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarias o las actualizaciones requeridas.				
7.1.6 (a)	Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios).	1	0	0	0
7.1.6 (b)	Fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).	1	0	0	0
7.2	Competencias				
	La organización debe:				
7.2 (a)	Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
7.2 (b)	Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	0	1	0	0
7.2 (c)	Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar	0	1	0	0

	la eficacia de las acciones tomadas.				
7.2 (d)	Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	0	1	0	0
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:				
7.3 (a)	La política de la calidad.	0	0	1	0
7.3 (b)	Los objetivos de la calidad pertinentes.	0	0	1	0
7.3 (c)	Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.	0	0	1	0
7.3 (d)	Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	0	0	1	0
7.4	Comunicación				
	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:				
7.4 (a)	Qué comunicar	1	0	0	0
7.4 (b)	Cuándo comunicar	1	0	0	0
7.4 (c)	A quién comunicar	1	0	0	0
7.4 (d)	Cómo comunicar	1	0	0	0
7.4 (e)	Quién comunica	1	0	0	0
7.5	Información Documentada				
7.5.1	Generalidades				

	El sistema de gestión de calidad debe incluir:				
7.5.1 (a)	La información documentada requerida por esta Norma Internacional	1	0	0	0
7.5.1 (b)	La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
7.5.2	Creación y Actualización				
	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:				
7.5.2 (a)	La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)	1	0	0	0
7.5.2 (b)	El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)	1	0	0	0
7.5.2 (c)	La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.	1	0	0	0
7.5.3	Control de la información documentada				
7.5.3.1	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:				
7.5.3.1 (a)	Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite	1	0	0	0
7.5.3.1 (b)	Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	0	1	0	0
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:				
7.5.3.2 (a)	Distribución, acceso, recuperación y uso.	1	0	0	0
7.5.3.2 (b)	Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.	1	0	0	0
7.5.3.2 (c)	Control de cambios (por ejemplo, control de versión).	1	0	0	0
7.5.3.2 (d)	Conservación y disposición.	0	1	0	0

Nota: Esta tabla muestra el proceso de auditoría interna y diagnóstico situacional de la industria de Harina de pescado correspondiente a disponibilidad de factores del punto 7 de Personas frente la norma ISO 9001:2015.

Tabla 8 Tabulación punto 7 norma ISO 9001:2015

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica
Total	27	9	4	0
Porcentaje	67,50	22,50	10,00	0,00

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación realizada por relación de La tabla 7 frente al punto 7 de Contexto de la Organización frente a la Norma ISO 9001:2015.

APARTADO	C	C/P	N/C	N/A
Recursos	2	0	0	0
Personas	0	0	0	0
Infraestructura	4	0	0	0
Ambiente para la operación de los procesos	1	2	0	0
Recursos de seguimiento y medición	1	1	0	0
Trazabilidad de las mediciones	2	1	0	0
Conocimientos de la organización	2	0	0	0
Competencia	1	3	0	0
Toma de Conciencia	0	0	4	0
Comunicación	5	0	0	0
Información Documentada	2	0	0	0
Creación y actualización	3	0	0	0
Control de la información documentada	4	2	0	0
TOTAL	27	9	4	0

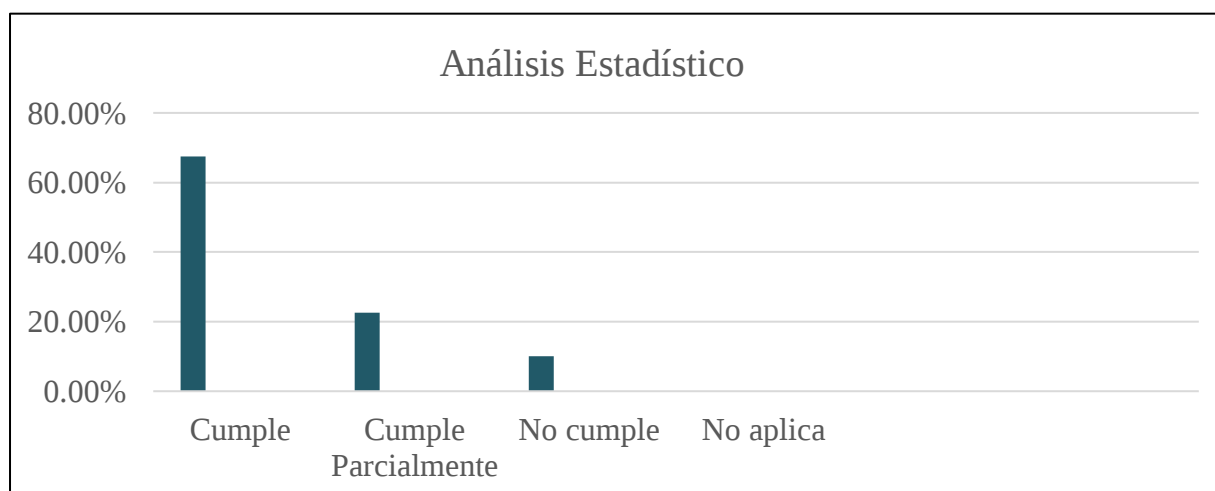


Figura 3 Análisis Descriptivo Planificación

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico realizada mediante tabulación Del punto 7 de Personas de la norma ISO 9001:2015.

Análisis Descriptivo

- “Tadel S.A” en este apartado número 7 tiene un porcentaje de 10% de no cumplimientos.
- La sección 7.1 sobre Recursos se cumple adecuadamente, dirigidos con los requisitos que pide el SGC.
- En el siguiente punto de infraestructura se deben determinar todos los recursos necesarios para el funcionamiento de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, pues en su gran mayoría esta gestión se realiza de manera eficiente de tal manera influye en la satisfacción del cliente.
- En cuanto al ambiente para la operación de procesos se considera que el ambiente es parcialmente bueno ya que cumple en gran mayoría en cuanto a los requisitos y especificaciones dadas por el SGC.
- Los recursos de seguimiento y medición la organización considera que posee los recursos necesarios para garantizar la validez y fiabilidad de los resultados durante cada uno de los procesos de seguimiento y medición al SGC correspondientes.
- La trazabilidad de las mediciones la organización garantiza confianza en la medición de los resultados según lo estipulado en este apartado.
- En el apartado de conocimientos de la organización, la entidad determina de manera adecuada los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios.
- En cuanto al apartado de competencia la organización determina de manera parcial las competencias la cual explica que el personal aplica cada uno de los conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos durante la aplicación del SGC.
- En cuanto a la toma de conciencia la organización no asegura y no

certifica que el personal realiza el trabajo de manera satisfactoria mediante los recursos estipulados y dados en este punto durante cada una de las operaciones según el diagnóstico realizado.

- La comunicación con el cliente se realiza de manera adecuada, excepto las quejas que pudieran presentarse en cuanto al servicio otorgado en cual existe un procedimiento adecuado para aquel tipo de situaciones.
- La información documentada incluye de manera exacta los documentos e información requeridos por la norma y la información documentada que la organización determina como adecuada para la eficacia del SGC.
- En creación y actualización la organización asegura y garantiza la identificación descripción, formato y aprobación del SGC.
- El control de la información documentada se realiza de manera correspondiente ya que la entidad posee la información requerida documentada por el SGC.

Tabla 9 punto 8 norma ISO 9001:2015

	DIAGNOSTICO INICIAL Y PROCESO DE AUDITORIA INTERNA MEDIANTE LA NORMA ISO 9001:2015				
FECHA DE APLICACIÓN:					
APARTADO	ENUNCIADO	C	C/P	N/C	N/A
8	Operación				
8.1	Planificación y control operacional				
	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante:				
8.1 (a)	La determinación de los requisitos para los productos y servicios.	0	1	0	0
8.1 (b)	El establecimiento de criterios para: 1) los procesos. 2) la aceptación de los productos y servicios.	0	1	0	0
8.1 (c)	La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.	1	0	0	0
8.1 (d)	La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.	0	1	0	0
8.1 (e)	La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.	0	1	0	0
8.2	Requisitos para los productos y servicios				
8.2.1	Comunicación con el cliente				
	La comunicación con los clientes debe incluir:				
8.2.1 (a)	Proporcionar la información relativa a los productos y servicios.	1	0	0	0
8.2.1 (b)	Tratar las consultas, los contratos o los	1	0	0	0

	pedidos, incluyendo los cambios.				
8.2.1 (c)	Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes.	0	0	1	0
8.2.1 (d)	Manipular o controlar la propiedad del cliente.	0	1	0	0
8.2.1 (e)	Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	0	1	0	0
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.				
	Cuando se determinan los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:				
8.2.2 (a)	Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable 2) aquellos considerados necesarios por la organización	0	1	0	0
8.2.2 (b)	La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.	0	1	0	0
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios				
8.2.3.1	La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:				
8.2.3.1 (a)	Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las Actividades de entrega y las posteriores a la misma.	1	0	0	0
8.2.3.1 (b)	Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.	0	1	0	0
8.2.3.1 (c)	Los requisitos especificados por la organización.	0	1	0	0
8.2.3.1 (d)	Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.	0	1	0	0
8.2.3.1 (e)	Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	0	0	1	0

8.2.3.2	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:				
8.2.3.2 (a)	Sobre los resultados de la revisión.	0	0	1	0
8.2.3.2 (b)	Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	0	1	0	0
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios				
8.2.4	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.				
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios				
8.3.1	Generalidades				
	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.				
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo				
	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:				
8.3.2 (a)	La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo	1	0	0	0
8.3.2 (b)	Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables	1	0	0	0
8.3.2 (c)	Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo	0	1	0	0
8.3.2 (d)	Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo	1	0	0	0
8.3.2 (e)	Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios	0	1	0	0
8.3.2 (f)	La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo	0	1	0	0
8.3.2 (g)	La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y	0	1	0	0

	desarrollo				
8.3.2 (h)	Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios	0	1	0	0
8.3.2 (i)	El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes	0	1	0	0
8.3.2 (j)	La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	1	0	0	0
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo				
	La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:				
8.3.3 (a)	Los requisitos funcionales y de desempeño	0	1	0	0
8.3.3 (b)	La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares	0	0	1	0
8.3.3 (c)	Los requisitos legales y reglamentarios	0	1	0	0
8.3.3 (d)	Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar	0	1	0	0
8.3.3 (e)	Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.	1	0	0	0
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo				
	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:				
8.3.4 (a)	Se definen los resultados a lograr	0	0	1	0
8.3.4 (b)	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos	0	0	1	0
8.3.4 (c)	Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas	0	0	1	0
8.3.4 (d)	Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto	0	0	1	0

8.3.4 (e)	Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	0	0	1	0
8.3.4 (f)	Se conserva la información documentada de estas actividades.	0	0	1	0
8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo				
	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:				
8.3.5 (a)	Cumplen los requisitos de las entradas	0	1	0	0
8.3.5 (b)	Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	0	1	0	0
8.3.5 (c)	Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	0	1	0	0
8.3.5 (d)	Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	1	0	0	0
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo				
	La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.				
	La organización debe conservar la información documentada sobre:				
8.3.6 (a)	Los cambios del diseño y desarrollo.	0	1	0	0
8.3.6 (b)	Los resultados de las revisiones.	1	0	0	0
8.3.6 (c)	La autorización de los cambios.	0	1	0	0
8.3.6 (d)	Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	0	0	1	0
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente				
8.4.1	Generalidades				

	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.				
	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:				
8.4.1 (a)	Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización	0	0	0	1
8.4.1 (b)	Los productos y servicio son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.	0	0	0	1
8.4.1 (c)	Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	0	0	0	1
8.4.2	Tipo de Alcance y control				
8.4.2	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.				
	La organización debe:				
8.4.2 (a)	Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad	1	0	0	0
8.4.2 (b)	Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes	0	1	0	0
8.4.2 (c)	Tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	0	1	0	0
8.4.2 (d)	Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.	0	1	0	0

8.4.3	Información para los proveedores externos				
	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				
	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				
8.4.3 (a)	Los procesos, productos y servicios a proporcionar.	1	0	0	0
8.4.3 (b)	La aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos 3) la liberación de productos y servicios	1	0	0	0
8.4.3 (c)	La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas	0	1	0	0
8.4.3 (d)	Las interacciones del proveedor externo con la organización	1	0	0	0
8.4.3 (e)	El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización	0	1	0	0
8.4.3 (f)	Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	1	0	0	0
8.5	Producción y provisión del servicio				
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio				
	La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.				
	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:				
8.5.1 (a)	La disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar 2) los resultados a alcanzar	0	0	1	0
8.5.1 (b)	La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	0	1	0	0

8.5.1 (c)	La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios	0	0	1	0
8.5.1 (d)	El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos	1	0	0	0
8.5.1 (e)	La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida	0	1	0	0
8.5.1 (f)	La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuándo las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	0	1	0	0
8.5.1 (g)	La implementación de acciones para prevenir los errores humanos	0	1	0	0
8.5.1 (h)	la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	0	1	0	0
8.5.2	Identificación y Trazabilidad				
	La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.				
	La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.				
	La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.				
8.5.3	Propiedad pertenecientes a los clientes o proveedores externos				
	La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.				
	La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.				
	Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe				

	informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.				
8.5.4	Preservación				
	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.				
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega				
	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.				
	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:				
8.5.5 (a)	Los requisitos legales y reglamentarios	0	0	1	0
8.5.5 (b)	Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios	0	0	1	0
8.5.5 (c)	La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios	0	1	0	0
8.5.5 (d)	Los requisitos del cliente	1	0	0	0
8.5.5 (e)	La retroalimentación del cliente	0	0	1	0
8.5.6	Control de los cambios				
	La organización debe 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.				
	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.				
8.6	Liberación de los productos y servicios				
	La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				
	La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente.				

	La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:				
8.6 (a)	Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	0	1	0	0
8.6 (b)	Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	0	1	0	0
8.7	Control de las salidas no conformes				
8.7.1	La organización debe 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.				
	La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.				
	La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:				
8.7.1 (a)	Corrección.	0	1	0	0
8.7.1 (b)	Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios	1	0	0	0
8.7.1 (c)	Información al cliente	1	0	0	0
8.7.1 (d)	Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	1	0	0	0
8.7.2	La organización debe conservar la información documentada que:				
8.7.2 (a)	Describa la no conformidad	1	0	0	0
8.7.2 (b)	Describa las acciones tomadas	0	1	0	0
8.7.2 (c)	Describa todas las concesiones obtenidas	0	1	0	0
8.7.2 (d)	Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	1	0	0	0

Nota: Esta tabla muestra el proceso de auditoría interna y diagnóstico situacional de la industria de Harina de pescado correspondiente a disponibilidad de factores del punto 8 de Operación frente la norma ISO 9001:2015.

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica
Total	23	41	17	3
Porcentaje	27,38	48,81	20,24	3,57

Tabla 10 tabulación punto 8 norma ISO 9001:2015

APARTADO	C	C/P	N/C	N/A
Operación	1	4	0	0
Requisitos para los productos y Servicios	2	2	1	0
Determinación de los requisitos para los productos y servicios	0	2	0	0
Revisión de los requisitos para los productos y servicios	1	4	2	0
Planificación del diseño y desarrollo	5	6	0	0
Entradas para el diseño y desarrollo	1	3	1	0
Controles del diseño y desarrollo	0	0	6	0
Salidas del diseño y desarrollo	1	3	0	0
Cambios del diseño y desarrollo	1	2	1	0
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0	0	0	3
Tipo y alcance del control	1	3	0	0
Información para los proveedores externos	4	2	0	0
Control de producción y provisión del servicio	1	5	2	0
Actividades posteriores a la entrega	1	1	3	0
Liberación de los productos y servicios	0	2	0	0
Control de las salidas no conformes	5	3	0	0
TOTAL	23	41	17	3

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación realizada por relación de La tabla 9 frente al punto 8 de Operación frente a la Norma ISO 9001:2015.

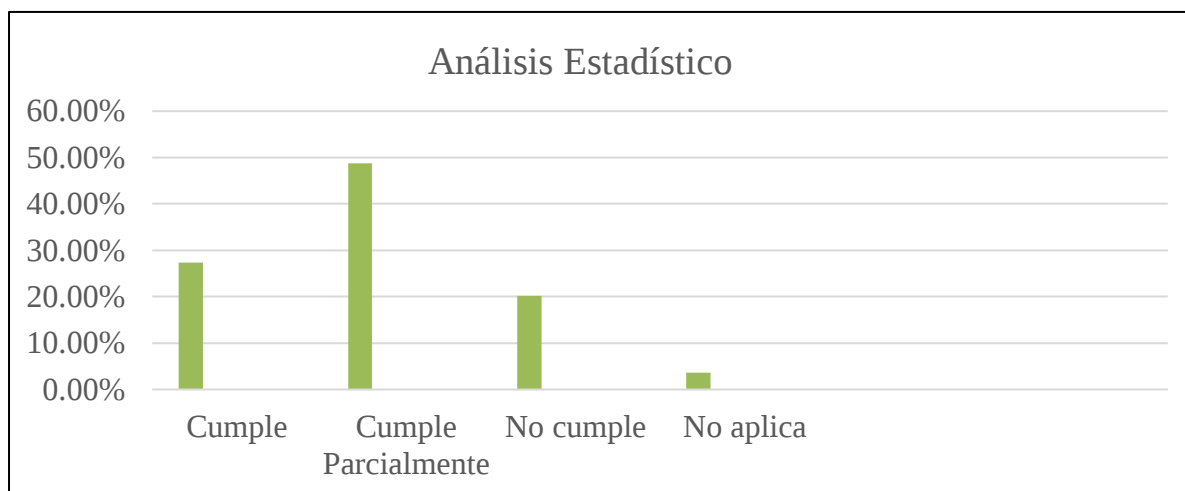


Figura 4 Análisis Descriptivo Operación

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico realizada mediante tabulación Del punto 8 de Operación de la norma ISO 9001:2015.

Análisis Descriptivo

- En el primer apartado sobre Operación el cual nos habla sobre planificación y control podemos observar que la entidad cumple parcialmente con los puntos estipulados en este punto cumpliendo provisionalmente los requisitos estipulados y especificados en el capítulo 6 de la norma.
- En los requisitos para los productos y servicios podemos observar que la organización cumple de manera parcial los requisitos dados para la comunicación con el cliente según lo estipulado por la normativa en relación a contratos, pedidos o información relativa en referencia a los productos ofrecidos.
- La determinación de los requisitos para los productos y servicios se cumple de manera parcial ya que la entidad en mínimos rasgos no se dirige de manera completa al ofrecer sus productos y servicios a entidades interesadas.
- La revisión de los requisitos para los productos y servicios se cumple de manera parcial ya que la organización no lleva una revisión del todo completa al momento de comprometerse a suministrar los productos y servicios que ofrece.
- La planificación del diseño y desarrollo se cumple de manera parcial de la misma manera muchas veces por la complejidad de determinar el

tiempo de duración de las actividades de diseño y desarrollo.

- Las entradas de diseño y desarrollo, se cumple de manera parcial ya que la organización posee ciertas complicaciones al momento de especificar las normas a la cual se ha comprometido a implementar.
- El control del diseño y desarrollo no cumple de manera adecuada ya que no se cumple o existen ciertas regulaciones al momento de conservar la información documentada para estas actividades.
- Las salidas del diseño y desarrollo se cumplen de manera parcial ya que existen irregulares en actividades de salida de diseño y desarrollo.
- Los cambios del diseño y desarrollo se cumplen de manera parcial debido a irregularidades en resultados de las revisiones de actividades previas.
- El control de procesos no aplica dentro de los reglamentos establecidos por la entidad según lo establecido por la norma.
- El tipo de alcance y control se cumple de manera parcial según los puntos estipulados por la norma.
- La información para los proveedores externos se cumple de manera exacta según los puntos estipulados por la norma.
- La producción y provisión del servicio referente al control se cumple de manera parcial debido a pequeñas irregularidades en la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.
- Las actividades posteriores a entrega no se cumplen de buena manera debido a que no cumplen con los requisitos estipulados en este punto.
- La liberación de productos y servicios se cumplen de manera parcial ya que a veces quedan actividades por verificar para asegurar que se cumplen con los servicios y productos ofrecidos.
- El control de las salidas no conformes se cumple de manera adecuada según lo estipulado en este apartado por la norma.

Tabla 11 punto 9 norma ISO 9001:2015

 c	DIAGNOSTICO INICIAL Y PROCESO DE AUDITORIA INTERNA MEDIANTE LA NORMA ISO 9001:2015				
FECHA DE APLICACIÓN:					
APARTADO	ENUNCIADO	C	C/P	N/C	N/A
9	Evaluación del desempeño				
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación				
9.1.1	Generalidades				
	La organización debe determinar:				
9.1.1 (a)	Qué necesita seguimiento y medición.	1	0	0	0
9.1.1 (b)	Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos	0	1	0	0
9.1.1 (c)	Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición	1	0	0	
9.1.1 (d)	Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.	1	0	0	0
9.1.2	Satisfacción del cliente				
	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				
9.1.3	Análisis y Evaluación				
	La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.				
	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:				
9.1.3 (a)	Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	1	0	0	0
9.1.3 (b)	Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0

9.1.3 (c)	Promoviendo la mejora.	0	1	0	0
9.1.3 (d)	Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.	0	1	0	0
9.1.3 (e)	La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	1	0	0	0
9.1.3 (f)	El desempeño de los proveedores externos	1	0	0	0
9.1.3 (g)	La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
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 sistema de gestión de la calidad:				
9.2.1 (a)	a) es conforme con: 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión-de la calidad 2) los requisitos de esta Norma internacional	1	0	0	0
9.2.1 (b)	Se implementa y mantiene eficazmente.	0	1	0	0
9.2.2	La organización debe:				
9.2.2 (a)	Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.	0	1	0	0
9.2.2 (b)	Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	1	0	0	0
9.2.2 (c)	Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	1	0	0	0
9.2.2 (d)	Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	0
9.2.2 (e)	Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	1	0	0	0
9.2.2 (f)	Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	1	0	0	0
9.2.2 (g)	Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de	0	1	0	0

	las auditorías.				
9.3	Revisión por la dirección				
9.3.1	Generalidades				
	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.				
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección				
	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				
9.3.2 (a)	El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	0	0	1	0
9.3.2 (b)	Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad	0	1	0	0
9.3.2 (c)	La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a: 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios 4) las no conformidades y acciones correctivas 5) los resultados de seguimiento y medición 6) los resultados de las auditorías 7) el desempeño de los proveedores externos	0	0	1	0
9.3.2 (d)	La adecuación de recursos.	0	1	0	0
9.3.2 (e)	La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1)	0	1	0	0
9.3.2 (f)	Las oportunidades de mejora.	0	1	0	0
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección				

	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:				
9.3.3 (a)	Las oportunidades de mejora	0	0	1	0
9.3.3 (b)	Cualquier cambio en el sistema de gestión de calidad.	0	0	1	0
9.3.3 (c)	La necesidad de recursos.	0	0	1	0

Nota: Esta tabla muestra el proceso de auditoría interna y diagnóstico situacional de la industria de Harina de pescado correspondiente a disponibilidad de factores del punto 9 de Evaluación del desempeño frente la norma ISO 9001:2015.

APARTADO	C	C/P	N/C	N/A
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	3	1	0	0
Análisis y Evaluación	5	2	0	0
Auditoría Interna	6	3	0	0
Entradas de la revisión por la dirección	0	4	2	0
Salidas de la revisión por la dirección	0	0	3	0
TOTAL	17	10	3	0

Tabla 11 Tabulación punto 9 norma ISO 9001:2015

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica
Total	17	10	3	0
Porcentaje	56,67	33,33	10,00	0,00

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación realizada por relación de La tabla 11 frente al punto 9 de Evaluación del Desempeño frente a la Norma ISO 9001:2015.

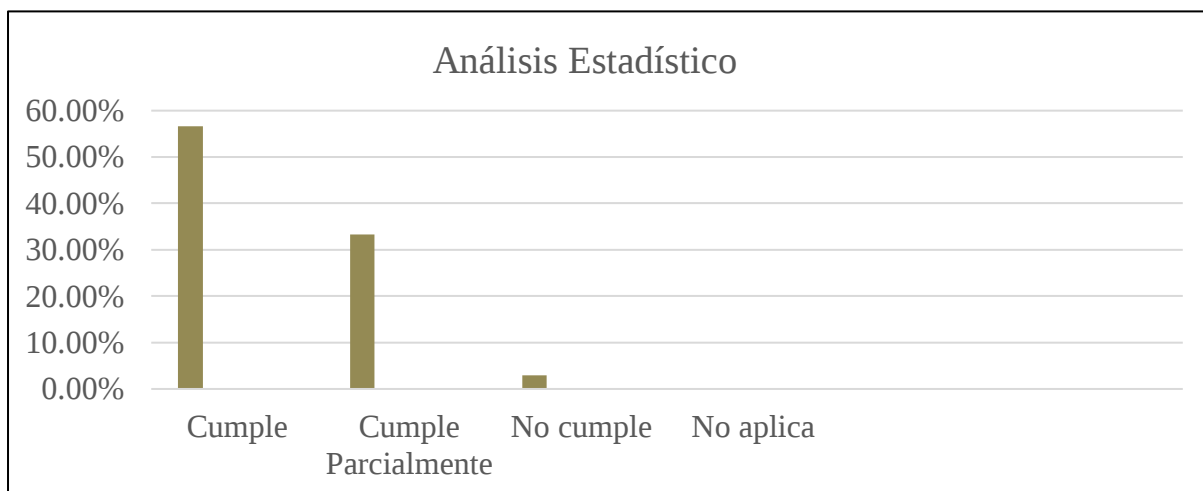


Figura 5 Análisis descriptivo Evaluación del desempeño

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico realizada mediante tabulación Del punto 9 de Evaluación del Desempeño de la norma ISO 9001:2015.

Análisis Descriptivo

- De acuerdo al diagnóstico desarrollado en este punto se puede deducir que es el punto más completo en relación a los analizados anteriormente.
- La evaluación del desempeño se realiza de manera correcta según lo estipulado por la norma cumpliendo de gran manera cada uno de los procedimientos en relación al análisis seguimiento y medición requeridos por el SGC.
- El análisis y evaluación se analizaron y evaluaron los datos con responsabilidad y se recopiló la información necesaria que sirve para seguimiento y medición.
- En auditorías internas se llevan a cabo los internados planificados necesarios para proporcionar información acerca del SGC incluyendo y cumpliendo al pie de letra todos los parámetros estipulados por la norma en este punto.
- En entradas de revisión por la dirección se cumple de manera parcial todos los requisitos estipulados por la norma en este punto siguiendo correctamente en ciertos puntos cada uno de los requisitos estipulados.
- En las salidas de revisión por la dirección se incluyen todas las acciones y decisiones relacionadas con las oportunidades de mejora, las

necesidades de cambio en el SGC y las necesidades de recursos en este punto la entidad tiene un no cumplimiento según lo estipulado por la norma.

Tabla 12 Punto 10 norma ISO 9001:2015

 c	DIAGNOSTICO INICIAL Y PROCESO DE AUDITORIA INTERNA MEDIANTE LA NORMA ISO 9001:2015				
FECHA DE APLICACIÓN:					
APARTADO	ENUNCIADO	C	C/P	N/C	N/A
10	Mejora				
10.1	Generalidades				
	La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.				
	Estas mejoras deben incluir:				
10.1 (a)	Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras	1	0	0	0
10.1 (b)	Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	0	1	0	0
10.1 (c)	Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	1	0	0	
10.2	No conformidad y acción correctiva				
10.2.1	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:				
10.2.1 (a)	Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla 2) hacer frente a las consecuencias	1	0	0	0
10.2.1 (b)	Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la revisión y el análisis de la no conformidad 2) la determinación de las causas de la no conformidad 3) la determinación de si existen no	1	0	0	0

	conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir				
10.2.1 (c)	Implementar cualquier acción necesaria	0	1	0	0
10.2.1 (d)	Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	0	1	0	0
10.2.1 (e)	Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación	1	0	0	0
10.2.1 (f)	Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad	1	0	0	0
10.2.2	La organización debe conservar información documentada como evidencia de:				
10.2.2 (a)	La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	1	0	0	0
10.2.2 (b)	Los resultados de cualquier acción correctiva.	0	1	0	0
10.3	Mejora continua				
	La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				
	La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.				

Nota: Esta tabla muestra el proceso de auditoría interna y diagnóstico situacional de la industria de Harina de pescado correspondiente a disponibilidad de factores del punto 10 de Mejora frente la norma ISO 9001:2015.

	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	No aplica
Total	7	4	0	0
Porcentaje	63,64	36,36	0,00	0,00

Tabla 13 Tabulación punto 10 norma ISO 9001:2015

APARTADO	C	C/P	N/C	N/A
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	3	1	0	0
Análisis y Evaluación	5	2	0	0
Auditoría Interna	6	3	0	0
Entradas de la revisión por la dirección	5	1	0	0
Salidas de la revisión por la dirección	3	0	1	0
TOTAL	22	7	0	0

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación realizada por relación de La tabla 13 frente al punto 10 de Contexto de Mejora frente a la Norma ISO 9001:2015.

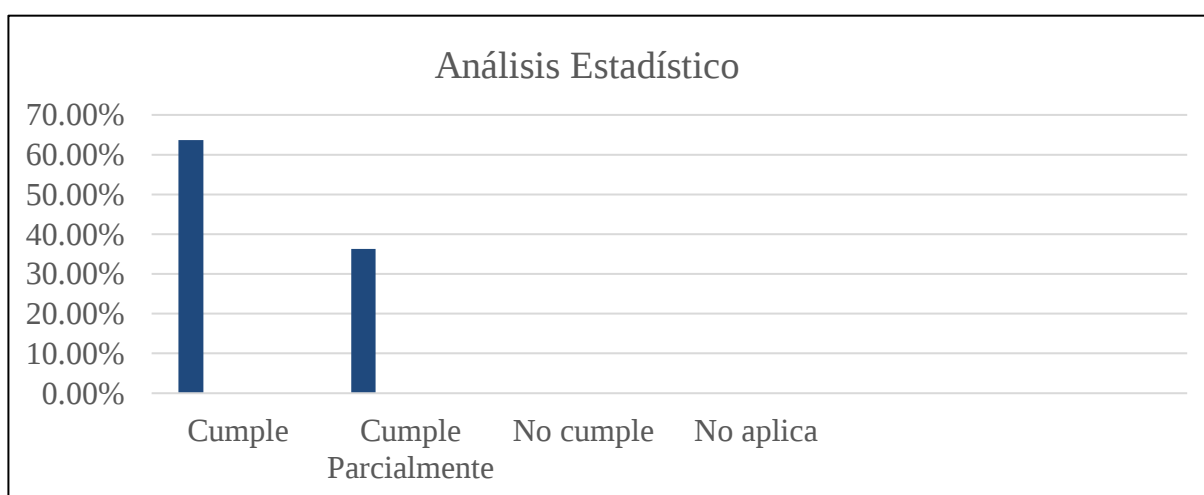


Figura 6 Análisis descriptivo Mejora

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico realizada mediante tabulación Del punto 10 de Mejora de la norma ISO 9001:2015.

Análisis Descriptivo

- En este apartado número 10 se puede deducir que en gran parte se cumple con lo descrito en la norma.
- En mejora se cumple satisfactoriamente con lo estipulado en este mundo cumpliendo de gran manera con la determinación y selección de oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con la satisfacción del cliente.
- En no conformidad y acción correctiva se puede observar que se cumple con lo estipulado por la norma en su gran mayoría cumpliendo de la misma manera y qué se debe hacer cuando ocurra una no conformidad,

incluida cualquiera originada mediante quejas.

Tabla 14 Resumen General

N°-	Apartado	Enunciado	C	CP	NC	NA
1	4	Contexto de la organización	54,55%	36,36%	9,09%	0,00%
2	5	Liderazgo	24%	44%	32%	0,00%
3	6	Planificación	0,00%	18,18%	81,82%	0,00%
4	7	Apoyo	67,50%	22,50%	10,00%	0,00%
5	8	Operación	27,38%	48,81%	20,24%	3,57%
6	9	Evaluación del desempeño	56,67%	33,33%	10,00%	0,00%
7	10	Mejora	63,64%	36,36%	0,00%	0,00%
TOTAL			41,96%	34,22%	23,31%	0,51%

Nota: Esta tabla corresponde a la tabulación general realizada por cada punto estipulado por la norma ISO 9001:2015 que va desde contexto de la organización hasta mejora mostrando a la vez el total de valores y factores que contiene y no contiene la harinera de pescado mediante la relación frente a la Norma ISO 9001:2015.

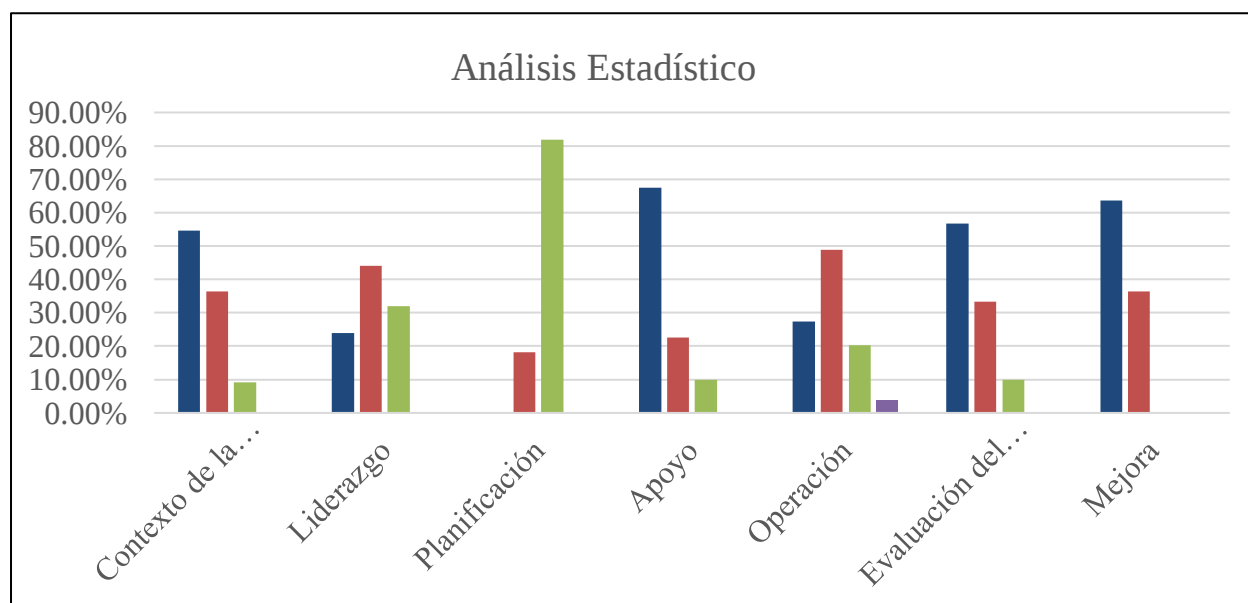


Figura 7 Análisis Descriptivo General Auditoría Interna

Nota: Esta figura corresponde al análisis estadístico general realizado por cada uno de los factores de relación directa de la norma ISO 9001:2015 que abarca Contexto de la Organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operaciones, Evaluación del Desempeño y Mejora mostrando en porcentajes estadísticos cada uno de los puntos estipulados en la respectiva tabulación general.

Análisis General de los problemas existentes

- Al concluir este diagnóstico se puede concluir que “Tadel S.A” tiene un porcentaje de cumplimiento del 41,96% en relación a lo estipulado por la norma, así mismo tiene un cumplimiento parcial del 34,22%, existen falencias en cuanto a los parámetros exigidos por la norma en un porcentaje de 23,31% y un porcentaje mínimo de no aplicación de 0,51%.
- Estos porcentajes se deben debido a que “Tadel S.A” no ha implementado un SGC, lo cual ha producido que no se cumplan de manera completa los parámetros exigidos por la norma ISO 9001:2015.
- Evaluando el contexto de la organización se puede observar que hay un cumplimiento en cuanto a lo exigido por el SGC debido a que se ha hecho una reforma en estos últimos meses para querer implementar un SGC para un mejor control de documentos.
- En el apartado de liderazgo es un punto con algunas falencias ya que la entidad no promueve la mejora de manera completa cumpliendo de manera parcial lo estipulado en este punto según el análisis general.
- En la cláusula de Planificación es probablemente el punto con más falencias ya que la entidad no establece los objetivos de calidad necesarios para el seguimiento necesario del SGC.
- En el apartado de apoyo es probablemente uno de los puntos más regulares ya que en gran mayoría se cumple con cada uno de los puntos requeridos por la norma ISO 9001:2015.
- En operación es el punto más resaltable ya que la entidad aquí se encuentra con problemas de planificación y control de procesos necesarios para la posterior prestación de bienes o servicios ligados a los objetivos de calidad en los cuales la entidad no cuenta con ellos.
- En evaluación del desempeño se cumple con la documentación de métodos y criterios para la posterior evaluación del desempeño y cada

uno de los responsables de llevar a cabo la evaluación.

- En el último apartado de mejora se cumple con todo lo establecido para la mejora corporativa de la entidad y el SGC según lo estipulado por la norma.

Análisis descriptivo conforme a los resultados obtenidos del diagnóstico situacional de “TADEL S.A”

El diagnóstico situacional realizado a “TADEL S.A” evidencia que la empresa presenta avances parciales en la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, pero aún mantiene brechas importantes que limitan la consolidación de un sistema de gestión de calidad robusto. Se observa que cuenta con ciertos elementos básicos establecidos, como la disposición de recursos, la intención de mejora y algunos mecanismos de evaluación de desempeño; sin embargo, la falta de una planificación estratégica sólida, la débil articulación del liderazgo y la ausencia de un control operativo sistemático dificultan la alineación de los procesos con los objetivos de calidad. Esta situación refleja que la organización se encuentra en etapa de transición, con bases para el desarrollo de un SGC, pero requiere fortalecer la gestión por

procesos, formalizar la documentación, involucrar más activamente a la alta dirección y establecer acciones concretas para cerrar las no conformidades detectadas. Para la corrección de estas adversidades e implementar de manera correcta el SGC se debe seguir en conjunto las normativas establecidas por la norma mediante un Manual de Calidad plenamente establecido.

Descripción General de los Problemas y análisis de Causa Raíz.

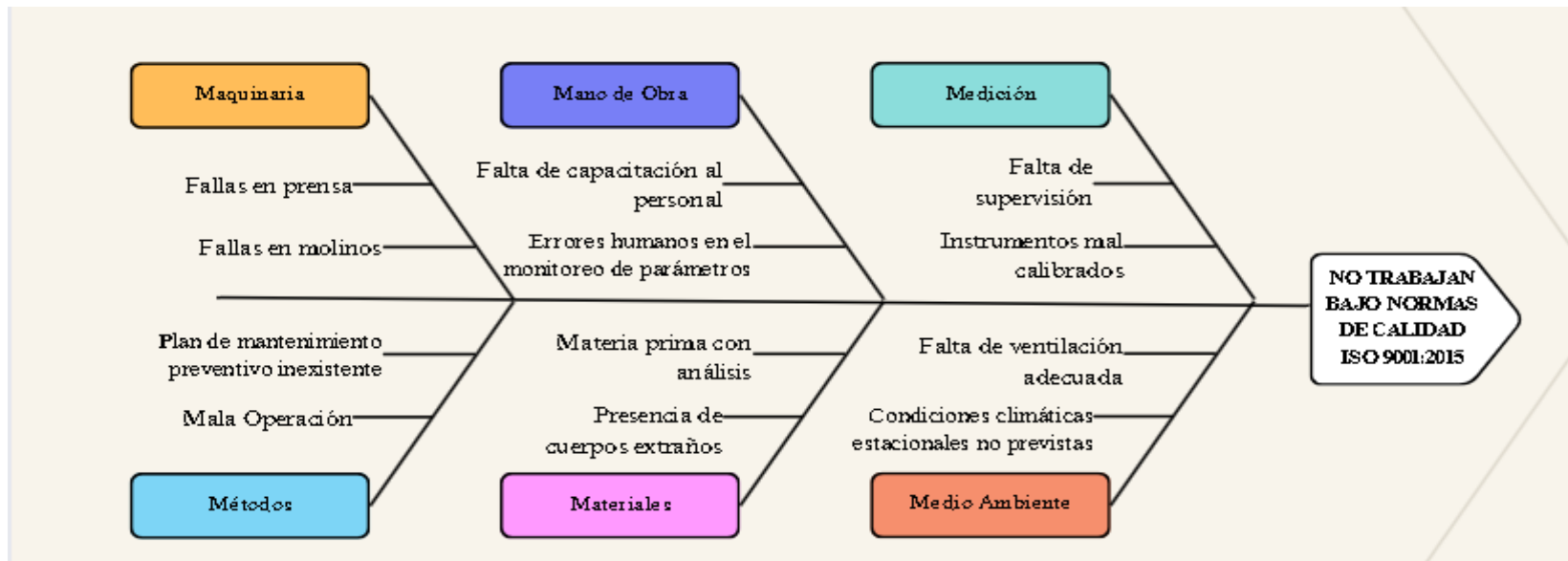


Figura 8 Diagrama de ISHIKAWA

Este Diagrama de Ishikawa identifica las principales causas que afectan la calidad de los productos en la empresa, clasificándolas en seis áreas claves: Maquinaria, Mano de Obra, Métodos, Materiales, Medición y Medio ambiente. Cada una representa factores que contribuyen a errores en el proceso, tales como fallas técnicas, de capacitación, ausencia de mantenimiento preventivo, condiciones ambientales inadecuadas y la no aplicación de normas ISO 9001:2015

- El diagrama de Ishikawa muestra las causas de un determinado problema y cuál es el efecto que producirá el mismo. La espina de pescado muestra que hay 6 causas originando un solo problema: Las maquinarias, los métodos, los materiales, la mano de obra, el medio ambiente y la medición realizada.
- Existen muchas falencias en cuanto al funcionamiento de las maquinarias es muy común el fallo principalmente en prensas como en molinos sobre todo en prensas ya sea estos por falta de mantenimiento o mantenimiento inadecuado alterando la vida útil de las maquinarias.
- En métodos existe mala operación en cuanto a planificación de procesos esto es causado por el uso inadecuado de las maquinarias equipos o procedimientos lo que puede causar fallas o accidentes dentro del entorno laboral, de la misma forma no existe un plan de mantenimiento preventivo para cada maquinaria o equipo utilizado lo cual puede causar alteraciones o prolongar la vida útil de los equipos.
- No existe una planificación para que todo el personal se encuentre debidamente capacitado para la optimización y mejora de procesos. Existen errores de los trabajadores en el monitoreo de parámetros esto ocurre cuando no se interpreta de manera correcta las lecturas de los instrumentos o sistemas que miden las variables críticas del proceso.
- La materia prima en ciertos casos se encuentra con pequeña descomposición esto sucede debido a que con el paso del tiempo y por condiciones inadecuada de almacenamiento comienza a deteriorarse o a perder sus propiedades originales haciéndola riesgosa o impropia para el uso en procesos productivos. También existe o hay presencia en cuerpos extraños debido a la contaminación física del producto (en este caso la harina) se encuentran elementos que no deberían estar allí como piedras, tierra y algunos insectos.
- Existe una falta de supervisión durante el monitoreo de procesos lo cual se puede ver alterado al momento de la obtención del producto final, los instrumentos no se encuentran bien calibrados en ciertos ámbitos debido a que estos no arrojan valores exactos o confiables porque no han sido ajustados correctamente.
- La falta ventilación es otro de los problemas existentes la cual se da

porque los espacios no tienen suficiente flujo de aire fresco ni una correcta extracción del aire viciado, contaminado o húmedo el cual es fundamental para mantener las propiedades del producto, las condiciones climáticas estacionales no previstas también son otro factor que causa alteraciones en el producto ya que no la entidad no cuenta con planes de contingencia regulados un ejemplo claro es el fenómeno de la niña lo cual afecta las corrientes marinas y reduce la pesca afectando a las empresas de aquella rama y a “Tadel S.A” porque es de allí donde se compra el producto de las entidades pesqueras para su posterior transformación.

Análisis Correctivos de Problemáticas descritas en Diagrama de Ishiawa

Cabe mencionar que cada uno de los problemas existentes en “Tadel S.A” puede ser corregido a través de un compromiso del personal de calidad con la finalidad de mejorar los procesos.

Para esto se deben aplicar pautas que tienen cada uno de los procedimientos con la finalidad de que cada uno de los procesos queden estandarizados y cada uno de los implicados conozca las actividades a realizar.

Los registros se deben llevar de manera ordenada para que puedan tener fácil acceso a ellos en el momento que se los requiera.

Además, es necesaria la realización de auditorías internas de forma periódica para poder detectar las no conformidades y aplicar las acciones correctivas o preventivas necesarias orientadas al cumplimiento de la política y objetivos de calidad descritos en el Manual de Calidad de “Tadel S.A”.

Mediante un análisis de los problemas encontrados y un compromiso de la alta dirección, así como el seguimiento y medición de los procesos, se puede mejorar la calidad del servicio.

TADEL S.A



CAPITULO 3
MANUAL DE CALIDAD

TD-MC-PO

REVISION N°00

FECHA DE EMISION: JULIO 2025

COPIA CONTROLADA N° :		FECHA:
ASIGNADA A:		
ELABORADO POR: Ángel Ariel Álava Miranda	FIRMA:	FECHA:
REVISADO POR: Comisión Académica	FIRMA:	FECHA:
APROBADO POR: Decano (a)	FIRMA:	FECHA:

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 2 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

INDICE DEL MANUAL

DESCRIPCIÓN	REVISIÓN	FECHA
Portada	0	
Índice	0	
Histórico de Revisiones	0	
Hoja de Control de Modificaciones	0	
Presentación de la Facultad	0	
Estructura Organizacional	0	
Objetivo y Campo de Acción	0	
Contexto de la organización	0	
Liderazgo	0	
Planificación	0	
Apoyo	0	
Operación	0	
Evaluación del desempeño	0	
Mejora	0	

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 3 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

Histórico de Revisiones

Tabla 15 Histórico de Revisiones

Revisión	Fecha	Hojas Modificadas	Causa	Aprobado

Nota: Esta tabla corresponde al historial histórico de Revisiones dadas del Presente Manual de Calidad ya sea revisiones actuales o futuras de la harinera de Pescado.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 4 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

1. Presentación de la Organización

1.1. Presentación

Tadel S.A es una empresa ecuatoriana fundada el 12 de octubre de 1998 ubicada en el kilómetro siete y medio de la vía manta Rocafuerte en la provincia de Manabí cerca del puerto de Jaramijó su enfoque principal es la producción industrial de harina y aceite de pescado a partir de residuos y subproductos de la pesca especialmente de atún dorado y otras especies pelágicas la empresa nació con la visión de aprovechar de forma sostenible los recursos pesqueros de la región y transformar los desechos en productos valiosos para la industria alimentaria y acuícola

A lo largo de los años Tadel S.A ha crecido hasta convertirse en una de las plantas procesadoras más modernas del país con una capacidad instalada de hasta veinticinco toneladas por hora en secado al vapor y una producción anual superior a las treinta y cinco mil toneladas de harina de pescado la compañía ha logrado posicionarse en el mercado internacional con exportaciones frecuentes a países de Asia, Europa y américa latina consolidando una reputación de calidad y responsabilidad

La historia de Tadel también está marcada por su compromiso con la sostenibilidad ambiental invirtiendo en tecnologías de tratamiento de aguas residuales como ósmosis inversa logrando reutilizar más de doscientos metros cúbicos de agua al día reduciendo su huella hídrica y generando un importante ahorro económico la empresa ha obtenido certificaciones internacionales como marintrust que avalan su producción responsable y su enfoque en la mejora continua.

1.2. Descripción de la Organización

1.2.1. Identificación

Nombre: Tadel S.A

Ubicación: Cantón Jaramijó

Dirección: Kilómetro 7 de la Vía Manta Rocafuerte Pasando Parques del recuerdo.

Teléfono/Convencional: 0994584182

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 5 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

1.2.2. Recursos de Apoyo

Cómo apoyo a los procesos operativos y de capacitación interna, “Tadel S.A” cuenta con equipos, proyectores y programas necesarios para ejecutar actividades de formación y gestión técnica de la empresa. Además, cuenta con personal técnico, administrativo y profesional especializado que respalda procesos productivos y administrativos.

1.2.3. Investigación

Estudios llevaron a cabo análisis bromatológicos sobre humedad, ceniza y proteína. Todos los parámetros cumplieron con los rangos permisibles establecidos por la norma INEN 2016, demostrando buenas prácticas de manufactura y control ambiental en la cadena completa de producción. También se evaluó la influencia de temperatura y tiempos de residencia en la reducción de histamina durante el proceso, confirmando que la materia prima de atún residual se transforma eficientemente en harina de alta calidad.

1.2.4. Servicios Principales

“Tadel S.A” se dedica a la elaboración de harina de pescado mediante procesos industriales que incluyen cocción, prensas, centrifugado y secado a vapor. El producto resultante es una fuente proteica altamente valorada para alimentación de aves, camarones, cerdo, ganado y peces. La planta ofrece servicios de maquilado, procesando harina de pescado a partir de materia prima de terceros. Produce 6000 sacos mensuales (50kg en cada uno) en maquila para compañías como INEPACA, PROMARVI entre otras.

2. Estructura Organizacional

2.1. Organigrama de “TADEL S.A”

“Tadel S.A” Conformado principalmente por un directorio y el encargado o gerente general de la entidad. Está conformada por gerente general, subgerente de operaciones dónde se encuentran los jefes de cada departamento, jefe financiero y departamento financiero de la misma manera conformado por el consultor tributario externo, coordinador de comercio exterior y logística y el asistente de comercio exterior y un encargado de coordinar las respectivas compras, a su vez

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 6 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

también se componen de personal de asistente financiero, asistente administrativo, auxiliar de archivos, mensajeros. Jefe de talento humano así mismo departamento de talento humano compuesto por un médico ocupacional y asistente de talento humano. Jefe de seguridad y departamento de seguridad industrial compuesto por un asistente de seguridad y salud ocupacional y un auxiliar de seguridad física. Jefe de producción y departamento de producción compuesto por analista de sistema de gestión integral, operador de báscula, Operador de caldero, operador de prensa y cocina, operador de tolvas, operador de pulidora, operador de planta evaporadora, operador de rotadisco y rotatubo, operador de enfriador y molino, operador de ensacado, operador de tanques aceite, operador de plantas de tratamiento de agua, operador de montacargas, existe también un coordinador de compras de materia prima. Jefe de aseguramiento de calidad y departamento de calidad compuesto por analistas de control de calidad y auxiliar de control de calidad y un asistente de control de calidad. Existe también un supervisor en departamento de producto terminado los conductores del mismo departamento, montacarguista despacho y operarios de estiba. Jefe de mantenimiento y departamento de mantenimiento compuesto por: Mecánico, soldador y electricista. Técnicos de proyectos y mejoras, mecánico de planta y soldador general de planta. En departamento de bodega un bodeguero y asistente de bodega. Por último, como indica el organigrama un coordinador de gestión ambiental, operarios de limpieza, operarios de jardinería y operarios forestal.

Tadel S.A		
	MANUAL DE CALIDAD FII-MC-IN	
	SGC ISO 9001:2015	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 7 de 57



ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL T A D E L S . A .

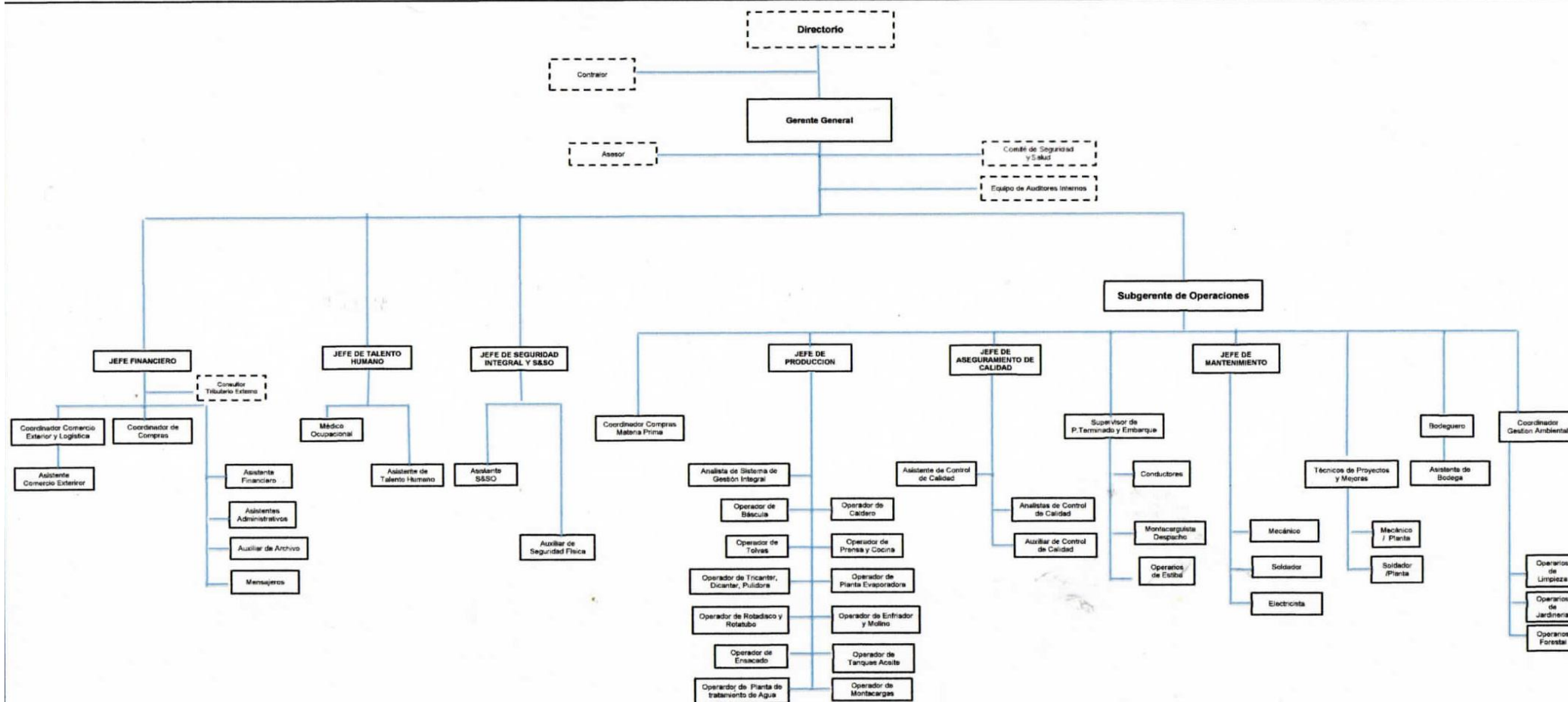


Figura 9 Estructura Organizacional

Nota: Esta figura corresponde a la estructura Organizacional de la harinera de pescado que va desde gerencia general hasta subgerencia de operaciones de las funciones del personal dentro de la planta.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 8 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

2.2. DESCRIPCION GENERAL DE LOS PUESTOS

2.2.1. GERENCIA GENERAL

INTEGRACION

GERENTE GENERAL

Liderar operaciones generales, vinculación legal, administrativa, financiera, comercial. Supervisa a los jefes de área y toma decisiones claves para la entidad.

ASESOR, CONTRALOR, COMITÉ DE SEGURIDAD Y SALUD, COMITÉ DE SEGURIDAD INDUSTRIAL, EQUIPO DE AUDITORIA INTERNA

Apoyar al gerente general y al directorio con temas legales, técnicos, de cumplimiento y de seguridad laboral.

2.2.2. AREAS ADMINISTRATIVAS Y DE APOYO

JEFE FINANCIERO

Gestionar los recursos financieros, pagos, registros contables y relación con proveedores.

COORDINADOR DE COMERCIO EXTERIOR

Supervisa exportaciones, importaciones y movimientos logísticos.

CONTADORES DE COMPRAS

Procesan facturas, controlan compras, costos y presupuestos.

ASISTENTES DE COMERCIO EXTERIOR

Apoya en trámites aduaneros, contratos de exportación y seguimiento logístico.

APRENDICES CONTABLES

Personal en formación colaborando en tareas contables básicas.

AUXILIAR DE ARCHIVO

Clasifica y organiza documentación contable.

MENSAJERO

Realiza trámites y entrega de documentos entre áreas o entidades Externas.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 10 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

JEFE DE TALENTO HUMANO

Dirige la gestión del personal, bienestar, clima y selección.

MEDICO OCUPACIONAL

Evalúa y monitorea la salud de los trabajadores.

AUXILIAR DE TALENTO HUMANO

Apoya en contratos, asistencia, permisos, etc.

JEFE DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Vela por la seguridad física, salud ocupacional y cumplimiento de estándares de calidad.

AUDITOR DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Verifica cumplimiento en seguridad, salud y calidad. (Normas ISO, BPM, etc).

AUDITOR DE SEGURIDAD FISICA

Supervisa controles de acceso, vigilancia, y procedimientos de seguridad.

AREA OPERATIVA BAJO SUBGERENTE DE OPERACIONES

JEFE DE PRODUCCION

Responsable del proceso productivo de harina y aceite de pescado.

COORDINADOR COMPRAS MATERIA PRIMA

Gestiona la adquisición de pescado u otros insumos.

ANALISTA DE SISTEMAS DE PRODUCCION

Monitorean eficiencia, productividad y desempeño operativo.

OPERADOR DE TRANSPORTE INTERNO

Maneja y traslada materiales entre áreas de planta.

OPERADOR DE PRENSADO

Maneja la maquinaria para extraer líquidos del pescado.

OPERADOR DE SECADO

Supervisa el secado del producto para obtener harina.

OPERADOR DE EVAPORADOR

Opera sistemas de evaporación para recuperar sub productos del líquido.

OPERADOR DE ENSACADO

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 11 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

Encargado del empaque final de la harina.

OPERADOR DE SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA

Controla equipos de tratamiento de aguas residuales.

JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Controla los parámetros de calidad de la harina.

ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD

Realizan pruebas fisio químicas y microbiológicas de la harina.

AUDITOR DE CONTROL DE CALIDAD – FISICO

Revisa características cómo: color, textura, humedad, etc.

AUDITOR DE CONTROL DE CALIDAD – MICROBIOLOGICO

Analiza presencia de microorganismos.

AUDITOR DE CONTROL DE CALIDAD – ORGANOLEPTICO

Evalúa atributos sensoriales: olor, sabor, apariencia.

JEFE DE MANTENIMIENTO

Mantiene operativas las maquinarias y equipos de producción.

TECNICO DE PROYECTOS MECANICOS

Ejecuta mejoras o ampliaciones en la infraestructura técnica.

TECNICO ELECTRICISTA

Realiza mantenimiento a tableros y reparaciones eléctricas.

SOLDADOR

Une piezas metálicas de estructuras y maquinarias.

MECANICO

Atiende fallas y mantenimientos en equipos de producción

ESTIBADORES

Cargan, descargan, y movilizan materiales.

CONDUCTORES

Manejan vehículos internos o externos para transporte de personal y materiales.

JEFE DE MEDIO AMBIENTE Y ENERGIA

Administra programas de sostenibilidad, consumo energético y tratamiento

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 12 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

ambiental.

SUPERVISOR DE PLANTA Y ENERGIA

Controla consumo de vapor, agua y energía eléctrica.

CONDUCTORES

Transporte de materiales y monitoreo de residuos.

COORDINADOR DE GESTION AMBIENTAL

Controla y reporta impactos ambientales.

AUXILIAR DE BODEGA

Administra almacenamiento de productos químicos y ambientales.

BIOLOGO

Monitorea indicadores biológicos y ambientales

QUIMICO AMBIENTAL

Realiza análisis de muestras ambientales (agua, aire, suelo).

OPERARIOS DE GESTION AMBIENTAL

Ejecutan tareas de limpieza industrial, reciclaje y gestión de residuos.

3. Objetivo y Campo de Acción

3.1. OBJETO

El objetivo de este manual de calidad es dar a conocer a “Tadel S.A” como un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 y en cuya estructura se identifican claramente los procesos operativos en constante interacción y como base fundamental de la realización del servicio.

3.2. ALCANCE

El sistema de gestión abarca:

- La producción de harina y aceite de pescado mediante procesos controlados de recepción de materia prima, procesamiento, almacenamiento y despacho, bajo la responsabilidad del personal operativo, técnico y administrativo de “Tadel S.A”.
- El servicio que brinda a sus clientes y a la industria alimentaria se logra gracias al buen funcionamiento del macro proceso que integra los grupos de procesos que se muestran en la Tabla N°1 en el apartado 4.1 del presente manual.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 13 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

El macro proceso que se muestra en la Tabla N°1 (ver apartado 4.1) abarca 6 procesos fundamentales para la realización del servicio: Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño y Mejora junto con los respectivos procedimientos que se realizan en cada uno.

3.3. DOCUMENTOS REFERENCIALES

Para la elaboración de este manual de calidad se han tenido en cuenta los siguientes documentos:

Norma ISO 9001:2015 Requisitos.

Norma ISO 9001:2015 Conceptos y Vocabularios

Manual de funciones de Calidad.

Manual de Procesos de la entidad.

3.4. CAMPOS DE APLICACIÓN, CAMPOS DE EXCLUSION Y CAMPOS DE JUSTIFICACION

El sistema de gestión de calidad descrito en este Manual se aplica a los procesos relacionados con la recepción de materia prima, producción, almacenamiento y comercialización de harina y aceite de pescado que están bajo la autoridad y responsabilidad de “Tadel S.A”. Este sistema cubre todas las actividades que se desarrollan en

las instalaciones de la empresa, desde la llegada del pescado hasta la entrega del producto final del cliente, garantizando el cumplimiento de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

Se excluye del presente manual el apartado 8.3 de la norma ISO 9001:2015 correspondiente al “Diseño y desarrollo de productos y servicios”, ya que Tadel S.A. no desarrolla nuevos productos, si no que elabora productos estandarizados (harina y aceite de pescado) conforme a especificaciones técnicas ya definidas y establecidas por normativas y requisitos del mercado.

Por tratarse de una organización productiva de bienes industriales, no se excluye el apartado 8.5.5 “Preservación del producto”, ya que “Tadel S.A” si realiza procesos de preservación, identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección de sus productos terminados para garantizar su calidad durante el almacenamiento y transporte hacia los clientes.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 14 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

3.5. DEFINICIONES

- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características de interés cumple con los requisitos.
- **Cliente:** Persona u Organización que recibe un producto o servicio.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Estructura de la organización:** Disposición de responsabilidades entre autoridades y relaciones entre el personal.
- **Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto o servicio.
- **Proceso:** Es un conjunto de actividades que se encuentran mutuamente relacionadas entre sí o que interactúan, las cuales transforman las entradas en salidas.
- **Diseño y desarrollo:** Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto o servicio, proceso o sistema.
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Acción preventiva:** Es una acción tomada la cual es usada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación que se encuentre potencialmente indeseable.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación indeseable.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una conformidad detectada.
- **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- **Información:** Datos que poseen significado.
- **Especificación:** Documentos que establecen requisitos.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 15 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

- **Manual de calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Documentos:** Regla que define como se debe realizar una actividad o trabajo.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, y eficacia de tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- **Auditoría:** Es Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de las auditoria y evaluarlas de manera completamente objetiva y eficaz con el fin de determinar la extensión en la cual, se cumplen los criterios de auditoría.
- **Programa de Auditoría:** conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Criterio de Auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos requisitos utilizados como referencia.
- **Evidencia de auditoría:** registro, declaraciones de hechos cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificados.
- **Hallazgo de auditoría:** resultados de la evaluación de la evidención de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 16 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

correspondiente.

- **Conclusiones de la auditoría:** resultados de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoria.
- **Auditado:** Organización que se audita.
- **Auditor:** Es la persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria interna o externa.
- **Equipo auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria.
- **Procesos de medición:** Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.
- **MC:** Manual de Calidad.
- **TADEL:** Empresa que brinda servicio de aceite y harina de pescado.
- **Harina de Pescado:** Producto obtenido a partir de la molienda y secado de pescado entero o subproductos de pescado.
- **Aceite de pescado:** Este producto se obtiene a través de la extracción y refinación de aceites de pescados grasos, como el salmón, la caballa y el arenque.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 17 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

3.6. Sistema de Gestión de Calidad.

3.7. Análisis del Diseño de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 para TADEL S.A.

El diseño del sistema de gestión de calidad se basó principalmente en la situación actual de “Tadel S.A” y en cómo está posicionada en relación con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015. Frente a estos resultados, se tomaron acciones que abordan en primera instancia las necesidades de la organización, permitiendo planificar, controlar, verificar y mejorar el manejo de los procesos en cada área funcional.

Por ello, se estructuró un modelo de sistema que la empresa puede adoptar como base para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma, fortaleciendo la eficiencia operativa, la satisfacción del cliente y el control de calidad en la producción de harina y aceite de pescado. A continuación, se detalla el diseño del sistema conforme a los apartados principales de la norma.

4. Contexto de la organización

4.1. Conocimiento de la organización y su contexto

El contexto de la organización se determinó mediante una reunión llevada a cabo con Autoridad Gerencial (Alta Dirección), lo que llevó la creación de la matriz de: Fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas (FODA). En la figura 11 se observa la matriz FODA dónde se determinaron los factores correspondientes de la organización (internos y externos), la cual fue asignada con una calificación de 1 a 5 a cada uno de los factores dependiendo de su nivel de riesgo, siendo 1 el valor de menor riesgo y 5 el valor más alto en cuanto a riesgo, en la tabla 17 se puede observar el rango del nivel de riesgo dependiendo su importancia y relevancia dentro de la matriz.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	
		FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 18 de 57

Tabla 16 Rango de Clasificación Matriz FODA

Criterio (Importancia)	Calificación
Insignificante	1
Baja	2
Media	3
Moderada	4
Alta	5

Nota: Esta tabla corresponde al rango de clasificación de la matriz FODA correspondiente al impacto y su clasificación debido al nivel de riesgo que estos podrían derivarse dentro de los factores y actividades realizadas por la entidad.

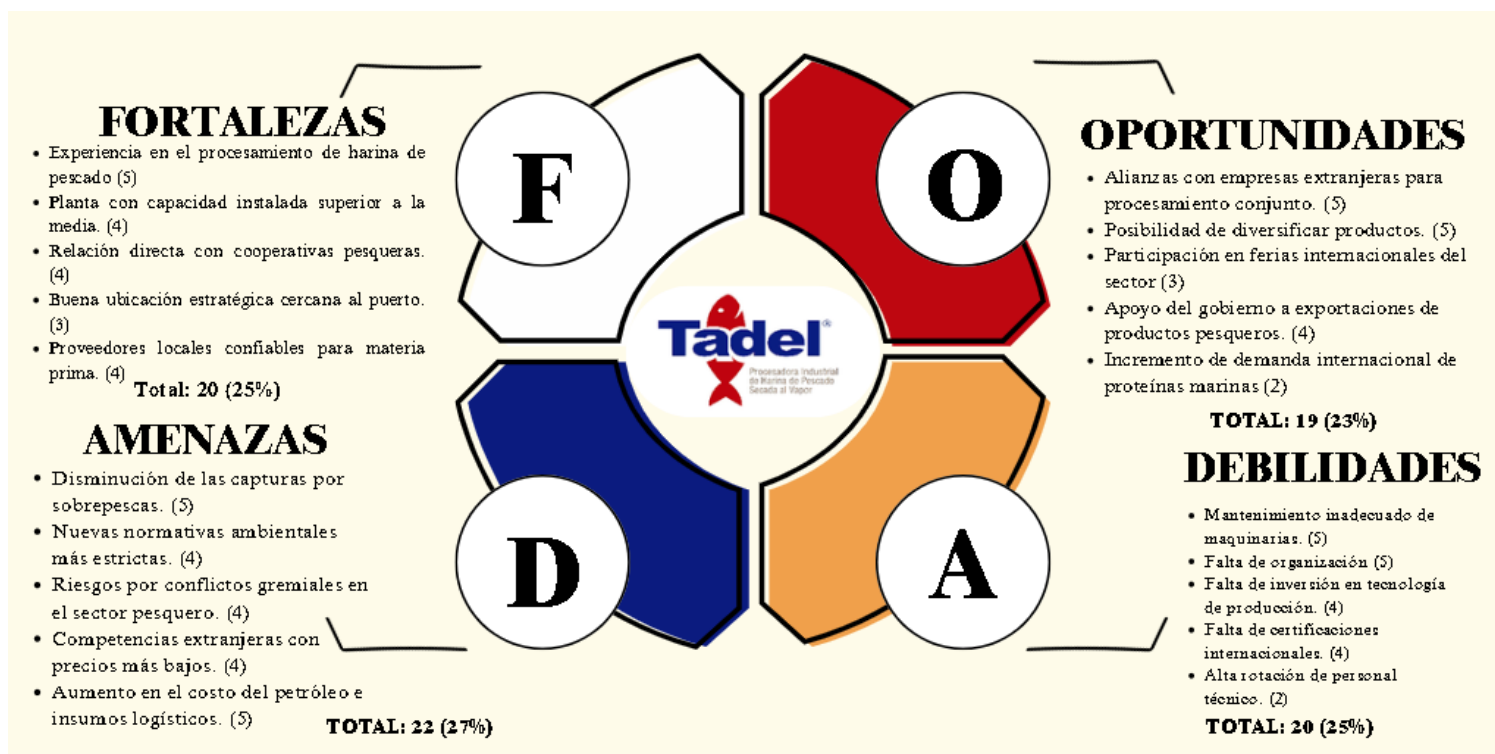


Figura 10 FODA

Nota: La siguiente figura nos muestra la matriz FODA de la industria harinera de pescado y sus respectivos porcentajes de acuerdo al impacto que estos tienen en las actividades de la entidad.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 19 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

Tabla 17 Análisis Matriz FODA

Análisis Matriz FODA			
Factores Internos	Fortalezas	20	25%
	Debilidades	20	25%
Factores Externos	Oportunidades	19	23%
	Amenazas	22	27%
Total		81	100%

Nota: Esta tabla corresponde al análisis de la matriz FODA considerando cada uno de los factores correspondiente a este matriz y los porcentajes subdivididos por cada factor.

En la tabla 17 se pueden mostrar las consideraciones que se tomaron en cuenta para cada factor relacionado con el contexto de “Tadel S.A”, se decidió vincular los factores internos (fortalezas y debilidades) y externos (oportunidades y amenazas). Esto nos ayuda a entender el alto nivel de de riesgo que la empresa puede enfrentar ante estos factores, como se muestra en la tabla 19. En la tabla 18, se presenta un resumen de la suma de los términos de la matriz FODA, teniendo en cuenta su grado de importancia entre los factores, donde se obtuvo el porcentaje de cada uno en relación al total (81).

Tabla 18 Potencialidad y vulnerabilidad de los factores mediante FODA

Potencial			Vulnerable	
Factores Internos	Fortalezas	25%	Debilidades	25%
Factores Externos	Oportunidades	23%	Amenazas	27%
Total		48%		52%

Nota: Esta tabla corresponde al grado de potencialidad y vulnerabilidad de los factores mediante FODA y cual es más potencial y vulnerable frente a los factores internos y externos dados.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 20 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

Cómo se observa en la tabla 19, en el grado potencial se obtuvo un porcentaje del 48% y en el grado vulnerable un 51%, lo que determinó que “TADEL S.A” encuentra un balance entre sus factores internos y externos, de buscar un equilibrio entre lo interno y lo externo. Por eso, se recomienda que la empresa cree objetivos estratégicos. Así, aumentará su potencial y afrontará los riesgos actuales, preparándose para un futuro más sólido y con mayor capacidad de adaptación, se espera que el grado vulnerable baje y el impacto pueda ser menor sin afectar a las necesidades de la empresa, cumpliendo con los requisitos que el sistema requiere.

4.4.2. Comprensión de las necesidades y de las expectativas de las partes interesadas de TADEL S.A.

“Tadel S.A.”, identificó las partes interesadas las cuáles son de Se identificaron grupos de interés, ya sean individuos u organizaciones. Se evaluó el nivel de compromiso empresarial para satisfacer sus necesidades y expectativas. Esta información se organizó en una matriz de partes interesadas interesadas de la organización como se puede apreciar en la tabla 20.

Tabla 19 Matriz de requisitos de las partes interesadas

Matriz de Requisitos de las partes interesadas de “Tadel S.A”				
PARTE INTERESADA	NECESIDAD / EXPECTATIVA	FRECUENCIA	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO
Directorio	Crecimiento sostenible de la empresa	Anual	Gerente General	90%
	Rentabilidad y reducción de costos operativos.	Anual	Gerencia General, Finanzas	
	Aumento de la eficiencia en el procesamiento de la harina de pescado.	Anual	Gerencia de Producción	
	Cumplimiento de metas	Anual	Gerencia General	

	estratégicas.			
Clientes	Entregas puntuales de harina y aceite de pescado	Continuo	Comercial, Logística	85%
	Productos con estándares de calidad internacional	Continuo	Control de calidad	
	Estabilidad de precios	Continuo	Comercial	
	Respuesta oportuna a reclamos	Continuo	Atención al cliente	
Empleados	Estabilidad laboral	Anual	Talento Humano	75%
	Buen ambiente de trabajo	Continuo	Seguridad Industrial, TH	
	Capacitación técnica en procesos industriales y control de calidad	Anual	Talento Humano	
Proveedores	Pagos puntuales por materia prima	Mensual	Finanzas, compras	90%
	Coordinación eficiente en entrega de materia prima	Semanal	Compras, producción	
	Relaciones comerciales duraderas	Anual	Gerencia de compras	
	Transparencia en negociaciones y	Continuo	Legal, compras	

	contratos.			
Legal / Regulatorio	Cumplimiento de normativas ambientales, sanitarias y pesqueras.	Anual	Legal, Calidad	100%
	Permisos de funcionamiento y licencias ambientales	Anual	Gerencia, Legal	
	Afiliación de trabajadores al IESS y cumplimiento de la normativa laboral	Mensual	Talento Humano	
	Manejo adecuado y controlado de residuos industriales y subproductos del pescado	Mensual	Producción, Calidad	

Nota: Esta tabla corresponde a la matriz de requisitos de partes interesadas con el fin de encontrar el nivel de cumplimiento de cada una de las partes interesadas que se mencionan en el apartado de parte interesada de esta tabla.

En la tabla 20, se puede observar cómo la empresa identifica a las partes interesadas que considera relevantes para sus operaciones. Para cada una de estas partes, se han determinado sus necesidades y expectativas, así como la frecuencia con la que cada departamento interactúa para ofrecer servicios. También se han señalado los departamentos responsables, cómo se relacionan entre sí y el porcentaje de cumplimiento que se tiene con cada parte interesada. Esto nos brinda una perspectiva clara de cómo opera “Tadel S.A.” y cómo estas interacciones impactan en la satisfacción de todos los involucrados.

Siguiendo lo anterior, para gestionar sus operaciones y satisfacer las necesidades de las partes interesadas, “Tadel S.A.” tiene la responsabilidad de cumplir con las regulaciones y leyes que rigen su funcionamiento, de acuerdo con las normativas vigentes. Por esta razón, se ha elaborado una matriz de requisitos legales, como se puede apreciar en la tabla 21, donde constan todos los establecimientos donde la empresa debe dejar claro para su manejo correcto y funcionamiento.

Tabla 20 Matriz de Requisitos Legales

Requisito	Frecuencia	Ente emisor	Responsable
LUAE (Licencia única de actividades económicas) • Pago de patente municipal • Pago predial	Anual	Municipio	Coordinador de seguridad, salud y ambiente.
Certificado de buenas prácticas de Manufactura	Anual	Municipio	Coordinador de seguridad, salud y ambiente.
Certificado de sustancias y cupos autorizados	Anual	Ministerio del interior	Asuntos regulatorios
Registro de Marca	Cada registro	IEPI	Marketing
RUC	Anual	SRI	Finanzas
Certificado de cumplimiento de obligaciones tributarias • Anexos • Declaraciones • Balances	Mensual	SRI	Finanzas
Certificado de cumplimiento de obligaciones societarias • Balances • Composición • Societaria	Mensual	Superintendencia de compañías	Finanzas
Afiliación al IESS	Mensual/Anual	IESS	Coordinador de RRHH
Reglamento interno	Actualización cada 4 años	Ministerio del trabajo	Coordinador de RRHH
Registro ambiental	Cada 4 años	Secretaría del ambiente	Coordinador de seguridad, salud y ambiente
Reglamento interno de higiene y seguridad	Cada 2 años	Ministerio del trabajo	Coordinador de seguridad, salud y

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD FII-MC-IN	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 25 de 57
	SGC ISO 9001:2015	

			ambiente
Conformación de comités de seguridad	Anual	Ministerio del trabajo	Coordinador de seguridad, salud y ambiente
Licenciamiento de Software (Microsoft u otro proveedor)	Anual	Microsoft	Analista de infraestructura

Nota: Esta tabla corresponde a la matriz de requisitos legales que debe cumplir la entidad para asegurar el cumplimiento normativo y legal de la organización visualizando cada factor y cada documento necesario, su frecuencia, el ente emisor y el responsable.

4.4.3. Determinación del Alcance del SGC.

La determinación del alcance de SGC propuesto para “Tadel S.A” se describe en el punto 3.2 del presente Manual de calidad.

4.4.4. SGC y sus procesos correspondientes.

Para el desarrollo del SGC se identificaron cada uno de los procesos que realiza la organización mediante un análisis exhaustivo en el cuál se conocieron las operaciones que se desarrollan en “Tadel S.A” y las interrelaciones que tienen

entre sí, de acuerdo a esto se determinaron los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo los cuales son los siguientes.

Estratégicos:

- Gerencia General
- Planificación y Operaciones
- Procesos

Operacionales:

- Comercial
- Aseguramiento de calidad
- Producción
- Investigación y desarrollo
- Compras

Apoyo

- Talento Humano

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 26 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

- Bodega
- Finanzas
- Exportación
- Logística
- Mantenimiento
- Sistemas
- Seguridad y salud ocupacional

Según lo que se ha descrito, se detallan los procesos que se llevan a cabo en la harinera de pescado para entender la relación que existe entre ellos. Se creó un mapa de procesos con el objetivo de estandarizar y conectar cada una de las operaciones logrando así cumplir con los productos que satisfagan las necesidades del consumidor como se puede observar en la figura 12 se encuentra establecido el mapa en el cual se encuentran los procesos de los aspectos estratégicos los cuales juegan un papel crucial en la planificación y el control de la empresa, siempre con el objetivo de mejorar y alcanzar metas. Por otro lado, los procesos operativos son responsables del desarrollo de productos y de asegurar que cumplan con los estándares requeridos. Además, los procesos de apoyo brindan el soporte necesario a las demás áreas, todo con el fin de garantizar el correcto funcionamiento y la producción de la organización.

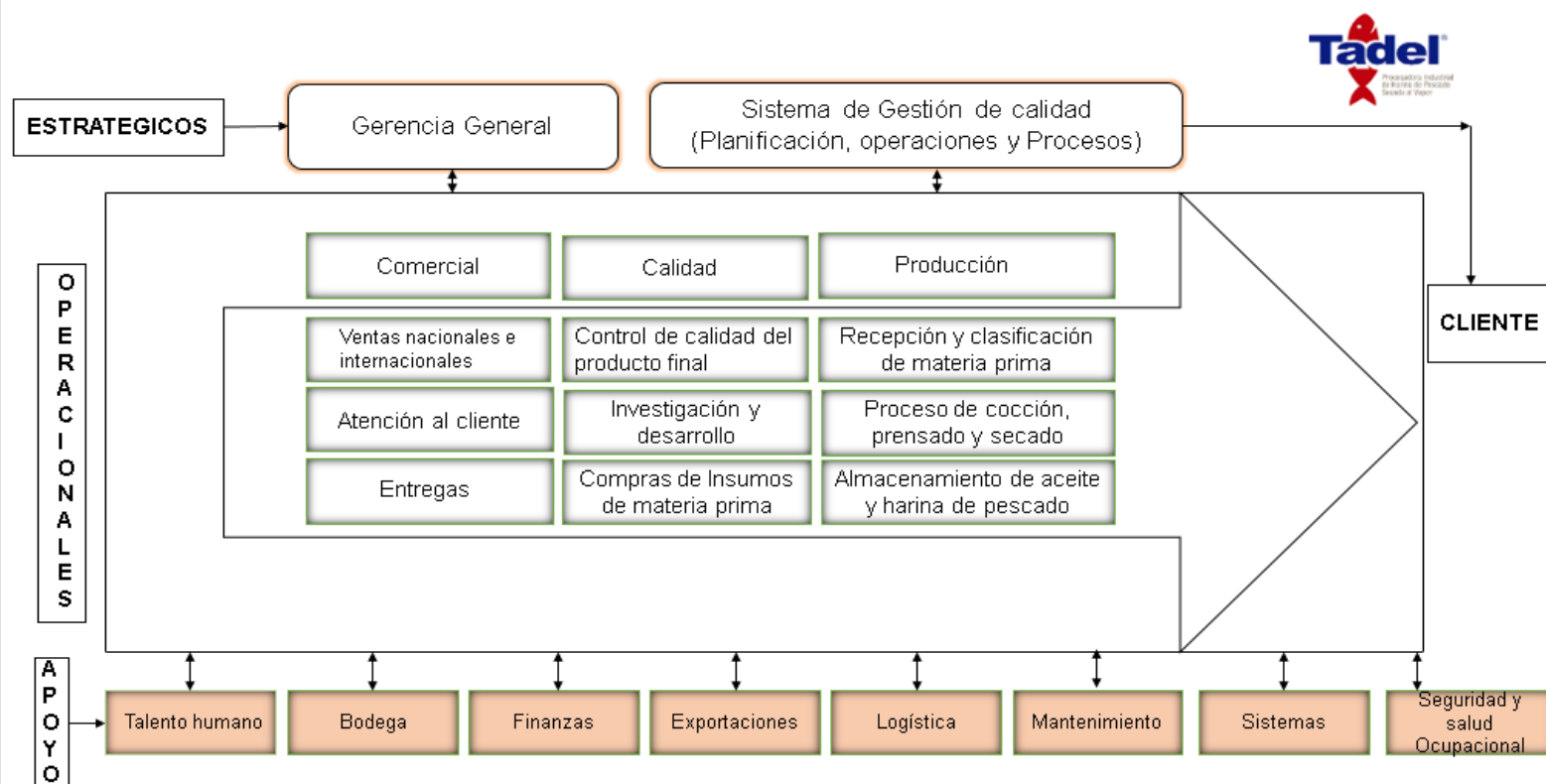


Figura 11 Plan estratégico

Nota: Esta figura corresponde al Plan estratégico de la entidad harinera de Pescado, mostrando cada uno de los procesos estratégicos, operacionales y de apoyo y de cliente de la misma.

La entidad harinera de pescado ha logrado identificar los procesos dentro de su organización y cómo se relacionan entre sí. Por esta razón, para asegurar un entendimiento detallado de cada proceso y su manejo operativo, se llevó a cabo una caracterización de procesos. El objetivo era conocer las actividades que se realizan en cada departamento. Se estableció que el responsable de cada área es quien debe identificar y caracterizar su proceso, completando así la matriz correspondiente. Para evaluar el desempeño, se utilizaron indicadores de gestión con el fin de tomar medidas frente a los riesgos, mejorando y controlando el sistema de gestión de calidad. La caracterización mencionada debe cumplirse de acuerdo con el formato desarrollado tal y como se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 21 Registro de caracterización de procesos

		Código: TDL– F22
		Revisión: N° 01
		Vigencia: 11/02/2025
		Página: 1 de 1
REGISTRO CARACTERIZACION DE PROCESOS – SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD		
1.Nombre del proceso		
2.Código Mapa de Procesos		
3.Responsable		
4.Objetivos		
5.Requisitos legales / Normas		

Nota: Esta tabla corresponde al registro de caracterización de procesos correspondiente a nombre del proceso que se está realizando el código del mapa del proceso a realizar, la persona responsable, los objetivos deseados, y los requisitos exigidos por el mismo.

Tabla 22 Indicadores

Indicador	Fórmula	Responsable	Frecuencia de control	Valor meta

Nota: Esta tabla corresponde a los Indicadores establecidos para caracterización de procesos.

En la tabla 22, se puede ver el formato para caracterizar los procesos establecido, donde cada proceso debe identificar los elementos y condiciones bajo los cuales se llevan a cabo las actividades, asegurando así su cumplimiento. Para completar cada elemento de la matriz, se propuso explicar detalladamente lo que debe incluirse, de la siguiente manera:

- Título: Debe incluir la caracterización del proceso que se va a identificar, seguido del sistema al que corresponde (Sistema de gestión de calidad).
- Nombre del proceso: Es el proceso al que pertenece la organización.
 - Código mapa de procesos: Cada proceso está identificado y ordenado numéricamente por la cual en este apartado debe incluir el número correspondiente al proceso.
 - Responsable: La persona encargada del proceso de acuerdo a su cargo en la empresa (No debe incluir nombre).
 - Objetivo: Lo que se pretende lograr en el proceso y de qué manera se va a obtener.
 - Requisitos legales: Las leyes con las que se debe regir el proceso para el cumplimiento de objetivos.
 - Procesos anteriores: Son los procesos por los cuales se empieza a desarrollar y relacionarse las actividades.
 - Entradas: Es toda la información, insumos y recursos necesarios para correcta realización del proceso.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 30 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

- **Actividades:** Es la manera y como se va desarrollar el proceso con el fin de lograr las salidas requeridas, cumpliendo el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar).
- **Salidas:** Es todo lo propuesto y conseguido que se obtiene de acuerdo al desarrollo de todo el proceso.
- **Proceso posterior:** Es el proceso al cual debe seguir para el cumplimiento de toda la actividad, dando continuidad a la misma.
- **Documentos:** Son todos los registros, fichas, manuales y procedimientos que se debe regir el proceso para dejar como evidencia el desarrollo del mismo.
- **Recursos:** Son todas las herramientas necesarias con las cuales se puede desarrollar las actividades de manera adecuada.
- **Responsables:** Son todas las personas encargadas del cumplimiento y desarrollo de todas las actividades del proceso:
- **Indicadores:** Son valores que se establecen para medir el cumplimiento de cada actividad y de esta manera controlar y medir el desarrollo del proceso de una manera eficaz.

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y Compromiso

La alta dirección de “Tadel S.A” estableció junto al departamento encargado del sistema de gestión de calidad el compromiso de mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad de manera eficaz, es por esto que se determinaron las siguientes estrategias para el cumplimiento:

- La comunicación a la organización sobre la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes, generando un compromiso en el colaborador de mantener la calidad de los productos.
- La implementación de objetivos y políticas de calidad para lograr el cumplimiento de las necesidades de la empresa.
- La capacitación continua del sistema de gestión de calidad de la empresa.
- La proporción de recursos necesarios para el desarrollo de las

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 31 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

actividades.

- Rendición de cuentas por parte de la Alta dirección.

5.2. Política

La política de calidad de “Tadel S.A” se desarrolló con el propósito de abarcar las necesidades y requerimientos de la organización, la política fue propuesta fue revisada y aprobada por la alta dirección con el compromiso de mantener como información documentada y que sea socializada con los colaboradores de la empresa con la finalidad de que se involucren en el mejoramiento y crecimiento de la empresa, la política de calidad es la siguiente:

“Elaborar y comercializar Harina y aceite de Pescado otorgando servicios de calidad. Contamos con el compromiso de la alta dirección facilitando los recursos necesarios para la aplicación de los sistemas de gestión enfocados a:

- Precautelar la salud de sus consumidores
- Satisfacer las necesidades de sus clientes
- Brindar seguridad y bienestar de sus colaboradores
- Cuidar el medio ambiente y motivación permanente para la mejora

continua

La política de Calidad es analizada en reuniones de Revisión por la dirección.

La política de Calidad provee la base para el establecimiento de los Objetivos de Calidad.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la Organización.

“Tadel S.A” determina la estructura organizacional de manera jerárquica, para esto realizó la actualización del organigrama de la empresa identificando los niveles y roles de cada empleado de acuerdo a su perfil de Cargo, de acuerdo a esto y al desarrollo estructural se decretó como una organización funcional, esto se puede observar en la figura 10 donde se observa el organigrama general de la empresa, y en el punto 2.1. La descripción de cada uno de los puestos conformados en el organigrama general.

La alta dirección junto con el departamento de talento humano estipula las responsabilidades que tiene cada colaborador de acuerdo a su cargo, se estableció la

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	
	FII-MC-IN	
	SGC ISO 9001:2015	
	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 32 de 57	

actualización del formato del perfil de cargo en donde constan las actividades, roles y funciones que debe cumplir cada colaborador (Anexo 2). Cada trabajador debe conocer y cumplir con las responsabilidades designadas para cada actividad para esto se debe realizar un seguimiento y evaluación logrando así entender la importancia que tiene el recurso humano dentro de la empresa.

6. Planificación

6.1. Acciones para poder abordar riesgos y oportunidades de “TADEL S.A”

“Tadel S.A” identificó los riesgos y oportunidades a través de la matriz FODA descritos en la figura 11, en la cual indico que los factores internos y externos fueron considerados como objetivos estratégicos y operativos con la finalidad de cumplir con las necesidades de las partes interesadas. La organización consideró analizar y evaluar los riesgos determinando planes de acción para controlarlos, lo cual se desarrolló una matriz de riesgos que se puede apreciar el formato en la figura 12 y que se puede observar en el anexo 3.

 Procesadora Industrial de Harina de Pescado Secada al Vapor										Código: SEG - F46 Revisión: 02 Vigencia: 10/08/2025							
Página: 1 de 1																	
MATRIZ DE GESTION DE RIESGO PARA LAS OPERACIONES																	
PASO 1: IDENTIFICAR EL RIESGO										PASO 2: ANALIZAR EL RIESGO							
CONDICION	CONSECUENCIA	ORIGEN DEL RIESGO				MODO DE ERROR				PROCESO	PROBABILIDAD	IMPACTO	EXPOSICION	CLASIFICACION DEL RIESGO			
		PE	PR	T	E	C	A	R	S								
		PASO 3: PLANEAR EL RIESGO								PASO 4: SEGUIR EL RIESGO					PASO 5: CONTROLAR EL RIESGO		
		MITIGACIONES															
		REDUCIR	EVITAR	TRANSFERIR	DESENCADENADORES		CONTINGENCIAS	PERIODICO	CONSTANTE	ESPECIFICO							

Figura 12 Plan de Riesgo

Nota: En la figura 13 se puede observar el formato que se utilizó para la elaboración de la matriz de riesgos .

La cual debe constar y ser completada de acuerdo a lo siguiente:

Paso 1: Identificar el Riesgo

- **Condición:** Se debe ingresar las características que define alguna acción que representa a la empresa.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 33 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

- **Consecuencia:** Ingresar el acontecimiento que es el resultado de una acción de acuerdo a la consecuencia definida.
- **Origen del riesgo:** Es el principio de la causa que se representa los riesgos la cual tiene como significado en la matriz:

PE: Personas

PR: Procesos

T: Tecnología

E: Externo

- **Modo de error:** Es la forma en la que puede afectar el riesgo si llega a materializar, un mismo riesgo puede afectar con más modos de error donde:

C: Costo

A: Agilidad

R: Rendimiento

S: Seguridad

- **Proceso:** Se ubica el riesgo de algún proceso de la empresa.

Paso 2: Analizar el Riesgo

Para el análisis del riesgo se debe guiar de acuerdo a la escala de clasificación establecida conociendo el grado de impacto que tiene el riesgo dentro de la empresa de la siguiente manera:

Tabla 23 Clasificación para probabilidad e impacto

Rango Estimado	Estimación del Riesgo
0,2	Baja
0,4	Media
0,8	Media
1	Alta

Nota: Esta tabla corresponde a la clasificación para probabilidad e impacto dependiendo del riesgo expuesto dentro de la empresa.

Tabla 24 Clasificación de Riesgos

Rango Considerado	Nivel del riesgo
0 – 0,4	Alta
0,05 – 0,16	Moderado
0,17 – a más	Bajo

Nota: Esta tabla corresponde a la clasificación del riesgo dependiendo del rango considerado y el nivel de riesgo que va de alto a bajo.

- **Probabilidad:** Significa cual probable es el riesgo de que se llegue a neutralizar, analizando todas las variables de acuerdo a la situación actual de la empresa.
- **Impacto:** Se incluye la cantidad de daño que puede causar el riesgo.
- **Clasificación del riesgo:** De acuerdo a la calificación se conoce el grado del impacto que se tiene.

Paso 3: Planear el riesgo

- **Reducir:** Acciones que se toman para bajar la probabilidad o impacto.
- **Evitar:** Acciones para bajar el impacto.
- **Transferir:** Se incluye si existe transferencia a otro proceso que gestione el riesgo.
- **Desencadenadores:** Provocar acciones que aborden los riesgos.
- **Contingencia:** Es el plan o resultado de una acción.

Paso 4: Seguir el Riesgo

- **Periódico:** El tiempo de control que tiene el riesgo.
- **Constante:** Si se sigue el riesgo durante un tiempo.
- **Específico:** Seguir el riesgo cada vez que en el proceso se lleve a cabo.

Paso 5: Controlar el Riesgo

- Cuando el riesgo fue seguido y se tomó el control del mismo, y si las acciones que fueron planificadas fueron o no efectivas.

6.2. Objetivos de Calidad y su respectiva Planificación para poder lograrlos

Los objetivos de calidad se establecieron enfocado a las necesidades de la organización, estos se desarrollaron con relación a las políticas de calidad, para tener

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 35 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

un control de los objetivos se determinó un tiempo límite para obtener resultados significantes de cumplimiento del sistema, es de importancia considerar que el planteamiento de los objetivos fueron aplicados mediante el método SMART como se indica en la figura 14, ya que son consideraciones concretas donde se analiza mejor el desempeño de las operaciones.

OBJETIVOS ESTRATEGICOS "TADEL S.A"											
ESPECIFICO		MEDIBLE		ALCANZABLE		REALISTA				LIMITE DE TIEMPO	
OBJETIVO	META	INDICADOR	FUENTES DE DATI	ESTRATEGIAS PARA LOGRARLO	RESPONSABLE	FINANCIEROS	HUMANOS	EQUIPOS DE INFRAESTRUCTURA	TIEMPO	FECHA DE INICI	FECHA DE FIN
Incrementar la Producción anual de harina de pescado	Aumento del 15% anual	Toneladas métricas producidas	Reportes de producción	Ampliar turnos de trabajo y optimizar el proceso de secado y molienda	Alta dirección	Presupuesto	Operarios	Secadores, molinos, tolvas, bandas transportadoras en buen estado	Anual durante 4 años	enero - 2026	diciembre - 2026
Garantizar la calidad del producto final	100% de lotes cumplen normas INEN y HACCP	% de lotes aprobados	Informes de control de calidad	Implementar puntos de control en líneas de producción y capacitaciones técnicas	Calidad	Presupuesto	Supervisor de turno	Laboratorio de calidad, equipos de análisis físico - químico	Anual durante 4 años	enero - 2026	diciembre - 2026
Mejorar la satisfacción del cliente	Reducir en un 30% las quejas y reclamos	Número de quejas	Registro de no conformidades	Implementar sistemas de retroalimentación y mejorar tiempos de entrega	Ventas	Presupuesto	Coordinador de Marketing	Sistema CRM, computadoras, líneas telefónicas, vehículos para despacho	Anual durante 4 años	enero - 2026	diciembre - 2026
Fortalecer la capacitación del personal técnico	Ejecutar al menos 3 programas de formación al año	Número de capacitaciones realizadas	Registro de capacitaciones	Elaborar cronogramas de formación interna y convenios externos	Recursos Humanos	Presupuesto	Coordinador de RRHH	Aulas de capacitación, proyectores, pizarras, manuales técnicos	Anual durante 4 años	enero - 2026	diciembre - 2026

Figura 13 Objetivos Estratégicos

Nota: Esta figura corresponde a los objetivos estratégicos de la industria harinera de pescado y sus objetivos a largo plazo para lograrlo.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 37 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

6.3. Planificación de los cambios

La organización determinó los cambios necesarios de acuerdo al resultado de los objetivos estratégicos evidenciados en la figura 13, para así cumplir con los requisitos que establece la norma ISO 9001.2015 dentro del sistema gestión de calidad, los cambios abordan aspectos a considerar en la organización ya que se debe conocer con el propósito y por qué se van realizar los cambios, para esto es importante la planificación, medición y control, observando el impacto que tendrán estos cambios en los procesos de operaciones y como afecta la cultura organizacional de “TADEL S.A”.

7. Apoyo

7.1. Recursos

7.1.1. Presupuesto

La alta dirección de “TADEL S.A” debe comprometerse en brindar los recursos que sean necesarios para el crecimiento de la organización y principalmente para mantener el sistema de gestión de calidad, gestionando la implementación, diseño y mejora de los procesos.

7.1.2. Personas

“TADEL S.A” verificó que sus colaboradores cumplan con las funciones determinadas para su puesto de trabajo cumpliendo con el formato de perfil de cargo estipulado para las áreas administrativas y productivas la cual se puede apreciar en el Anexo 20, además compromete al personal brindando capacitaciones para el buen desempeño del sistema de gestión de calidad. El departamento de talento humano es el responsable del manejo del proceso, en la cual tiene la función de reclutar, seleccionar y capacitar al personal nuevo que ingrese a formar parte de la empresa cumpliendo con el procedimiento de selección del nuevo personal (Anexo 5).

7.1.3. Infraestructura

“TADEL S.A” cuenta con oficinas administrativas y su planta de producción ubicada en la ciudad de Jaramijó Km 7 de la vía Manta – Rocafuerte, estas instalaciones están proporcionadas de materiales, insumos y maquinaria necesarios para facilitar la operación de los procesos y para garantizar la elaboración de productos de alta calidad.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 38 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

El mantenimiento y administración de instalaciones están a cargo del departamento de Mantenimiento, en el cual se rige a un procedimiento (Anexo 6) realizando la planificación, correcciones y mejoras en la infraestructura de la empresa.

7.1.4. Ambiente para la operación de procesos

El departamento de Talento Humano es responsable de inspeccionar el ambiente laboral y el estado en el que cada colaborador realiza su trabajo, con la intención de crear un entorno de respeto y crecimiento personal en la cual el colaborador se sienta conforme y que se refleje en la productividad de la empresa.

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

Los instrumentos de calibración y medición son utilizados frecuentemente durante el proceso de producción en “TADEL S.A”, es por esto que deben ser registrados y manejados de acuerdo a un procedimiento que se puede observar en el Anexo 7. La responsabilidad de ejecutar el manejo de instrumentos de medición recae sobre el departamento donde se encargan del mantenimiento, verificación y calibración de los instrumentos utilizados dentro de la planta de producción, además deben contar con fichas técnicas y tomado en cuenta en el inventario de la empresa con sus respectivos registros.

7.1.6. Conocimiento de la organización

Para la operación de las actividades dentro de “TADEL S.A” se determinaron fuentes de conocimiento que son necesarios para alcanzar la conformidad de los productos.

Los conocimientos son puestos a disposición y cuando existan cambios en las tendencias, se mantienen los conocimientos actuales y se adquiere conocimientos adicionales que sean específicos y necesarios.

7.2. Competencia

“TADEL S.A” determina las competencias requeridas por cada departamento, al igual que cada puesto de trabajo, definiéndolas bajo un perfil de cargo que establece responsabilidades específicas para el funcionamiento y el buen desempeño del sistema de gestión de calidad.

7.3. Toma de conciencia

“TADEL S.A” se asegura de que el personal este comprometido con las

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 40 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

actividades que contribuyen a alcanzar los objetivos propuestos y a la eficacia del sistema de gestión de calidad, al igual de concientizar de las políticas de calidad y de las implicaciones del incumplimiento de estas actividades.

7.4. Comunicación

“TADEL S.A” determina las diferentes fuentes de comunicación para asegurar el cumplimiento de las tareas y actividades establecidas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad.

“TADEL S.A” lleva a cabo una planificación de acuerdo a un calendario establecido, con la finalidad de comunicar e informar oportunamente a todo el personal de las actividades referentes al sistema de gestión de calidad.

Para esto, cada empleado de la organización tiene a disposición correo electrónico para poder comunicarse entre ellos, también otros medios de comunicación como software interno de mensajería instantánea (Microsoft Teams), cartelera informativa y reuniones con jefes de cada área en determinado tiempo.

El departamento encargado en llevar el sistema de gestión de calidad es el que comunica anticipadamente a los empleados de la organización de cada actividad, tarea, reunión que se planifique para así llevar a cabo el cumplimiento efectivo del sistema.

7.5. Información documentada

“TADEL S.A” cuenta con un departamento responsable de la elaboración de formatos para la información documentada, estos son entregados a cada departamento de la organización para su levantamiento, actualización y aprobación, esta información documentada es manejada por cada jefe de área.

“TADEL S.A” cuenta con el procedimiento de elaboración, actualización. Codificación y control de la información documentada, en el cual especifica los pasos que deben seguir los responsables de los procesos con el fin de controlar los cambios y la versión de los documentos, los procedimientos se encuentran disponibles en la intranet de la organización.

El control de la información documentada permite asegurar que la información esté disponible y se utilice de manera adecuada a manera que sea necesario, la documentación está protegida y archivada por parte del departamento responsable del

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 41 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

sistema.

El departamento responsable del sistema de gestión de calidad lleva el control de la información documentada de la siguiente manera:

- Archivo de documentos físicos originales y aprobados por los responsables con sus respectivas firmas.
- Escaneo de la documentación no editable (PDF) que está disponible en la intranet de la organización para uso de los empleados.
- Cuando exista una modificación o actualización de documentos se lleva a cambio un control de cambios, esta modificación únicamente lo realiza el responsable de cada proceso.
- Distribución de copias controladas de acuerdo a la necesidad de cada departamento de la organización, se llena un registro de entrega del documento y llevará un sello de copia controlada.

Los formatos, procedimientos, registros y lista maestra de documentos descritos anteriormente se mantienen como información documentada y se puede observar en los anexos 8-11.

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

“TADEL S.A” planifica y control la producción mediante un cronograma semanal. El departamento de planificación donde conste las fechas, la cantidad de producto elaborado y las salidas previstas para cada línea, el formato se puede observar en el Anexo 12, además el jefe del proceso se encarga de estar en comunicación continua con el departamento de compras, esto para que se cuente con los recursos y stock necesario de materia prima para la elaboración de los productos.

8.2. Requisitos para los productos y servicios

“TADEL S.A” asumió el compromiso de estar en contacto directo con los clientes, para así conocer los requerimientos y los cambios que establezca el mismo, es por esto que el proceso se dispuso que esté a cargo del departamento de Marketing y ventas, donde se lleva ordenes de los requerimientos, manejo de quejas, si en caso de que se requiera algún cambio esto debe estar registrado y seguir el procedimiento adecuado.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 42 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

Los productos elaborados dentro de la organización deben registrarse a requerimientos legales que están establecidos por entes regulatorios los cuales la organización está en la obligación de cumplir y registrar para el correcto manejo de las normas de calidad e higiene, esto se puede observar en el anexo 13.

8.3. Diseño y desarrollo de productos

“TADEL S.A” diseña y desarrolla sus productos de acuerdo a las necesidades y requerimientos de los requerimientos de los clientes y del mercado actual, el responsable de este proceso es el departamento de Investigación y Desarrollo, el cual sigue las directrices estipuladas en el procedimiento de creación de nuevos productos como se puede apreciar en el anexo 14, donde se determina las entradas y salidas requeridas al igual que la correlación que existe entre los departamentos involucrados en el desarrollo de nuevos productos.

8.4. Control de los procesos, los productos y los servicios que se encuentran suministrados externamente.

“TADEL S.A” cuenta con proveedores de materia prima e insumos calificados que son verificados y controlados por medio del departamento de compras, el mismo se encarga de la evaluación y selección de cada uno de los proveedores de acuerdo a las necesidades del producto final, es por esto que sigue un procedimiento de compras descrito en el Anexo 15, en donde también se lleva registros y listas de proveedores (Anexo 16) para llevar un control detallado de la logística de materia prima.

8.5. Producción y provisión del servicio.

“TADEL S.A” en su planta cuenta con tres líneas de producción principales las cuales son:

- Harina
- Subproductos de atún
- Subproductos de aceite

Estas líneas de producción cuentan con el personal, materiales y maquinaria necesaria para cumplir con la demanda de los productos de harina y aceite de pescado, se trabaja mediante dos turnos de 8 horas que son rotados de acuerdo a la planificación y cronograma de trabajo previamente estipulado.

El manejo de la producción se realiza mediante órdenes y se lo cumple de acuerdo al procedimiento de producción de cada línea la cual se puede

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 43 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

verificar en el Anexo 17, donde consta los registros y el manejo que se debe cumplir dentro de la planta para satisfacer con las necesidades del cliente final y elaboración de productos de calidad.

8.6. Liberación de los productos y servicios.

La liberación de productos se cumple mediante análisis de producto final, en la cual debe cumplir con los requisitos de contenido y diseño, el encargado de este proceso es el departamento de Aseguramiento de la calidad, donde inspecciona, verifica y aprueba el producto final para que pueda ser comercializado, se lleva registros para determinar la cantidad de producto conforme liberado (Anexo 18).

8.7. Control de las salidas no conformes

El departamento de aseguramiento de Calidad es el encargado del proceso de control de las salidas no conformes al igual de las acciones que se toman, se debe cumplir con el procedimiento o registro de producto no conforme (Anexo 19), en el cual se debe verificar en primera instancia la materia prima para que este no afecte a la calidad del producto final, también de la verificación del producto final determinado para que no sea distribuido al cliente final.

9. Evaluación del Desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

“TADEL S.A” debe garantizar el manejo del sistema de gestión de calidad llevando a cabo un control de los procesos, los cuales deben ser verificados por cada jefe de departamento, esto es de acuerdo a la caracterización de los procesos descritos en la tabla 14, en el cual se estableció indicadores de gestión que deben ser medidos y actualizados a su manejo, es responsabilidad del departamento encargado del sistema de gestión de calidad de dar seguimiento y verificar para que sean presentados y analizados a la alta dirección.

La organización también consideró el seguimiento sobre la satisfacción al cliente, en el cual el departamento de marketing y ventas deben realizar encuestas, manejar las quejas presentadas y registrar las acciones tomadas en servicio postventa, donde deben abarcar todas las consideraciones del cliente y dar a conocer estos resultados a la alta dirección.

9.2. Auditoría Interna

“TADEL S.A” debe implementar un plan de auditorías internas, para así obtener información sobre el desarrollo y cumplimiento del sistema de gestión de calidad, siguiendo las directrices establecidas en la norma ISO 9001:2015, este plan debe constar capacitaciones al personal y de la creación de un equipo líder auditor dentro de la organización y si lo requiere puede buscar asesoría externamente. Las auditorías internas se deben realizar anualmente llevando así un mantenimiento adecuado al sistema, para la comprensión de los requerimientos es necesario relacionar los procesos de cada departamento con los apartados de la norma como se puede observar en el checklist inicial de auditorías internas al inicio del capítulo 2 para así obtener una guía detallada al momento del proceso de auditoría interna.

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 45 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

Tabla 25 Relación de procesos frente a la norma ISO 9001:2015

Departamentos	Requisitos Norma ISO 9001:2015
Alta Dirección	4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 9.1.1, 9.1.3, 9.3, 10.2.
Procesos	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1.6, 7.3, 7.4, 7.5, 9.1, 9.2, 10.1, 10.2, 10.3.
Marketing y Ventas	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 8.2, 9.1.1, 9.1.3, 10.3.
Planificación	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 8.1, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Compras	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 8.1, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Investigación y desarrollo	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 8.3, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Bodega	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 8.5.3, 8.5.4, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Producción	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 8.5, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Talento Humano	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 7.1.2, 7.2, 7.3, 7.4, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Calidad	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 7.1.5, 8.5.6, 8.6, 8.7, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Finanzas	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.
Mantenimiento	4.4, 5.2, 6.1, 6.2, 7.1.3, 9.1.1, 9.1.3, 10.2.

Nota: Esta tabla corresponde a la relación de procesos frente a la norma ISO 9001:2015 de entre cada uno de los departamentos haciendo relación directa con los requisitos.

En la tabla 26 se puede observar la pauta que deben seguir los departamentos más relevantes dentro del sistema de gestión de calidad, para así cumplir con cada apartado de la norma ISO 9001:2015, esta guía quedará a disposición de la organización cuando la requiera y planifique un programa de auditoría interna. (Anexo 20, 21).

9.3. Revisión por la Dirección

La alta dirección de “TADEL S.A” tomó la responsabilidad de revisar, manejar y controlar el desempeño del sistema de gestión de calidad, tomando decisiones que contribuyan a la eficacia del sistema de gestión de calidad, con integridad y adecuándolo de acuerdo a las estrategias planeadas por la organización mediante revisiones y procedimientos de revisión por la dirección que se puede evidenciar en el

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 46 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

Anexo 22.

10. Mejora

10.1. Generalidades

“TADEL S.A” al implementar el sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se puede encontrar en un escenario de oportunidades y ventajas frente a la competencia las cuales:

- Generen confianza hacia las partes interesadas de los productos elaborados bajo la marca SNOB.
- Cumplan con los requisitos legales y normativas vigentes para el correcto funcionamiento de las operaciones dentro de las instalaciones.
- Tomen acciones en cuanto a los riesgos y oportunidades de la organización, mejorando la productividad.
- Evidencien la capacidad de abastecer continuamente al mercado nacional con productos de calidad.
- Cumplan con los requerimientos del sistema creando una cultura organizacional ordenada y que se involucre con el mejoramiento productivo.
- Mejoren continuamente el sistema de gestión de calidad.

10.2. No conformidad y acción correctiva.

“TADEL S.A” mediante el departamento de Aseguramiento de la Calidad determinó medidas necesarias para la no conformidad de los productos como lo establece el punto 8.7 de la normativa y de acuerdo al cumplimiento del procedimiento producto no conforme, estas acciones son tomadas de acuerdo al nivel de no conformidades presentadas en la producción.

10.3. Mejora continua

“TADEL S.A” es una organización ya establecida con el mercado nacional, la cual busca siempre la mejora para cumplir con las necesidades de los clientes, creando alianzas y abarcando a nuevos mercados, es por esto y de acuerdo a la posición dentro del mercado de harina y aceite de pescado se ha visto en la necesidad de implementar un sistema integrado de gestión donde mejore la calidad de los servicios y productos. El compromiso de la alta dirección es enfocarse

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 48 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

en un sistema por procesos la cual genere una cultura organizacional que garantice la calidad de sus productos manteniendo, cumpliendo de manera eficaz y mejorando continuamente el sistema de gestión de calidad.

11. Control de Documentos

“TADEL S.A” se reserva los derechos de difusión y distribución de la documentación, considerándola como confidencial y de propiedad de la empresa para el manejo exclusivo del personal, es por esto que los procedimientos, instructivos y registros creados para el del trabajo de investigación quedan bajo custodia de la empresa, por lo cual en el presente trabajo escrito solo se podrá observar los formatos y portadas de dicha documentación, en cuanto a los documentos físicos completos fueron entregados el encargado del departamento de aseguramiento de la calidad con el fin de salvaguardar la integridad y el manejo de los procesos en la organización.

12. Conclusiones y Recomendaciones.

12.1. Conclusiones

El diseño del sistema de gestión de calidad se realizó de acuerdo a los requisitos que establece la norma ISO 9001:2015 y a las necesidades de la empresa “TADEL S.A”, se tomó en cuenta los objetivos planteados en el trabajo de investigación, la cual se realizó mediante un análisis de la situación actual de la empresa y el porcentaje de cumplimiento relacionado a los apartados de la norma, donde se determinó un plan de trabajo y las acciones a tomar para que así se pueda cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y por consiguiente poder brindar productos y servicios de alta calidad.

“Para determinar la situación actual de la empresa se realizó un checklist de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, donde se evaluó el cumplimiento y la efectividad del sistema dentro de la empresa “TADEL S.A”, se evidenció un cumplimiento global del 41,96% demostrando que la empresa cuenta con una deficiencia la cual fue analizada, de acuerdo a esto se determinó implementar medidas y acciones sobre los puntos más críticos. Para el desarrollo de las acciones se elaboró un plan de trabajo que consta en el Anexo 1 con un cronograma de actividades centradas en el sistema de gestión de calidad, donde se organizó y se sistematizó la información referente a la empresa y que cumpla con los requisitos de la norma, para

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 49 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

esto se formó un equipo de trabajo encargado de la capacitación y verificación del cumplimiento de las tareas establecidas para el sistema de gestión de calidad. Las herramientas de trabajo anteriormente mencionadas nos permiten establecer actividades y acciones de manera ordenada con el fin de cumplir con cada apartado que establece la norma ISO 9001:2015.

Se lograron identificar los procesos más relevantes que influyen en la elaboración de harina y aceite de pescado en la empresa “TADEL S.A”, determinando la interrelación que existe entre los departamentos y las actividades de cada uno, de acuerdo a esto se logró definir la información documentada necesaria para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015. Donde se evidencio que la empresa cuenta con documentación referente al sistema de gestión la cual se encuentra desactualizada por lo que se procedió a actualizar, al igual que la creación de información con la que la empresa no cuenta. La información documentada actualizada y desarrollada permite controlar las operaciones que realizan dentro de la empresa, con el fin de cumplir con los requisitos que establece la norma, verificándose en la ejecución de los mismos. Es importante recalcar que la empresa anteriormente contaba con sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2004 y HACCP (Análisis de riesgos y puntos de control crítico) mostrando evidencia del compromiso que existe para ofrecer productos de calidad, es por esto que el diseño del sistema de gestión de calidad se enfocó en establecer una cultura organizacional de mejora continua donde los procesos sean controlados y evaluados para así brindar productos y servicios de calidad satisfaciendo las necesidades del cliente.

12.2. Recomendaciones

La propuesta de un diseño de sistema de gestión de calidad para la empresa “TADEL S.A”, se basó en los requerimientos que establece la norma ISO 9001:2015, sirviendo como guía para dar cumplimiento a la norma ya que la empresa está en la obligación de ofrecer productos y servicios de calidad, es por esto que se recomienda implementar el sistema de gestión de calidad, para así demostrar que sus procesos son ordenados, controlados y verificados, tras esta implementación es importante mantenerlo y actualizarlo según los cambios que existan dentro de la empresa, mediante capacitaciones continuas a los colaboradores para así poder tomar acciones

TADEL S.A		
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: Julio, 2025 PÁGINA: 50 de 57
	FII-MC-IN SGC ISO 9001:2015	

de corrección o mejora, una vez implementado el sistema, y para verificar su eficacia, se busca sugerir obtener la certificación ISO.

El sistema de gestión de calidad debe adaptarse a la realidad de la empresa, sin intentar modificar su estructura. Es fundamental un análisis exhaustivo para evaluar el cumplimiento de los requisitos y la información disponible, que servirá de base para actualizar o crear los documentos necesarios según la norma, evitando la acumulación de papeles innecesarios.

El compromiso de la gerencia es vital para implementar el sistema de gestión de calidad. Se debe fomentar la mejora continua entre los colaboradores y en toda la organización, evidenciando así un crecimiento productivo, un ambiente laboral adecuado y, sobre todo, un deseo genuino de cumplir eficazmente con el sistema establecido.

ANEXOS

PROYECTO		SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD			
FECHA INICIO		4/6/2025			
CRONOGRAMA					
TAREAS	RESPONSABLE	INICIO	NUMERO DE DIAS	FINAL	ESTADO
FASE 1					
PRESENTACION SGC	PROCESOS	20/5/2025	1	21/5/2025	Completado
DETERMINAR RESPONSABILIDADES	PROCESOS	22/5/2025	5	27/5/2025	Completado
CRONOGRAMA	PROCESOS	30/5/2025	2	1/6/2025	Completado
IMPLEMENTACION	PROCESOS	6/7/2025	150	6/12/2025	En progreso

Anexo 1 Cronograma de Trabajo

	Revisión: 02 Vigencia: Página: 1 de 2
---	---

I. Antecedentes Generales	
Nombre del cargo	
Dependencia	
Jefe Directo	
Grado	
Cargo que lo reemplaza	
Cargo que supervisa	
II. Requisitos Formales	
Estudios Requeridos	
Estudios de Especialización/	
Capacitación/Conocimientos	
Trayectoria Laboral	
Experiencia	
III. Objetivos del Cargo	
IV. Tareas específicas a ejecutarse durante el período establecido en el contrato de trabajo por tareas son:	
V. Funciones Secundarias	
VI. Características del entorno	
Equipo de Trabajo	
Superior Directo	
Clientes Internos	
Clientes Externos	
VII. Competencias	

	Revisión: 02 Vigencia: Página: 1 de 2
---	---

	REVISADOR POR	APROBADO POR
CARGO	Talento Humano	Gerencia
FIRMA		

1. Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción	Responsable

Anexo 2 Formato de perfil del Cargo

Calificación	Consideración
0,2	Baja
0,4	Media
0,8	Media
1	Alta

Rango Calificación	Consideración
0 – 0,4	Alto
0,05 – 0,16	Moderado
0,17 – a mas	Bajo



Tadel

Preparadora Industrial de Harina de Pescado Secada al Vapor

Código: SEG - F46

Revisión: 02

Vigencia: 10/08/2025

Página: 1 de 1

MATRIZ DE GESTION DE RIESGO PARA LAS OPERACIONES

PASO 1: IDENTIFICAR EL RIESGO										PASO 2: ANALIZAR EL RIESGO				
CONDICION	CONSECUENCIA	ORIGEN DEL RIESGO				MODO DE ERROR				PROCESO	PROBABILIDAD	IMPACTO	EXPOSICION	CLASIFICACION DEL RIESGO
		PE	PR	T	E	C	A	R	S					
Sino se controla la temperatura y la humedad en el secado.	Se puede comprometer la cantidad de harina de pescado producida	x		x	x	x				Producción	0,4	0,6	0,24	Alto
Sino se verifica la procedencia del pescado capturado	Se puede incumplir normativa ambiental y comprometer la legalidad del proceso		x					x	x	Compras/ Logística	0,2	0,6	0,12	Moderado
Sino se realiza un control microbiológico periódico	Puede contaminarse la harina y generar problemas de salud al consumidor			x	x	x				Calidad	0,2	0,8	0,16	Moderado
Sino se lleva control de acceso a planta de personal externo	Puede haber sabotaje o ingreso no autorizado						x	x		Seguridad Física	0,2	0,4	0,8	Moderado
Sino se lleva un registro y trazabilidad del lote	No se podrá identificar el origen del problema en casos de reclamos			x	x	x	x			Producción/ Calidad	0,2	0,6	0,12	Moderado
Sino se realizan mantenimientos preventivos a calderas y secadores	Se puede generar incendio, explosión o detención prolongada de la planta	x		x	x					Mantenimiento	0,2	0,8	0,16	Moderado
Sino se verifica la calibración de balanzas en empaquetado	Se puede incumplir con las cantidades ofrecidas al cliente			x	x	x				Control de Producción	0,2	0,4	0,08	Moderado
Sino se evalúan antecedentes penales de nuevo personal	Se puede poner en riesgo la seguridad interna de la empresa	x					x		x	Talento humano	0,2	0,2	0,4	Bajo
Sino se implementa una política de seguridad informática	Se puede perder información sensible de producción o financiera			x	x				x	Sistemas	0,2	0,4	0,8	Moderado
Sino se supervisa el almacenamiento adecuado de productos químicos	Puede haber reacción cruzada con el producto y contaminación			x	x	x		x		Bodega / Seguridad	0,2	0,6	0,12	Moderado

MATRIZ DE GESTION DE RIESGO PARA LAS OPERACIONES

MITIGACIONES			PASO 3: PLANEAR EL RIESGO		PASO 4: SEGUIR EL RIESGO			PASO 5: CONTROLAR EL RIESGO	
REDUCIR	EVITAR	TRANSFERIR	DESENCADENADORES	CONTINGENCIAS	PERIODICO	CONSTANTE	ESPECIFICO		
Colocar sensores de humedad y temperaturas con alarmas			Lectura o temperatura de humedad fuera de rango en secadores.	Activar protocolo de emergencia: detener procesos, ajustar parámetros		Diario		_____	
Solicitar certificados de pesca responsables, mantener lista blanca de proveedores autorizados			Falta de documentos legales al proveedor al momento de la compra	Rechazo inmediato del insumo. Notificación a gerencia de compras.		Cada Compra		_____	
Realizar controles microbiológicos semanales			Resultado anómalo en análisis microbiológico	Aislamiento del lote, análisis complementario.		Semanal		_____	
Instalar cámaras, uso obligatorio de			Ingreso de personas no registradas en área de	Intervención del personal de seguridad, revisión de		Cada Ingreso		_____	

Anexo 3 Matriz de gestión de Riesgo para las operaciones

uso obligatorio de credenciales y control de acceso biométrico			registradas en área de producción	de seguridad, revisión de cámaras, reporte interno		Cada Ingreso		_____	
Implementar sistema digital de trazabilidad por lote con códigos QR o RFID			Lote sin código o sin registro en sistema	Parar distribución del lote, verificación manual de origen, generación de informe de no conformidad		Diario		_____	
Plan de mantenimiento preventivo mensual para secadores, calderas y motores críticos			Sonido extraño o falla menor en maquinaria	Detener operación, revisión por mantenimiento, cambiar componentes si es necesario		Mensual		_____	
Calibrar balanzas con certificación externa cada trimestre y supervisión diaria			Variación anormal en peso durante empaquetado	Recalibración inmediata de balanza, revisión del lote anterior, corrección antes de seguir producción		Trimestral		_____	
Implementar filtro obligatorio con antecedentes penales, laborales y referenciales			Contrato laboral firmado sin pasar por verificación de antecedentes	Suspensión inmediata del proceso, evaluación de riesgo, posible anulación del contrato		Cada Ingreso		_____	
Aplicar controles de acceso, respaldos automáticos y antivirus actualizados			Alerta del sistema informático (acceso no autorizado)	Activar plan de ciberseguridad, cambiar contraseñas, restaurar respaldo		Semanal		_____	
Separar químicamente productos peligrosos, implementar señalización y capacitación de personal			Productos químicos ubicados fuera de su zona designada.	Retiro inmediato, limpieza del área afectada, eliminación del producto contaminado si hubo contacto		Diario		_____	



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 2

1. Objeto

Definir la política de "TADEL S.A" para la contratación de personal de acuerdo al sistema de gestión implementado y aprobado por la empresa.

2. Alcance

Aplica para la contratación de todas las posiciones requeridas por la Compañía en sus distintas Zonas Geográficas.

3. Responsables

El Jefe de desarrollo humano Organizacional es responsable de:

Hacer aprobar por parte de la Gerencia General la requisición del personal.

Desarrollar los procesos de reclutamiento y selección para la contratación de personal de la compañía.

Entrevistar en fases finales a los candidatos para las posiciones requeridas

Los Jefes departamentales son responsables de:

Elaborar la requisición del personal

Pedir Aprobación por parte de la Gerencia correspondiente de la requisición de personal.

Intervenir en el proceso de entrevista con los potenciales candidatos

De acuerdo al nivel de la posición intervenir en la decisión final para su contratación.

La Gerencia General y Gerencias de Staff

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE		Aurora Cedeño	Ing. José Muñoz
CARGO		Recursos Humanos	Gerente General
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 4 Procedimiento de Selección de Nuevo Personal



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 2

PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO

1. Objeto

Establecer las acciones que se deben seguir para realizar mantenimiento correctivo programado y no programado para que la maquinaria, equipo o instalación funcione con los estándares de calidad requerida.

2. Alcance

Aplica a todas las áreas, equipos e instalaciones de la planta de "TADEL S.A"

3. Responsables

El Jefe de Mantenimiento es responsable de:

Asegurar la existencia de un procedimiento escrito de Mantenimiento.

Vigilar el cumplimiento de las actividades del plan de Mantenimiento Programado, órdenes de trabajo y demás actividades detalladas.

Determinar los recursos necesarios para la realización de un Mantenimiento programado y no programado.

El personal técnico de mantenimiento es responsables de:
 Ejecutar las actividades establecidas en el área de Mantenimiento.
 Registrar en las hojas de vida toda actividad que se realice.
 Cumplir con los procedimientos y estándares de calidad durante las actividades de Mantenimiento.

La Gerencia General y Gerencias de Staff

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE		Bolivar Macias	Bolivar Macias
CARGO		Coordinador de Mantenimiento	Coordinador de Mantenimiento
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 5 Procedimiento de Mantenimiento

	Código: SEG - F46 Revisión: 02 Vigencia: Página: 1 de 2
PROCEDIMIENTO PARA SEGUIMIENTO AL PLAN DE METROLOGIA	

1. Objeto

Establecer un procedimiento para dar seguimiento al plan de mantenimiento de la empresa "TADEL S.A"

2. Alcance

Este procedimiento aplica para el departamento encargado de la actualización y seguimiento al plan de metrología.

3. Responsables

Asistente Técnico y Trámites Regulatorios.- Responsable de realizar el trámite con el proveedor para la calibración de equipos que se utilizan.

Gerente general.- Encargado de autorizar la cotización de la calibración.

4. Definiciones

Metrología.- Se ocupa de mediciones, unidades de medida y de los equipos utilizados para efectuarlas, así como de su verificación y calibración periódica.

Calibración.- Es un conjunto de operaciones que establecen, la relación entre los valores de una magnitud por un instrumento de medida.

Certificado.- es un documento que se confiere de acuerdo a la afirmación o acreditación de un hecho real que ha sido previamente comprobado y certificado por la empresa o persona que lo expide.

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE		Blgo. José Chilan	Blgo. José Chilan
CARGO		Jefe de Calidad	Jefe de Calidad
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 6 Procedimiento para la Calibración de Equipos

	Código: SEG - F46 Revisión: 02 Vigencia: Página: 1 de 2
(TITULO PROCEDIMIENTO)	

1. Objeto

2. Alcance

3. Responsables

4. Definiciones

5. Descripción del Procedimiento

6. Control y Archivo de Documentación

7. Frecuencia de Revisión

8. Registros y Documentación

9. Documentos de Referencia

10. Control de Cambios

Versión	Fecha	Descripción	Responsable

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO			
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 7 Formato de Control de Cambios

	Código: SEG - F46 Revisión: 02 Vigencia:
	Página: 1 de 2
FORMATO INSTRUCTIVOS	

1. INTRODUCCION

2. DESCRIPCION DEL INSTRUCTIVO

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción	Responsable

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO			
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 8 Formato para la elaboración de Instructivos

	Código: SEG - F46				
	Revisión: 02				
	Vigencia:				
	Página: 1 de 1				
REGISTRO DE (F)					
CONTROL DE CAMBIOS					
VERSION	FECHA	DESCRIPCION	RESPONSABLE		

Anexo 9 Formato para la elaboración de Registros



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE (F)

1. Objetivo

Controlar los documentos que forman parte de los Sistemas de Gestión de Calidad de la empresa, para garantizar que el personal de TADEL S.A. disponga y utilice documentos aprobados y que se encuentren vigentes.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los documentos que forman parte de los sistemas de Gestión de la empresa.

3. Responsables

El asistente de Procesos es responsable de:

Asegurar la existencia de un procedimiento escrito para el control de la documentación de los Sistemas de gestión de la empresa.

Mantener y actualizar la Matriz de Documentos

Dar soporte en la elaboración de los procedimientos e instructivos de las diferentes áreas

Custodiar los documentos originales vigentes, con las respectivas firmas de responsabilidad.

Coordinar en el tiempo establecido, la revisión de la documentación existente.

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE		Marlon Meza	Marlon Meza
CARGO		Coordinador de Procesos	Coordinador de Procesos
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A."

Anexo 10 Procedimiento para el control de Información Documentada

DIA ▼	CODIGO ▼	LINEA ▼	PRODUCTO ▼	PRODUCCION ▼	KG ▼	UNIDADES ▼	CANTIDAD REQUERIDA ▼

ORDEN EN PROCES ▼	GENERIC ▼	CANTIDAD GR ▼	ORDEN EN GR ▼	SEMI ▼	CANTIDAD ▼	ORDEN SALIDA ▼	CANTIDAD SOLICITADA ▼	ORDEN SE ▼

Anexo 11 Formato de Planificación Semanal

	Código: SEG - F46 Revisión: 02 Vigencia: Página: 1 de 1
PROCEDIMIENTOS PARA QUEJAS Y RECLAMOS	

1. Objetivo

Atender, resolver y analizar la causa raíz que origine una queja o reclamo de calidad, inocuidad o servicio en los clientes nacionales como internacionales.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a las quejas y reclamos sobre cualquier producto elaborado y/o comercializado por TADEL S.A., durante la cadena de distribución hasta el consumidor final.

3. Responsables

El jefe del departamento de aseguramiento de control de la calidad es responsable de:

Asegurar la existencia de un procedimiento escrito para la atención a quejas y reclamos hacia los clientes nacionales o extranjeros

Liderar el estudio de causas de quejas y reclamos

Informar al cliente sobre los análisis de causa de la queja/reclamo, y de las acciones tomadas para evitar que vuelva a ocurrir.

Realizar el respectivo reclamo a los proveedores de materia prima nacional o importada

Realizar las encuestas de satisfacción a los clientes nacionales e internacionales.

Los jefes comerciales regionales son responsables de :

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Asistente de Calidad	Jefe de Calidad	Coordinador Gerencial
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 12 Procedimientos para Quejas y Reclamos

	Código: SEG - F46 Revisión: 02 Vigencia: Página: 1 de 1
PROCEDIMIENTOS PARA CREACION DE NUEVOS PRODUCTOS	

1. Objetivo

Establecer un procedimiento para la creación de nuevos productos.

2. Alcance

Este procedimiento aplica para los departamentos involucrados en la creación de Nuevos Productos.

3. Responsables

Gerencia.- Responsable de la aprobación de creación de nuevos productos.

Jefe de Planificación y Operaciones.- Responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento y que este se lleve en orden cronológico.

Responsable de Compras.- Responsable de la compra de materia prima e insumos para llevar a cabo el procedimiento.

Asistente de Calidad.- Responsable de la vida útil y entrega de formatos con la información completa, aprobación de etiquetas y envío de muestras de etiquetas para análisis.

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Procesos	Jefe de Operaciones	Gerente General
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 13 Procedimiento para creación de Nuevos productos.



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 1

ORDENES DE COMPRAS

1. Objetivo

Establecer un flujo para la adquisición de insumos, materias primas, bienes y/o servicios de acuerdo a las normas legales y requisitos de la empresa, basados en la solicitud y evaluación de mejorar precios, negociaciones y que las mismas permitan satisfacer las expectativas de los usuarios de cada una de las áreas de la empresa.

2. Alcance

El presente documento es aplicable principalmente en las órdenes de insumos inventariables, servicios o activos, materias primas frescas y no frescas, que posteriormente serán parte de la cadena de producción.

3. Responsables

Responsable de Compras es responsable de:

Asegurar la existencia del documento su actualización, cumplimiento, verificación y socialización del personal involucrado.

El coordinador del área de compras y asistente deberá realizar el proceso de generación de órdenes de compra.

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Responsable de Compras	Jefe de Operaciones	Gerente General
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A."

Anexo 14 Procedimiento de Compras



Código: SEG - F46

Revisión: 02

Vigencia:

Página: 1 de 1

REGISTRO DE SELECCIÓN DE NUEVOS PROVEEDORES

DATOS DEL PROVEEDOR

Nombre del proveedor (Nombre completo o razón social para facturación y registro en el sistema): _____

Nº Cédula de Identidad o RUC: _____

Persona de Contacto: _____

Contacto Alternativo: _____

Teléfono Fijo: _____

Teléfono Móvil: _____

Teléfono contacto alternativo: _____

Correo Electrónico 1: _____

Correo Electrónico 2: _____

Banco: _____

Tipo de Cuenta: _____

Número de Cuenta Bancaria: _____

ATRIBUTOS DE LA PROPIEDAD

Dirección Completada: _____

Provincia: _____

Cantón: _____

Parroquia: _____

Sector: _____

Ubicación: _____

Acti

Anexo 15 Formato Registro para selección de Proveedores



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 1

PROCEDIMIENTO DE PRODUCCION

1. Objetivo

Definir los lineamientos para el control de la producción mediante la planificación de la producción en función de los estándares de operación en cada una de las líneas de proceso, optimizando recursos en los instructivos de trabajo, asegurando la calidad, inocuidad y rentabilidad de los productos procesados.

2. Alcance

Este procedimiento aplica desde la recepción de materia prima y materiales de embalaje en producción, aprobada por aseguramiento de calidad, el proceso productivo hasta la entrega del producto genérico en unidades procesadas a la bodega de producto genérico en "TADEL S.A".

3. Responsables

El jefe de aseguramiento de calidad es responsable de:

Asegurar la existencia de las normas de Calidad para todos los productos terminados.

Mantener actualizados los estándares en proceso de varios.

Mantener actualizado los estándares en procesos de temperatura.

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Jefe de Calidad	Jefe de Producción	Jefe de Producción
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 16 Procedimiento para producción

PROCEDIMIENTO PARA LIBERACION DEL PRODUCTO

1. Objetivo

Establecer el procedimiento estandarizado para la liberación de producto en el sistema.

2. Alcance

Este procedimiento aplica al proceso de liberación de producto terminado fabricado en la empresa.

3. Responsables

El jefe de área debe verificar, dar cumplimiento del presente procedimiento:

Personal de Calidad:

Dar aviso a producción y registrar físicamente órdenes de trabajo, sobre todas las muestras de calidad y contra muestras de exportación tomadas de trabajo, para su registro.

Dar aviso a bodega de las muestras tomadas en la carga de contenedores de exportación.

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Asistente de Calidad	Jefe de Calidad	Jefe de Producción
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 17 Procedimiento para la liberación del Producto

ACTUALIZACIONES

REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES
0	29/06/2017	---	Se crea el documento
1	20/07/2019	Sin modificaciones	REVISION DOCUMENTACION
2	22/07/2021	Sin modificaciones	Revisión de procedimiento
3	22/07/2022	Cambio de Documentación normativa y actualización de referencias	Revisión y actualización de procedimiento

CUADRO DE CONTROL DE COPIAS

N° de copia controlada	RECEPTOR (Copia Original)	Firma de recepción
Original	Coordinador GMP+ B2	
01	Gerente	
02	Sub-gerente de Operaciones	
03	Jefe de Producción	
04	Coordinador de Comercio Exterior y Logística	

Anexo 18 Procedimiento para control de Productos no conformes

1. Objetivo: Establecer el procedimiento a cumplir una vez que se ha detectado o informado sobre un Producto No Conforme.

2. Alcance: Aplica para los productos harina y aceite de sub-producto de pescado.

3. Referencias:

GMP+ B2: Producto No Conforme 7.4.2

4. Definiciones:

Producto No Conforme: producto que no cumple con las especificaciones ya sea durante su proceso como producto terminado y al que se debe dar un tratamiento particular.

5. Personal Responsable:

Gerente: Encargado de coordinar con la Sub gerencia de operaciones de TADEL S.A, Aseguramiento de Calidad y Comercio Exterior, el tratamiento a seguir para el manejo del producto no conforme en caso de haber salido de la planta.

Sub-gerente de Operaciones, jefe de Aseguramiento de Calidad, Coordinador de Comercio Exterior: tomar las medidas necesarias para evitar la comercialización de un producto que no cumple con especificaciones de inocuidad, calidad o legalidad. Así mismo establecer acciones correctivas posteriores a los análisis de causa.



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 1

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA

1. Objetivo

Planificar, establecer y documentar los requisitos generales para realizar auditorías internas conforme los criterios y las certificaciones que rigen las labores diarias tanto administrativas como operativas de TADEL S.A., para verificar que las actividades cumplan y se determine como directrices por el Comité Directivo.

2. Alcance

Este procedimiento aplica todas las actividades administrativas y operativas que se encuentran regidas por las diferentes normativas y criterios nacionales e internacionales definidos como directrices por el Comité.

3. Responsables

El Asistente de Procesos es responsable de:

Asegurar la existencia de un procedimiento escrito para Auditorías Internas.
Elaborar el Plan Anual de Auditorías Internas
Coordinar la realización de las Auditorías Internas Planificadas.
Designar al Auditor Líder y a los miembros del equipo auditor para cada Auditoría Interna, conforme el criterio aplicado.

Acti

El auditor Interno es responsable de:

Preparar las Auditorías Internas junto al asistente de procesos.

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Asistente Administrativo de Procesos	Jefe de Operaciones	Gerente General
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 19 Procedimiento para Auditoría Interna



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 1

PLAN DE AUDITORIA INTERNA

EMPRESA	TADEL S.A
DIRECCION	Km 7 Vía Manta Rocafuerte, Jaramijó, Ecuador
SISTEMA AUDITADO	ISO 9001:2015
ALCANCE	Cap 2: Compromiso Directivo Cap 3: Plan de sistema de Gestión de Calidad
CRITERIOS DE AUDITORIA	NORMA ISO 9001:2015
GRUPO AUDITOR	
AUDITOR LIDER	
GRUPO AUDITOR	
FECHA DE AUDITORIA	

1. OBJETIVO DE LA AUDITORIA

Validar la conformidad de la auditoría del SGC implementado en la empresa frente a la Norma ISO 9001:2015

Activar Windo

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Asistente Administrativo de Procesos	Jefe de Operaciones	Gerente General
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 20 Plan de Auditoría Interna



Código: SEG - F46
Revisión: 02
Vigencia:

Página: 1 de 1

PROCEDIMIENTO DE REVISION POR LA DIRECCION

1. Objetivo

Establecer la Metodología para revisar los Sistemas de Gestión de TADEL S.A para asegurar su continua aplicabilidad, adecuación y efectividad.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los SGC de TADEL S.A, bajo responsabilidad del área de Aseguramiento de Calidad.

3. Responsables

El Gerente general es responsable de:

Conducir bajo los períodos establecidos en las reuniones de revisión de los SGC de la empresa
Otorgar los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora de los diferentes SGC.
Designar al representante de la Alta Dirección para el control de los SGC.

Activi

El Asistente de procesos es responsable de:

Coordinar la realización de las reuniones de revisión en los periodos establecidos
Asegurar la existencia de un procedimiento escrito para la revisión por la alta dirección de los SGC de la empresa

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE			
CARGO	Asistente Administrativo de Procesos	Jefe de Operaciones	Gerente General
FIRMA			
FECHA			

PARA USO CONFIDENCIAL DE PERSONAL DE "TADEL S.A"

Anexo 21 Revisión por la Dirección

TADEL S.A



MANUAL DE CALIDAD

FIN DEL MANUAL

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6				MES 7				MES 8			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
Revisión Bibliográfica																																
Preparación del Anteproyecto																																
Recolección de Datos																																
Análisis de Datos																																
Entrevista con Departamento de Calidad para recopilación de datos																																
Definir los Objetivos del proyecto																																
Desarrollo de Informe Técnico																																
Diseño del SGC																																
Reunión con Interesados																																
Aprobación del Proyecto																																
Solicitud de Presupuesto a departamento financiero																																
Aprobación del Financiamiento																																

PRESUPUESTO

PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACION	
CONCEPTO	VALOR
Transporte	\$100
Investigación y Recolección de Información	\$30
Impresiones y papelería	\$10
Refrigerios	\$20
Software y Herramientas Técnicas	\$20
Reuniones y Consultoría	\$20
Presentación Final	\$20
Gastos Imprevistos	\$20
Total	\$240

Bibliografía

- Agricultura, O. d. (4 de 5 de 2020). *Food an Agriculture Organization*. Obtenido de www.fao.org
- Castillo, V. &. (8 de 09 de 2019). *Unifikas*. Obtenido de www.unifikas.com
- Castro. (22 de 10 de 2021). *Unir*. Obtenido de www.unir.net
- Central, B. (5 de 4 de 2021). *Banco Central del Ecuador*. Obtenido de www.bce.fin.ec
- Cepeda. (2 de 12 de 2021). *El diario*. Obtenido de eldiario.net
- Cormier. (26 de 3 de 2018). *Productos Pesqueros*. Obtenido de www.productospesqueros.com
- Deming. (5 de 4 de 1986). *Gobierno Electrónico*. Obtenido de gobiernoelectronico.gob.ec
- George. (15 de 02 de 2017). *El Diario*. Obtenido de eldiario.net
- Gill. (17 de 01 de 2021). *The Sun*. Obtenido de thesun.co.uk
- Gomez. (27 de 11 de 2022). *Pensemos S.A*. Obtenido de gestion.pensemos.com
- Gonzalez. (17 de 4 de 2020). *El universo*. Obtenido de www.eluniverso.com
- Gutierrez. (21 de 4 de 2015). *Ecuafeed*. Obtenido de ecuafeed.ec
- ISO. (20 de 5 de 2020). *ISO*. Obtenido de ISO.org
- Legislativo. (11 de 12 de 2022). *Asamblea Nacional del Ecuador*. Obtenido de asambleanacional.gob.ec

Lopez. (11 de 2 de 2020). *El País*. Obtenido de www.elpais.com

Mendez. (2 de 6 de 2020). *Scielo*. Obtenido de scielo.org

Montgomery. (9 de 7 de 2019). *Wikipedia*. Obtenido de es.wikipedia.org

Morales. (10 de 11 de 2022). *Universidad Politecnica Salesiana*. Obtenido de www.ups.gob.ec

Moreno. (15 de 12 de 2020). *Universidad San Gregorio de Portoviejo*. Obtenido de www.usg.gob.ec

Muñoz. (5 de 11 de 2010). *El comercio*. Obtenido de elcomercio.com

Oackland. (1 de 2 de 2021). *Wikipedia*. Obtenido de es.wikipedia.org

OCDE. (12 de 11 de 2023). *Organización para la cooperación y desarrollo económico*. Obtenido de www.oecd.org

Olsson. (30 de 3 de 2016). *Fundacion Fedna*. Obtenido de www.fundacionfedna.org

Produccion, M. d. (14 de 04 de 2020). *Ministerio de Produccion, Comercio Exterior Inversiones y Pesca*. Obtenido de www.produccion.gob.ec

Pueblo, D. d. (10 de 01 de 2019). *Defensoría del Pueblo*. Obtenido de www.dpe.gob.ec

Quijije-Mero, R. (2019). *Editorial Universitaria ULEAM*. Obtenido de <https://publicacionescd.uleam.edu.ec>

Rodriguez. (22 de 04 de 2020). *Camara Nacional de Pesquería*. Obtenido de camaradepesqueria.ec

Salazar. (3 de 2 de 2019). *El Comercio*. Obtenido de elcomercio.net

Salud, L. O. (14 de 03 de 2015). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de www.salud.gob.ec

Samuel. (13 de 9 de 2020). *El comercio*. Obtenido de elcomercio.net

Sanchez. (22 de 11 de 2020). *Universidad Politecnica Salesiana*. Obtenido de www.ups.gob.ec

Santina. (8 de 5 de 2020). *Koneggui*. Obtenido de www.koneggui.com.ec

Tobar. (12 de 12 de 2021). *Universidad Tecnica del Ecuador*. Obtenido de www.ute.gob.ec

Velez. (5 de 2 de 2022). *El Diario*. Obtenido de eldiario.net

Yungan. (7 de 6 de 2021). *Shoolar Google*. Obtenido de www.scholar.google.com