# UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR

## FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS, GESTIÓN EMPRESARIAL E INFORMÁTICA

CARRERA DE CONTABILIDAD Y AUDITORÍA

**TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADAS EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA**

**TEMA:**

"AUDITORÍA DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA FÁBRICA DE EMBUTIDOS FUNORSAL, PARROQUIA DE SALINAS, PROVINCIA BOLÍVAR, CANTÓN GUARANDA, AÑO 2023"

**AUTORAS:**

Jenni Paola Ramírez Vivas

Verónica Silvana Azogue Collay

**DIRECTORA**

Ing. María Ibarra Chango

**GUARANDA-ECUADOR**
**2024**

## TEMA

"AUDITORÍA DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA FÁBRICA DE EMBUTIDOS FUNORSAL, PARROQUIA DE SALINAS, PROVINCIA BOLÍVAR, CANTÓN GUARANDA, AÑO 2023"

## AGRADECIMIENTO

*En primer lugar, queremos manifestar nuestro más sincero y profundo agradecimiento a Dios por todas las invaluables bendiciones que hemos recibido a lo largo de nuestra vida, especialmente en lo que respecta a la salud y bienestar, que representan el pilar fundamental sobre el cual se construye el día a día. Gracias a ello, nos permitimos celebrar el cierre de una etapa importante y significativa de nuestra existencia, lo cual nos llena de una inmensa alegría, felicidad y júbilo indescriptible.*

*Un profundo agradecimiento a la ing. María del Carmen Ibarra, por canalizar de manera efectiva la orientación y dirección del Trabajo de Integración Curricular con espíritu de profesionalismo y sabiduría.*

*A la Universidad Estatal de Bolívar, institución de renombre que nos ha brindado las oportunidades y el apoyo pedagógico a lo largo del proceso educativo. También destacamos nuestro reconocimiento a los docentes, quienes han jugado un papel fundamental en la contribución significativa de conocimientos para un sólido desarrollo profesional.*

*A la Embutidora FUNORSAL por su apertura y disposición en proporcionar la información y documentación que sustenta el proceso de investigación.*

***Verónica y Paola***

## DEDICATORIA

*El peldaño logrado lo dedico a DIOS que siempre ha sido mi guía a lo largo del trayecto de mi carrera, constituyéndose en la fortaleza que me ha permitido superar los obstáculos y mantenerme firme ante los desafíos.*

*A mi familia, mis padres y en especial a mis abuelitos: Domingo Collay y Rosa Cadena, quienes constituyen el pilar fundamental en mi vida y con su amor, sabiduría y ejemplo de esfuerzo me han inspirado a seguir adelante. Gracias por ser mi guía constante, por enseñarme a valorar la dedicación y el estudio, y por brindarme siempre su apoyo incondicional. Este logro es también para ustedes.*

***Verónica Azogue***

*Al culminar esta etapa de mi vida, quiero dedicar este logro primeramente a Dios, por brindarme sabiduría, fortaleza y su guía incondicional a lo largo del camino, permitiéndome alcanzar esta meta tan anhelada.*

*A mi familia, especialmente a mis adorables padres, Luis Ramírez y Mercy Vivas, quienes han sido un apoyo inquebrantable en mi vida. Además, valoro los principios y valores que han sido inculcados en mí. El extraordinario ejemplo de la mano de su apoyo constante e incondicional ha sido de suma importancia y ha jugado un papel fundamental en el éxito y la finalización de mi carrera.*

***Paola Ramírez***

# CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

Ing. María Ibarra Chango, Dr. Vladimir Rivera Piñaloza e Ing. Renato Paredes Cruz, en su orden Director y Pares Académicos del Trabajo de Integración Curricular **"AUDITORÍA DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA FÁBRICA DE EMBUTIDOS FUNORSAL, PARROQUIA DE SALINAS, PROVINCIA BOLÍVAR, CANTÓN GUARANDA, AÑO 2023"** desarrollado por las señoritas Azogue Collay Verónica Silvana; Ramírez Vivas Jenni Paola.

## CERTIFICAN

Que, luego de revisado el Trabajo de Integración Curricular en su totalidad, cumple con las exigencias académicas de la carrera CONTABILIDAD Y AUDITORÍA, por lo tanto, autorizamos su presentación y defensa.

Guaranda, 03 de octubre del 2024

Ing. María Ibarra Chango
**Directora**

Dr. Vladimir Rivera Piñaloza
**Par Académico**

Ing. Renato Paredes Cruz
**Par Académico**

## DERECHOS DE AUTOR

Yo Azogue Collay Verónica Silvana y Ramírez Vivas Jenni Paola portadores de la Cédula de Identidad No 0250066321 y 0250104650 en calidad de autores y titulares de los derechos morales y patrimoniales del Trabajo de Titulación: Auditoría de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en la fábrica de embutidos FUNORSAL, parroquia Salinas, provincia Bolívar, cantón Guaranda, año 2023, modalidad Proyecto de investigación, de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, concedemos a favor de la Universidad Estatal de Bolívar, una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos. Conservamos a mi/nuestro favor todos los derechos de autor sobre la obra, establecidos en la normativa citada.

Así mismo, autorizo/autorizamos a la Universidad Estatal de Bolívar, para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Digital, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

El (los) autor (es) declara (n) que la obra objeto de la presente autorización es original en su forma de expresión y no infringe el derecho de autor de terceros, asumiendo la responsabilidad por cualquier reclamación que pudiera presentarse por esta causa y liberando a la Universidad de toda responsabilidad.

Azogue Collay Verónica Silvana

Ramírez Vivas Jenni Paola

## ÍNDICE DE CONTENIDO

**TEMA** ..... **II**
**AGRADECIMIENTO** ..... **III**
**DEDICATORIA** ..... **IV**
**CERTIFICADO DE VALIDACIÓN** ..... **V**
**DERECHOS DE AUTOR** ..... **VI**
**ÍNDICE DE CONTENIDO** ..... **VII**
**ÍNDICE DE TABLAS** ..... **XIII**
**ÍNDICE DE FIGURAS** ..... **XIV**
**INTRODUCCIÓN** ..... **1**
**RESUMEN** ..... **3**
**ABSTRACT** ..... **4**
**CAPÍTULO I** ..... **5**
**FORMULACIÓN GENERAL DEL PROYECTO** ..... **5**
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA ..... 5
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA ..... 9
1.3. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN ..... 9
1.4. JUSTIFICACIÓN ..... 9
1.5. OBJETIVOS: ..... 11
*1.5.1. General* ..... *11*
*1.5.2. Específicos* ..... *11*
1.6. IDEA POR DEFENDER ..... 12
1.7. VARIABLES ..... 12
*1.7.1. Operacionalización de Variables* ..... *13*
**CAPÍTULO II** ..... **15**
**MARCO TEÓRICO** ..... **15**
2.1. ANTECEDENTES (ACADÉMICOS Y ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN) ..... 15
2.2. CIENTÍFICO (BASES TEÓRICAS EN LA QUE FUNDAMENTA LA INVESTIGACIÓN) ..... 17
*2.2.1. Concepto de la Auditoría de Calidad* ..... *17*
2.2.1.1. Definición y objetivos ..... 17
2.2.1.2. Importancia en la gestión de calidad ..... 17
*2.2.2. Normas y Estándares Relacionados* ..... *18*
2.2.2.1. ISO 9001:2015: Requisitos para auditorías de calidad ..... 18
2.2.2.2. ISO 19011:2018: Directrices para auditoría de sistemas de gestión ..... 18
*2.2.3. Principios de Auditoría de Calidad* ..... *19*
2.2.3.1. Integridad ..... 19
2.2.3.2. Presentación justa ..... 19
2.2.3.3. Debido cuidado profesional ..... 19
2.2.3.4. Confidencialidad ..... 19
2.2.3.5. Independencia ..... 20

2.2.3.6. Enfoque basado en la evidencia ..... 20
*2.2.4. Tipos de Auditoría de Calidad ..... 20*
2.2.4.1. Auditorías Internas ..... 20
2.2.4.2. Auditorías Externas ..... 20
2.2.4.3. Auditorías de Certificación ..... 21
*2.2.5. Metodología de Auditoría de Calidad ..... 21*
2.2.5.1. Planificación de la Auditoría ..... 21
**2.2.5.1.1.Definición del alcance ..... 21**
**2.2.5.1.2.Objetivos y criterios de auditoría ..... 21**
**2.2.5.1.3.Preparación del plan de auditoría ..... 22**
2.2.5.2. Ejecución de la Auditoría ..... 22
**2.2.5.2.1.Recolección de evidencias ..... 22**
**2.2.5.2.2.Técnicas de auditoría ..... 23**
2.2.5.3. Informe de Auditoría ..... 23
**2.2.5.3.1.Estructura y contenido del informe ..... 23**
**2.2.5.3.2.Documentación de hallazgos y conclusiones ..... 23**
2.2.6. Técnicas y Herramientas de Auditoría ..... 24
2.2.6.1. Listas de verificación (checklists) ..... 24
2.2.6.2. Entrevistas estructuradas ..... 24
2.2.6.3. Observación directa ..... 24
2.2.6.4. Revisión de documentos y registros ..... 24
2.2.7. Competencias del Auditor de Calidad ..... 24
2.2.7.1. Formación y certificación requerida ..... 24
2.2.7.2. Habilidades técnicas y conocimientos necesarios ..... 25
2.2.7.3. Habilidades interpersonales y de comunicación ..... 25
2.2.8. Impacto de la Auditoría de Calidad ..... 25
2.2.8.1. Mejora continua en la organización ..... 25
2.2.8.2. Cumplimiento normativo y regulatorio ..... 25
2.2.8.3. Aumento de la satisfacción del cliente ..... 26
2.2.9. Desafíos y Oportunidades en Auditoría de Calidad ..... 26
2.2.9.1. Identificación de obstáculos comunes en auditorías ..... 26
2.2.9.2. Innovaciones y tendencias en auditoría de calidad ..... 26
2.2.9.3. Integración de nuevas tecnologías en el proceso de auditoría 26
*2.2.10. Concepto y principios de gestión de calidad ..... 27*
2.2.10.1. Definición de gestión de calidad ..... 27
2.2.10.2. Principios de gestión de calidad según ISO 9001:2015 ..... 28
*2.2.11. Contexto de la Organización ..... 28*
2.2.11.1. Comprensión de la organización y su contexto ..... 28
2.2.11.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas ..... 28
2.2.11.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad28
*2.2.12. Liderazgo ..... 29*

2.2.12.1. Liderazgo y compromiso de la alta dirección ..... 29
2.2.12.2. Política de calidad ..... 29
2.2.12.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización .. 29
*2.2.13. Planificación* ..... *30*
2.2.13.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades ..... 30
2.2.13.2. Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos ..... 30
2.2.13.3. Planificación de cambios en el sistema de gestión de calidad 30
*2.2.14. Apoyo* ..... *30*
2.2.14.1. Recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad ... 30
2.2.14.2. Competencia y formación del personal ..... 31
2.2.14.3. Concienciación y comunicación ..... 31
2.2.14.4. Información documentada (creación, actualización y control de documentos y registros) ..... 31
*2.2.15. Operación* ..... *31*
2.2.15.1. Planificación y control operacional ..... 31
2.2.15.2. Requisitos para productos y servicios ..... 32
2.2.15.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios ..... 32
2.2.15.4. Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente (gestión de proveedores) ..... 32
2.2.15.5. Producción y prestación del servicio ..... 32
2.2.15.6. Liberación de productos y servicios ..... 33
2.2.15.7. Control de las salidas no conformes ..... 33
*2.2.16. Evaluación del Desempeño* ..... *33*
2.2.16.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño ……33
2.2.16.2. Auditoría interna del sistema de gestión de calidad ..... 33
2.2.16.3. Revisión por la dirección ..... 33
*2.2.17. Mejora* ..... *34*
2.2.17.1. Generalidades de la mejora continua ..... 34
2.2.17.2. No conformidades y acciones correctivas ..... 34
2.2.17.3. Mejora continua del sistema de gestión de calidad ..... 34
*2.2.18. Gestión del Riesgo y Oportunidades* ..... *34*
2.2.18.1. Identificación y evaluación de riesgos ..... 34
2.2.18.2. Planificación e implementación de acciones para mitigar riesgos……34
2.2.18.3. Evaluación de oportunidades para la mejora ..... 35
*2.2.19. Enfoque en el Cliente* ..... *35*
2.2.19.1. Determinación de requisitos relacionados con el cliente ..... 35
2.2.19.2. Comunicación con el cliente ..... 35
2.2.19.3. Satisfacción del cliente ..... 35
2.2.19.4. Tratamiento de quejas y retroalimentación del cliente ..... 35
2.3. CONCEPTUAL ..... 36

2.4. LEGAL ..... 39
2.4.1. Legislación Internacional ..... 40
2.4.1.1. Norma ISO 9001:2015 ..... 40
2.4.1.2. Normas Internacionales de Auditoría ..... 40
2.4.1.3. Tratados y Convenios ..... 41
2.4.2. Legislación Nacional ..... 41
2.4.2.1. Constitución de la República del Ecuador (2018) ..... 41
2.4.2.2. Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) ..... 41
2.4.2.3. Ley de Economía Popular y Solidaria ..... 42
2.4.2.4. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor ..... 42
2.4.2.5. Ley de Normalización ..... 43
2.4.2.6. Organismos de Regulación y Control ..... 43
2.4.2.7. Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) ..... 43
2.4.2.8. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) ..... 43
2.4.2.9. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ..... 44
2.4.2.10. Normas y Reglamentos ..... 44
2.4.2.11. Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN-ISO 9001:2015) ..... 44
2.4.2.12. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ..... 44
2.4.2.13. Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) ..... 45
2.5. GEOREFERENCIAL ..... 46
**CAPÍTULO III ..... 47**
**METODOLOGÍA ..... 47**
3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN ..... 47
3.1.1 Investigación de campo ..... 47
3.1.2. Investigación Bibliográfica ..... 47
2.5.1. Investigación Descriptiva ..... 48
3.2. ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN ..... 48
3.2.1 Enfoque Cuantitativo ..... 48
3.2.2 Enfoque Cualitativo ..... 49
3.3 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN ..... 49
3.3.1 Método Deductivo ..... 49
3.3.2 Método Inductivo ..... 49
3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOPILACIÓN DE DATOS ..... 50
3.4.1 Entrevista ..... 50
3.4.2 Encuesta ..... 50
3.5 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA ..... 50
3.6 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ..... 51
**CAPÍTULO IV ..... 52**
**RESULTADOS Y DISCUSIÓN ..... 52**
4.1. ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS ..... 52

*4.1.1 Análisis de la Entrevista* ..... *52*
*4.1.2 Análisis de la Encuesta al Personal* ..... *54*
*4.1.3 Análisis de la Encuesta a los Clientes Fijos* ..... *64*
*4.1.4 Comprobación de la Idea a Defender* ..... *70*
**CAPÍTULO V** ..... **73**
**PROPUESTA** ..... **73**
5.1. PLANIFICACIÓN PRELIMINAR ..... 73
*5.1.1 Índices de Marcas de Auditoría* ..... *73*
*5.1.2 Índice de Abreviaturas* ..... *74*
*5.1.3 Índice de Archivo Permanente* ..... *75*
*5.1.4 Índice de Archivo Corriente* ..... *76*
*5.1.5 Programa de Auditoría-Planificación Preliminar* ..... *77*
*5.1.6 Informe de Visita Preliminar* ..... *78*
*5.1.7 Orgánico Estructural* ..... *86*
*5.1.8 Organigrama Funcional* ..... *87*
*5.1.9 Flujograma del Proceso de Producción General* ..... *88*
*5.1.10 Mapeo de Procesos- Producción* ..... *89*
*5.1.11 Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento* ..... *90*
*5.1.12 Mapeo de Procesos- Empaque* ..... *91*
*5.1.13 Contrato de Auditoría* ..... *92*
*5.1.14 Memorando de Planificación* ..... *97*
5.2 PLANIFICACIÓN ESPECÍFICA ..... 102
*5.2.1 Índice de Archivo Corriente* ..... *102*
*5.2.2 Programa de Auditoría-Planificación Específica* ..... *103*
*5.2.3 Cuestionario de Control Interno-Administrativos* ..... *104*
*5.2.4 Cuestionario de Control Interno-Operarios* ..... *108*
*5.2.5 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo por Componente* ..... *110*
*5.2.6 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General- Administradores* *118*
*5.2.7 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo por Componente-Operarios* *119*
*5.2.8 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General- Personal operario de la Planta productiva* ..... *123*
*5.2.9 Matriz FODA* ..... *124*
*5.2.10 Matriz de Correlación* ..... *126*
*5.2.11 Matriz de Priorización* ..... *128*
*5.2.12 Carta de Control Interno* ..... *130*
5.3 EJECUCIÓN ..... 136
*5.3.1 Índice de Archivo Corriente* ..... *136*
*5.3.2 Programa de Auditoría-Ejecución* ..... *137*
*5.3.3 Cédula Analítica- Contexto de la Organización* ..... *139*
*5.3.4 Cédula Analítica- Liderazgo* ..... *141*
*5.3.5 Cédula Analítica- Planificación* ..... *143*
*5.3.6 Cédula Analítica- Operación* ..... *148*

*5.3.7 Cédula Analítica- Evaluación del Desempeño y Mejora ..... 152*
*5.3.8 Cédula Descriptiva – 4. Contexto de la Organización ..... 154*
*5.3.9 Cédula Descriptiva – 5. Liderazgo ..... 157*
*5.3.10 Cédula Descriptiva – 6. Planificación ..... 160*
*5.3.11 Cédula Descriptiva – 7. Apoyo ..... 163*
*5.3.12 Cédula Descriptiva – 8. Operación ..... 169*
*5.3.13 Cédula Descriptiva – 9. Evaluación del Desempeño ..... 178*
*5.3.14 Cédula Descriptiva – 10. Mejora ..... 181*
*5.3.15 HOJA DE HALLAZGOS – 4. Contexto de la Organización ..... 183*
*5.3.16 HOJA DE HALLAZGOS – 5. Liderazgo ..... 185*
*5.3.17 HOJA DE HALLAZGOS – 6. Planificación ..... 187*
*5.3.18 HOJA DE HALLAZGOS – 7. Apoyo ..... 189*
*5.3.19 HOJA DE HALLAZGOS – 8. Operación ..... 191*
*5.3.20 HOJA DE HALLAZGOS – 9. Evaluación del Desempeño ..... 193*
*5.3.21 HOJA DE HALLAZGOS – 10. Mejora Continua ..... 195*
5.4 COMUNICACIÓN ..... 198
*5.4.1 Índice de Archivo Corriente ..... 198*
*5.4.2 Programa de Auditoría- Comunicación ..... 199*
*5.4.3 Carta de presentación del Informe de Auditoría de Calidad ..... 200*
*5.4.4 Índice del Informe de Auditoría ..... 202*
*5.4.5 Informe de Auditoría de Calidad ..... 203*
**CONCLUSIONES ..... 224**
**RECOMENDACIONES ..... 225**
**BIBLIOGRAFÍA ..... 226**
ANEXO 1 CRONOGRAMA (GANTT) ..... 231
ANEXO 2 PRESUPUESTO EJECUTADO ..... 232
ANEXO 3 CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA ..... 233
ANEXO 4 FORMATO DE LA ENTREVISTA AL ADMINISTRADOR ..... 234
ANEXO 5 FORMATO DE LA ENCUESTA A EMPLEADOS ..... 236
ANEXO 6 FORMATO DE LA ENCUESTA A CLIENTES FIJOS ..... 238
ANEXO 7 FOTOGRAFÍAS SOBRE EL LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN DE CAMPO ..... 239
ANEXO 8 FOTOGRAFÍAS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN ..... 240

# ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. 1 *Variable independiente: Auditoría de calidad* ..... 13
Tabla 1. 2 *Variable dependiente: Procesos y procedimientos de gestión de calidad* ..... 14
Tabla 3. 1 *Universo, población y muestra* ..... 51
Tabla 4. 1 *Equipos de Protección Personal* ..... 54
Tabla 4. 2 *Medidas de Seguridad Alimentaria* ..... 55
Tabla 4. 3 *Herramientas y Materiales de Seguridad* ..... 56
Tabla 4. 4 *Seguridad Eléctrica y Mecánica* ..... 57
Tabla 4. 5 *Paralización de maquinarias y equipos por falta de mantenimiento* .. 58
Tabla 4. 6 *Orden y Limpieza de las áreas de producción* ..... 59
Tabla 4. 7 *Capacitación sobre manipulación de alimentos y tecnificación* ..... 60
Tabla 4. 8 *Grado de preparación profesional* ..... 61
Tabla 4. 9 *Cumplimiento de horarios y funciones* ..... 62
Tabla 4. 10 *Documentación de las labores productivas* ..... 63
Tabla 4. 11 *Especificaciones técnicas de los productos* ..... 64
Tabla 4. 12 *Frecuencia de problemas o defectos en los productos fabricados* .... 65
Tabla 4. 13 *Atención al Cliente* ..... 66
Tabla 4. 14 *Entrega de pedidos de productos* ..... 67
Tabla 4. 15 *Economía en el Costo de los Productos* ..... 68
Tabla 4. 16 *Mejoras en el Sistema de Calidad* ..... 69

# ÍNDICE DE FIGURAS

Ilustración 2. 1 *Fase de la Planeación de Auditoría* ..... 21
Ilustración 2. 2 *Evidencias en Auditoría* ..... 22
Ilustración 2. 3 *Sistema de Gestión de Calidad bajo enfoque PHVA* ..... 27
Ilustración 2. 4 *Elementos de un proceso* ..... 32
Ilustración 2. 5 *Ubicación geográfica* ..... 46
Ilustración 4. 1 *Equipos de Protección Personal* ..... 54
Ilustración 4. 2 *Medidas de Seguridad Alimentaria* ..... 55
Ilustración 4. 3 *Herramientas y Materiales de Seguridad* ..... 56
Ilustración 4. 4 *Seguridad Eléctrica y Mecánica* ..... 57
Ilustración 4. 5 *Paralización de maquinarias y equipos por falta de mantenimiento* ..... 58
Ilustración 4. 6 *Orden y Limpieza de las áreas de producción* ..... 59
Ilustración 4. 7 *Capacitación sobre manipulación de alimentos y tecnificación* . 60
Ilustración 4. 8 *Grado de preparación profesional* ..... 61
Ilustración 4. 9 *Cumplimiento de horarios y funciones* ..... 62
Ilustración 4. 10 *Documentación de las labores productivas* ..... 63
Ilustración 4. 11 *Especificaciones técnicas de los productos* ..... 64
Ilustración 4. 12 *Especificaciones técnicas de los productos* ..... 65
Ilustración 4. 13 *Atención al Cliente* ..... 66
Ilustración 4. 14 *Entrega de pedidos de productos* ..... 67
Ilustración 4. 15 *Economía en el Costo de los Productos* ..... 68
Ilustración 4. 16 *Mejoras en el Sistema de Calidad* ..... 69
Ilustración 5. 1 *Organigrama Estructural Embutidora FUNORSAL* ..... 86
Ilustración 5. 2 *Organigrama Estructural Embutidora FUNORSAL* ..... 86
Ilustración 5. 3 *Organigrama Funcional Embutidora FUNORSAL* ..... 87
Ilustración 5. 4 *Flujograma del Proceso de Producción General* ..... 88
Ilustración 5. 5 *Mapeo de Procesos- Producción* ..... 89
Ilustración 5. 6 *Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento* ..... 90
Ilustración 5. 7 *Mapeo de Procesos- Empaque* ..... 91

# INTRODUCCIÓN

El presente estudio titulado "Auditoría de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, parroquia Salinas, provincia Bolívar, cantón Guaranda, año 2023" tiene como objetivo primordial realizar la auditoría para la evaluación de la implementación y efectividad de los sistemas de gestión de calidad en la empresa FUNORSAL, reconocida por su destacado papel en la producción de embutidos en la región. Este estudio presenta un análisis exhaustivo sobre la gestión de los estándares de calidad en la organización, proporcionando una evaluación detallada de sus procedimientos, mecanismos de control y áreas potenciales de mejora.

La referida investigación se origina de la necesidad de analizar las fortalezas y debilidades en el sistema de gestión de la calidad de la embutidora FUNORSAL, con el fin de potenciar su competitividad y asegurar la adherencia a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. La relevancia de esta investigación reside en que sus hallazgos facilitarán a la empresa la optimización de sus procesos, el aumento de la satisfacción del cliente y la mitigación de los riesgos relacionados con la calidad del producto, lo que permitirá una alineación con las mejores prácticas a nivel internacional.

La metodología utilizada en esta investigación se fundamentó en un enfoque mixto, integrando técnicas cuantitativas y cualitativas con el fin de lograr una comprensión exhaustiva de la gestión de calidad en FUNORSAL. Se llevaron a cabo investigaciones de campo y revisiones bibliográficas, las cuales delinean de manera exhaustiva los procedimientos vigentes mediante la aplicación de entrevistas y encuestas dirigidas al personal operativo, al administrador y a los clientes regulares de la empresa. Este enfoque facilitó la recopilación de datos tanto cuantitativos como cualitativos, los cuales fueron utilizados para realizar una evaluación objetiva del estado actual de la calidad dentro de la empresa. Del mismo modo, se emplearon los enfoques deductivo e inductivo, lo cual facilitó la formulación de conclusiones basadas en la observación y el análisis crítico de los datos obtenidos.

El propósito de este estudio es realizar una evaluación del sistema de gestión de calidad de la embutidora FUNORSAL conforme a la norma ISO 9001:2015, identificar áreas críticas que requieren mejora y formular propuestas de acciones correctivas y preventivas con el fin de garantizar la calidad en los procesos productivos de la organización. Con este objetivo, se busca potenciar la gestión de calidad de FUNORSAL, asegurando que sus operaciones se alineen con los estándares internacionales más altos.

La estructura del estudio se dispone en cinco capítulos. El **CAPÍTULO I** se centra en la formulación general del proyecto, presentando los antecedentes, la justificación, el problema de investigación y los objetivos propuestos. El **CAPÍTULO II** presenta el marco teórico, en el que se analizan los conceptos fundamentales, antecedentes investigativos de realce que fundamentan el estudio. se detalla la normativa ISO 9001:2015 y se fundamentan teóricamente los principios de la auditoría de calidad. En el **CAPÍTULO III** se expone de manera detallada la metodología de investigación adoptada, incluyendo una descripción de los tipos y enfoques de investigación, así como los métodos aplicados y las técnicas utilizadas para la recolección de datos. El **CAPÍTULO IV** se dedica a la presentación de los resultados y la discusión, en el cual se lleva a cabo un análisis de las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades (FODA) y su comparación con la teoría revisada. Finalmente, el **CAPÍTULO V** denota la propuesta que implica la realización de la auditoría obedeciendo a las etapas definidas: planificación, ejecución, comunicación de resultados. Los resultados obtenidos orientan un conjunto de recomendaciones y acciones de mejora, con el objetivo de fortalecer la gestión de calidad en la organización.

En síntesis, la presente investigación tiene como objetivo no solo ofrecer un diagnóstico exhaustivo del sistema de calidad de FUNORSAL, sino también constituir un recurso valioso para la formulación de decisiones estratégicas que fomenten su desarrollo y su adherencia a estándares internacionales de calidad.

## RESUMEN

El presente estudio de investigación tuvo como finalidad llevar a cabo una Auditoría de Calidad conforme a la Norma ISO 9001:2015 en la planta de producción de embutidos FUNORSAL, situada en Salinas, Provincia de Bolívar, Cantón de Guaranda, durante el año 2023, con el propósito de evaluar la eficiencia, eficacia y calidad de los procesos de gestión. Se utilizó un enfoque metodológico mixto que abarca tanto estrategias cualitativas como cuantitativas, incorporando técnicas de investigación de campo, revisión bibliográfica y análisis descriptivo. La recopilación de datos se realizó a través de entrevistas y encuestas dirigidas a empleados y clientes. Los hallazgos más significativos evidencian la existencia de irregularidades en los ámbitos de la organización, el liderazgo, la planificación y las operaciones. Se ha identificado una planificación estratégica obsoleta, la carencia de convenios formales con proveedores, así como la falta de un sistema de mejora continua. Los hallazgos sugieren que es imperativo consolidar el liderazgo y reevaluar la planificación estratégica con el fin de optimizar la gestión de la calidad. Se sugiere la instauración de un manual de calidad y la creación de registros de evaluación de riesgos con el fin de optimizar los procesos internos. La evaluación de la hipótesis fue de carácter descriptivo, subrayando la importancia de formalizar los procedimientos de calidad y de reforzar la formación del personal.



**Palabras clave:** Auditoría de Calidad, ISO 9001:2015, Gestión de Calidad, FUNORSAL, No Conformidades.

## ABSTRACT

The purpose of this research study was to carry out a Quality Audit in accordance with the ISO 9001:2015 Standard at the FUNORSAL sausage production plant, located in Salinas, Bolívar Province, Guaranda Canton, during the year 2023, with the purpose of evaluating the efficiency, effectiveness and quality of the management processes. A mixed methodological approach was used that covers both qualitative and quantitative strategies, incorporating field research techniques, bibliographic review and descriptive analysis. Data collection was carried out through interviews and surveys directed at employees and customers. The most significant findings show the existence of irregularities in the areas of organization, leadership, planning and operations. Obsolete strategic planning, the lack of formal agreements with suppliers, as well as the lack of a continuous improvement system have been identified. The findings suggest that it is imperative to consolidate leadership and reevaluate strategic planning in order to optimize quality management. The establishment of a quality manual and the creation of risk assessment records are suggested in order to optimize internal processes. The evaluation of the hypothesis was descriptive in nature, emphasizing the importance of formalizing quality procedures and reinforcing staff training.



**Keywords:** Quality Audit, ISO 9001:2015, Quality Management, FUNORSAL, Non-Conformities.

# CAPÍTULO I

# FORMULACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

## 1.1. Descripción del Problema

La calidad y la competitividad de las empresas en Ecuador constituyen elementos esenciales para el avance económico del país. En el marco del Plan Nacional para el Buen Vivir 2017-2021, el gobierno ecuatoriano ha priorizado la promoción de un desarrollo económico inclusivo y sostenible orientado a potenciar las capacidades productivas de la nación. Esta iniciativa pone especial énfasis en la mejora continua de procesos y productos para asegurar la satisfacción de los clientes y la sostenibilidad corporativa (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, 2017).

En Ecuador, la configuración del tejido empresarial está predominantemente compuesta por micro y pequeñas empresas, las cuales constituyen el 91% del total de las entidades comerciales registradas. No obstante, numerosas de estas organizaciones se enfrentan a desafíos considerables en la implementación de normas de calidad, como la ISO 9001:2015, lo cual restringe su capacidad para competir en los mercados tanto nacionales como internacionales (Instituto Nacional de Estadística y Censos, 2022). Solo un porcentaje reducido de las empresas ecuatorianas ha adoptado sistemas de gestión de calidad certificados, lo que pone de manifiesto la necesidad de reforzar las prácticas de auditoría de calidad con el fin de potenciar la eficiencia y la productividad (Cámara de Industrias y Producción, 2023).

La provincia de Bolívar, en la cual se localiza la planta de procesamiento de embutidos FUNORSAL, se inserta en este marco, dado que la mayoría de las empresas existentes en la región son de carácter pequeño y mediano y carecen de certificaciones de calidad. La adopción de normas internacionales, como la norma ISO 9001:2015, se configura como un recurso fundamental para potenciar la competitividad y la capacidad de generar empleo digno y sostenible en la región. Este enfoque se encuentra en consonancia con los ejes estratégicos del Plan

Nacional, que favorecen la inclusión económica y la optimización de la calidad productiva (SENPLADES , 2017).

La zona 5, que abarca la provincia de Bolívar, se distingue por una economía fundamentada principalmente en actividades agrícolas, industriales y de manufactura. De acuerdo con el Plan Nacional de Desarrollo Zona 5, estas actividades son fundamentales para impulsar la economía regional y disminuir los niveles de pobreza mediante la creación de empleo y el fortalecimiento de la productividad local (Plan Nacional de Desarrollo Zona 5, 2018).

La planta de procesamiento de embutidos FUNORSAL, ubicada en la parroquia de Salinas, desempeña un papel crucial en la economía local al generar productos alimenticios elaborados y al fomentar la generación de empleo. Su dedicación a la calidad se evidencia en la adopción de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en la transición gradual hacia la norma ISO 9001:2015. No obstante, con el objetivo de solidificar su posición en el mercado y aportar de manera más eficiente a la economía regional, resulta esencial llevar a cabo una auditoría de calidad que posibilite la identificación de áreas susceptibles de mejora y asegure el cumplimiento de los estándares internacionales.

La falta de oportunidades laborales constituye uno de los desafíos más significativos en la zona 5, siendo las empresas, tales como FUNORSAL, fundamentales para la creación de riqueza y la mitigación de la pobreza. Sin embargo, con el fin de optimizar su impacto económico y social, es imperativo establecer procesos de calidad que no solo garanticen la sostenibilidad del negocio, sino que también fomenten la eficiencia y efectividad en la producción y distribución de sus productos (Plan Nacional de Desarrollo Zona 5, 2018).

A nivel local, el Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial de la Provincia de Bolívar para los años 2021-2025 delinea objetivos explícitos orientados a mejorar la capacidad económica y productiva de la región, con especial énfasis en mejorar la competitividad empresarial, fomentar la innovación y facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales. En el marco del eje 2 relativo a la dimensión económico-productiva, se subraya la relevancia de fomentar el apoyo a las pequeñas y medianas empresas en la implementación de tecnologías y estándares

de calidad, tal como lo establece la norma ISO 9001:2015, con el propósito de optimizar su desempeño y avanzar hacia el desarrollo sostenible en la región (Gobierno Autónomo Descentralizado provincia Bolívar, 2021).

El cantón de Guaranda y la parroquia de Salinas, en los cuales FUNORSAL lleva a cabo sus operaciones, se enfrentan a desafíos específicos vinculados a la carencia de formación en gestión de calidad, así como a la limitada implementación de sistemas de auditoría certificados. Mediante la adopción de la norma ISO 9001:2015, FUNORSAL tiene la capacidad de optimizar sus procesos operativos internos, al tiempo que puede posicionarse como un referente para otras organizaciones en la región, fomentando así un entorno económico más ágil y competitivo (Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guaranda, 2021).

El Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización (COOTAD) subraya la obligación de los gobiernos locales en la promoción del desarrollo económico y productivo dentro de sus respectivas jurisdicciones. En este contexto, la adopción de sistemas de gestión de calidad junto con la ejecución de auditorías periódicas se encuentra en consonancia con los objetivos locales de fomentar un entorno empresarial robusto, el cual, a su vez, contribuirá a la mejora de la calidad de vida de los residentes de la parroquia Salinas y sus áreas adyacentes (COOTAD, 2010).

La calidad es un factor crucial en la competitividad y sostenibilidad de las empresas en el mercado actual. En el contexto de la industria alimentaria, la calidad no solo influye en la satisfacción del cliente sino también en la salud y seguridad de los consumidores. La Norma ISO 9001:2015 establece un marco para sistemas de gestión de calidad (SGC) que ayudan a las organizaciones a garantizar que sus productos y servicios cumplan consistentemente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Implementar y mantener un SGC basado en esta norma puede representar un desafío significativo, especialmente para las pequeñas y medianas empresas.

La Fábrica de Embutidos FUNORSAL, ubicada en la parroquia de Salinas, provincia de Bolívar, cantón Guaranda, se dedica a la producción de embutidos y otros productos cárnicos. A pesar de su relevancia en la economía local y de la

importancia de sus productos en la alimentación de la comunidad, FUNORSAL enfrenta retos considerables en términos de gestión de la calidad. Estos desafíos incluyen la implementación efectiva de la Norma ISO 9001:2015, el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la misma, y la necesidad de mejorar continuamente sus procesos para satisfacer tanto las expectativas de sus clientes como las regulaciones sanitarias.

Un problema crítico identificado en FUNORSAL es la falta de un sistema robusto de auditoría de calidad que garantice el cumplimiento continuo con la Norma ISO 9001:2015. Sin una auditoría interna rigurosa y periódica, es difícil para la empresa identificar áreas de mejora, asegurar la consistencia de sus procesos y productos, y demostrar conformidad con los requisitos de la norma. Esta carencia puede derivar en productos que no cumplen con los estándares de calidad, pérdida de confianza por parte de los clientes, y posibles sanciones por parte de las autoridades reguladoras.

Además, la implementación de la Norma ISO 9001:2015 requiere un compromiso integral por parte de la dirección y el personal, así como una cultura organizacional orientada a la calidad. En muchas ocasiones, las empresas como FUNORSAL pueden experimentar resistencia al cambio o falta de conocimiento y capacitación adecuados entre los empleados. Esta situación puede dificultar la adopción de prácticas recomendadas por la norma y la realización de auditorías internas efectivas.

La localización geográfica de la fábrica en una parroquia rural también presenta desafíos adicionales. La disponibilidad de recursos, acceso a tecnología y personal capacitado puede ser limitada, lo que complica aún más la implementación de un sistema de gestión de calidad conforme a la Norma ISO 9001:2015. Las pequeñas y medianas empresas en áreas rurales a menudo carecen del soporte técnico y financiero necesario para llevar a cabo auditorías internas exhaustivas y periódicas, lo que pone en riesgo su capacidad para mantener la certificación y mejorar sus procesos de manera continua.

En conclusión, la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad conforme a la Norma ISO 9001:2015 en FUNORSAL presenta varios

desafíos significativos que deben ser abordados. La falta de una auditoría de calidad robusta y periódica es un problema central que impide la mejora continua y el cumplimiento con los estándares de calidad. Esta investigación busca proporcionar soluciones prácticas y estrategias para superar estos desafíos, contribuyendo así a la sostenibilidad y competitividad de FUNORSAL en el mercado.

### 1.2. Formulación del Problema

¿Cómo incide la auditoría de calidad basada en la Norma ISO 9001:2015 en la eficiencia, eficacia y calidad de los procesos y procedimientos de gestión de la calidad en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, ubicada en la parroquia Salinas, provincia Bolívar, cantón Guaranda, durante el año 2023?

### 1.3. Preguntas de Investigación

1. ? ¿De qué manera influye la implementación de la Norma ISO 9001:2015 en la satisfacción del cliente y en la calidad de los productos en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL?
2. ¿Cuáles son los principales desafíos que enfrenta la Fábrica de Embutidos FUNORSAL en la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad conforme a la Norma ISO 9001:2015?
3. ¿Qué procedimientos y procesos de auditoría de calidad pueden ser mejorados para asegurar el cumplimiento continuo de la Norma ISO 9001:2015 en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL

### 1.4. Justificación

La calidad es un elemento esencial para la competitividad y sostenibilidad de las empresas en el mercado global actual. En la industria alimentaria, la calidad no solo es crucial para la satisfacción del cliente, sino también para la salud y seguridad de los consumidores. La Norma ISO 9001:2015 proporciona un marco estructurado para los sistemas de gestión de calidad (SGC), permitiendo a las organizaciones asegurar que sus productos y servicios cumplan consistentemente con los requisitos de los clientes y las normativas reglamentarias. Este marco es particularmente relevante para la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, que juega un papel vital en la economía local de la parroquia Salinas, provincia de Bolívar, cantón Guaranda, y en la alimentación de su comunidad.

La implementación y mantenimiento de un SGC basado en la Norma ISO 9001:2015 es un desafío significativo para las pequeñas y medianas empresas como FUNORSAL. A pesar de su importancia, la fábrica enfrenta serios retos en términos de gestión de calidad. Un problema crítico identificado es la falta de un sistema robusto de auditoría de calidad, necesario para garantizar el cumplimiento continuo con la norma. Sin auditorías internas rigurosas y periódicas, FUNORSAL no puede identificar áreas de mejora, asegurar la consistencia de sus procesos y productos, ni demostrar conformidad con los estándares de calidad. Esta deficiencia pone en riesgo la calidad de los productos, la confianza de los clientes y puede conllevar sanciones por parte de las autoridades reguladoras.

La motivación detrás de esta investigación radica en la necesidad urgente de abordar y superar los desafíos de gestión de calidad que enfrenta FUNORSAL. La implementación efectiva de la Norma ISO 9001:2015 no solo mejorará la satisfacción del cliente y la seguridad de los productos alimentarios, sino que también fortalecerá la posición competitiva de FUNORSAL en el mercado. Identificar las áreas críticas que necesitan mejora y proponer soluciones prácticas permitirá a FUNORSAL no solo cumplir con los estándares internacionales, sino también establecer una base sólida para la mejora continua.

La investigación proporcionará múltiples beneficios a FUNORSAL. Primero, establecerá un sistema de auditoría de calidad robusto y eficaz, asegurando que los productos cumplan con los estándares de calidad y regulaciones sanitarias. Segundo, mejorará la eficiencia y eficacia de los procesos internos, lo que se traducirá en una mayor consistencia y calidad de los productos. Tercero, la investigación ayudará a desarrollar una cultura organizacional orientada a la calidad, involucrando a todos los niveles del personal en la implementación de mejores prácticas de gestión de calidad.

Los beneficiarios directos de esta investigación serán los empleados y la dirección de FUNORSAL, quienes recibirán capacitación y herramientas para mejorar los procesos de calidad. Indirectamente, los clientes de FUNORSAL también se beneficiarán, ya que recibirán productos de mayor calidad y seguridad. Además, la

comunidad local se beneficiará económicamente al mantener una empresa competitiva y sostenible que contribuye a la economía local.

El impacto de esta investigación será significativo y multifacético. En el corto plazo, FUNORSAL podrá identificar y corregir las deficiencias en sus procesos de calidad, asegurando el cumplimiento continuo con la Norma ISO 9001:2015. A largo plazo, la implementación de un SGC efectivo permitirá a FUNORSAL mejorar continuamente sus productos y procesos, manteniendo su competitividad en el mercado. La investigación también servirá como un caso de estudio para otras pequeñas y medianas empresas en contextos rurales que enfrentan desafíos similares, proporcionando un modelo de mejores prácticas para la implementación de sistemas de gestión de calidad.

## 1.5. Objetivos:

### 1.5.1. General

Desarrollar una Auditoría de calidad en base a la Norma ISO 9001:2015 en la fábrica de embutidos FUNORSAL, parroquia de Salinas, Provincia Bolívar, Cantón Guaranda, año 2023, orientada a la evaluación de los niveles de eficiencia, eficacia y la calidad de los procesos y procedimientos de gestión de calidad.

### 1.5.2. Específicos

- Fundamentar de forma teórica las variables intervinientes en el estudio: Auditoría de Calidad y el Sistema de Gestión de Calidad bajo el precepto legal Norma ISO 9001: 2015.
- Establecer el enfoque metodológico que describa los métodos y procedimientos elementales para la recolección y análisis de datos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.
- Suministrar el Informe de auditoría articulado a las estrategias y direccionamiento de los cambios basados en los resultados del examen.

### 1.6. Idea por Defender

Examinar el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 que conduce a una mayor eficiencia y productividad dentro de la fábrica, al agilizar los procesos y procedimientos reduciendo y promoviendo la mejora continua.

### 1.7. Variables

**Variable independiente:** Auditoría de calidad.

**Variable dependiente:** Procesos y procedimientos de gestión de calidad.

### 1.7.1. Operacionalización de Variables

Tabla 1. 1
*Variable independiente: Auditoría de calidad*

| Concepto | Dimensión | Indicadores | Ítems | Técnicas e instrumentos |
|---|---|---|---|---|
| Un enfoque organizado y metódico, realizado de manera autónoma y con registro escrito, con el propósito de recopilar pruebas de auditoría y analizarlas de forma imparcial con el fin de medir el nivel de conformidad con los estándares de auditoría definidos en la normativa ISO 9001:2015. | **Planificación** | **Objetivos de calidad** (Número de objetivos alcanzados / Total de objetivos planteados) * 100 | ¿Los objetivos de calidad están claramente definidos y alineados con la política de calidad? | Entrevista estructurada |
| | | **Recursos asignados** (Recursos utilizados / Recursos planificados) * 100 | ¿Se han asignado los recursos necesarios para cumplir los objetivos de calidad? | Encuesta |
| | **Implementación** | **Cumplimiento de procedimientos** (Procedimientos cumplidos / Total de procedimientos) * 100 | ¿La fábrica de embutidos cuenta con la Certificación de la Norma ISO 9001:2015? | Lista de Verificación |
| | | **Capacitación del personal** (Personal capacitado / Total de personal) * 100 | ¿El personal ha recibido capacitación adecuada sobre los procedimientos de calidad? | Observación Directa |
| | **Control y medición** | **Práctica de Auditorías** (Número de auditorías de calidad / Total auditorías) * 100 | ¿La empresa ha sido sometida a una auditoría del sistema de Gestión de Calidad?<br>¿Considera elemental mantener la política de auditorías de calidad en la empresa? | |

Tabla 1. 2

*Variable dependiente: Procesos y procedimientos de gestión de calidad*

| Concepto | Dimensión | Indicadores | Ítems | Técnicas |
|---|---|---|---|---|
| Los procedimientos involucrados en la gestión de calidad comprenden una serie de actividades y medios coordinados que tienen como objetivo principal mejorar la eficacia y eficacia en el proceso de producción. Los procedimientos consisten en técnicas concretas y pasos planificados que se siguen para garantizar que se cumplan las normas de calidad de manera consistente, lo que lleva a mejorar la satisfacción del cliente y el desempeño de la organización. | **Contexto de la organización** | Comprensión de las necesidades y expectativas | ¿Se identifica y evalúa los factores internos y externos de la empresa? | Entrevista estructurada<br><br>Encuesta |
| | **Liderazgo** | Compromiso y responsabilidad de la alta dirección | ¿La alta dirección asume la responsabilidad del Sistema de Gestión de Calidad? | Lista de Verificación |
| | **Planificación** | Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos | ¿Se han establecido objetivos de calidad medibles? | |
| | **Soporte** | Recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad | ¿Se han asignado recursos suficientes para mantener el Sistema de Gestión de Calidad? | Observación Directa |
| | **Operación** | **Control de procesos** (Número de procesos controlados / procesos totales) * 100 | ¿Se controlan los procesos de acuerdo con los criterios establecidos? | |
| | | Revisión de requisitos para productos y servicios | ¿Se asegura que los productos y servicios cumplan con los parámetros del cliente? | |
| | **Evaluación del Desempeño** | Monitoreo y medición de procesos | ¿Se monitorean y miden los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de forma regular? | |
| | **Mejora** | Acciones correctivas | ¿Se promueve la mejora continua en todos los niveles de la organización? | |

# CAPÍTULO II

# MARCO TEÓRICO

## 2.1. Antecedentes (académicos y artículos de investigación)

En su trabajo de titulación de posgrado, Silva (2022) cuyo título *"Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Producciones Industriales Arcos, en la ciudad de Quito"*, considera el objetivo de desarrollar un Sistema de Gestión de calidad para la empresa en mención bajo el marco normativo ISO 9001 que centraliza las mejores prácticas de calidad en el contexto internacional. Para el efecto se llevó a cabo un exhaustivo proceso de diagnóstico que se centró en la revisión de la documentación existente y la implementación de las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por los estándares de calidad aplicables en la empresa seleccionada para este proyecto. Como resultado de este análisis, se obtuvieron hallazgos que evidencian una debilidad significativa en el sistema de gestión de calidad, lo que indica la necesidad de realizar mejoras y ajustes para alcanzar los niveles de calidad requeridos. Confluyente al señalamiento, se implementaron diversas herramientas metodológicas y de gestión con el propósito de facilitar el desarrollo tanto del sistema como del manual correspondiente. Entre estas herramientas se incluyen, análisis FOFA; matriz de interesados; matriz de comunicaciones; matriz de responsabilidades. Además, se diseñó procesos basados en el ciclo de mejora continua, donde se determinó entradas, salidas e indicadores clave de rendimiento. Estas herramientas no solo fomentan un enfoque en la mejora continua, sino que también contribuyen a fortalecer los procesos establecidos y a facilitar el logro de las metas y objetivos propuestos.

En un enfoque paralelo Parra (2021) en su trabajo de investigación de pregrado denominado "*Auditoría de la Calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la junta provincial de Chimborazo bajo los estándares ISO 9001-2015, cantón Riobamba, periodo 2019",* menciona que el objetivo es proponer mejoras a los procesos actuales a través de la implementación de una Auditoría de Calidad, la cual estuvo fundamentada en los estándares establecidos por la norma ISO 9001:2015. El desarrollo investigativo se

fundamentó en un diagnóstico inicial realizado en el Laboratorio Clínico identificando diversas irregularidades relacionadas con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015 bajo el enfoque de las etapas de auditoría: planificación, ejecución, comunicación y seguimiento. Los principales hallazgos destacan un manual de procedimientos obsoleto, falta de atención profesional en el diagnóstico de los pacientes; insuficiencia de los equipos necesarios para pruebas de ADN. En este contexto, se confirmó el 68% de los procesos se consideran aceptables dentro de regulaciones organizacionales y establecimientos de control externo. No obstante, el 30% de los procesos solo cumple de manera parcial debido a la planificación inconsistente. Adicionalmente, se observó la falta de un control adecuado sobre la gestión para implementar planes de emergencia respecto a la bioseguridad y la reducción de riesgos. Finalmente, un pequeño porcentaje, específicamente el 2%, no presenta aspectos que sean aplicables dentro del análisis actual. El seguimiento propone estrategias y actividades para garantizar un nivel efectivo de calidad en los servicios brindados.

Para Ferrer et al. (2024), en su artículo científico titulado *"Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, herramienta para el diagnóstico de la gestión comercial en la Empresa de Acopio Santiago de Cuba"*, plantearón como objetivo primordial de carácter investigativo realizar un diagnóstico a partir de la norma ISO 9001:2015 en la empresa y su posible repercusión en los estándares de comercialización de productos. Dentro del ámbito metodológico, se llevaron a cabo encuestas con el propósito de evaluar y determinar el grado de satisfacción tanto de los clientes internos como de los externos de la organización. De manera complementaria, se empleó una herramienta de diagnóstico que consistía en una Lista de Verificación elaborada específicamente en el programa informático Excel. En esta lista se encuentran detallados todos los requisitos que son considerados obligatorios según la norma ISO 9001:2015, los cuales abarcan desde el Capítulo IV hasta el Capítulo X. Teniendo en cuenta el análisis de los hallazgos obtenidos, se puede afirmar que el promedio de cumplimiento de cada uno de los Capítulos establecidos en la norma alcanzó un notable resultado del 84%. Se plantearon diversas medidas que buscan abordar y eliminar las deficiencias existentes, siendo especialmente relevante la implementación del requisito de Mejora Continua.

Además, se llevaron a cabo acciones diseñadas para involucrar y comprometer a todos los trabajadores en el proceso de actualización del Sistema de Gestión de Calidad.

## 2.2. Científico (bases teóricas en la que fundamenta la investigación)

### 2.2.1. Concepto de la Auditoría de Calidad

#### 2.2.1.1. Definición y objetivos

La auditoría de calidad es un procedimiento riguroso y estructurado que se lleva a cabo de forma autónoma y con la debida documentación, en este contexto Isaza (2020) destaca:

> La auditoría se maneja con el propósito de recopilar pruebas y analizarlas de manera imparcial, con el objetivo de valorar en qué medida se están cumpliendo los estándares de auditoría definidos. Los objetivos principales de llevar a cabo una auditoría de calidad son confirmar que se cumplan los requisitos establecidos, analizar la efectividad del sistema de gestión de calidad vigente y establecer un punto de partida para seguir mejorando de manera constante (p. 25)

La auditoría de calidad tiene como objetivo principal la identificación de posibles áreas que se puedan mejorar, así como garantizar que se mantenga la uniformidad en la ejecución de las políticas y los procedimientos en todo el ámbito de la organización

#### 2.2.1.2. Importancia en la gestión de calidad

La auditoría de calidad es fundamental para asegurar que una organización cumpla con los estándares y regulaciones relevantes, garantizando la confianza de los clientes y otras partes interesadas en los productos y servicios ofrecidos. Además, realizar una auditoría de calidad es esencial para verificar que una empresa esté en conformidad con las normativas y estándares pertinentes, lo cual resulta en

la generación de confianza por parte de los clientes y demás involucrados en relación con los productos y servicios proporcionados. La realización de auditorías de calidad ayuda a garantizar el cumplimiento de las normas establecidas y fomenta un proceso de mejora constante, lo que conduce a una optimización de las operaciones y a una mayor identificación por parte de los clientes (Soret Los Santos & De Obesso Arias, 2020, págs. 45-51)

### 2.2.2. Normas y Estándares Relacionados

#### 2.2.2.1. ISO 9001:2015: Requisitos para auditorías de calidad

La norma ISO 9001:2015 define los criterios y estándares requeridos para implementar un sistema de gestión de calidad, y puede ser adoptada por todas las organizaciones, sin importar su tamaño o campo de actividad. Según esta regla, se resalta la relevancia de la auditoría interna, la cual se considera una herramienta esencial para analizar y comprobar si el sistema de gestión de calidad cumple con los requisitos y está funcionando de manera efectiva (Organización Internacional de Normalización, 2020). La norma ISO 9001:2015 fomenta además la adopción de un enfoque centrado en procesos y en la consideración de situaciones de riesgo, posibilitando a las entidades la tarea de reconocer y administrar posibles riesgos y oportunidades de forma anticipada.

#### 2.2.2.2. ISO 19011:2018: Directrices para auditoría de sistemas de gestión

La norma ISO 19011:2018 brinda orientación acerca de cómo llevar a cabo auditorías en sistemas de gestión, abordando aspectos como los fundamentos de la auditoría, la coordinación de programas de auditoría, y la ejecución de auditorías tanto internas como externas. Esta regla resalta la importancia de llevar a cabo auditorías de manera imparcial, profesional y objetiva, sin ningún tipo de favoritismo o sesgo. Además, la ISO 19011:2018 proporciona directrices acerca de la competencia y la evaluación de los auditores, con el objetivo de garantizar que el proceso de auditoría sea efectivo y confiable en todo momento

### 2.2.3. Principios de Auditoría de Calidad

#### 2.2.3.1. Integridad

La integridad, un principio fundamental en la auditoría de calidad y como mencionan Pérez et al. (2024), citado en Amangandi & Caiza (2024) afirman que el principio en mención implica que los auditores realicen su trabajo de manera veraz y responsable. Los auditores tienen la responsabilidad de seguir un código de ética profesional, el cual les exige evitar situaciones que puedan generar conflictos de interés y poner en peligro su imparcialidad en el proceso de auditoría.

#### 2.2.3.2. Presentación justa

Los auditores tienen la responsabilidad de garantizar que los resultados de la auditoría representen de manera exacta las actividades y los resultados del proceso que está siendo examinado, evitando cualquier tipo de influencia subjetiva o imprecisiones. Esto implica la documentación clara y precisa de todas las evidencias y observaciones recopiladas a lo largo del proceso de auditoría

#### 2.2.3.3. Debido cuidado profesional

Este concepto establece que los auditores deben mantener un nivel adecuado de destreza y cuidado profesional a lo largo de todas las etapas del procedimiento de auditoría. Es fundamental que los auditores reciban la formación necesaria y se mantengan al día en cuanto a las regulaciones y estándares más actuales relacionados con el proceso de auditoría.

#### 2.2.3.4. Confidencialidad

Para Pacheco (2021 ) y Parra (2022) convergen en la consideración que es fundamental que se mantenga la confidencialidad para preservar la credibilidad del proceso de auditoría y asegurar que la información se mantenga protegida y segura, evitando así poner en riesgo la integridad y la transparencia de la evaluación (…). Los auditores deben salvaguardar la información adquirida durante las auditorías, asegurando que se utilice únicamente para los fines autorizados (p.34). Antes de

hacer pública cualquier información, es necesario obtener la aprobación previa de la entidad que está siendo auditada.

#### 2.2.3.5. Independencia

Para garantizar la imparcialidad y objetividad del proceso de auditoría, es fundamental que los auditores se mantengan libres de cualquier influencia o relación con las actividades que están auditando. El logro de la independencia en auditorías se puede alcanzar a través de la clara división de responsabilidades y evitando que los resultados de la revisión estén influenciados por intereses individuales.

#### 2.2.3.6. Enfoque basado en la evidencia

Es crucial que las conclusiones derivadas de la auditoría se respalden en pruebas verificables y en cantidad adecuada para garantizar que los hallazgos sean válidos y confiables. Los auditores deben emplear métodos y recursos adecuados para recopilar y examinar de forma sistemática las pruebas disponibles.

### 2.2.4. Tipos de Auditoría de Calidad

#### 2.2.4.1. Auditorías Internas

Según el sostenimiento de López (2019) destaca que las auditorías internas son llevadas a cabo por la entidad con el fin de analizar si su sistema de gestión de calidad cumple con los estándares establecidos y funciona de manera eficiente, al mismo tiempo que buscan descubrir áreas en las que se pueda mejorar. Las auditorías internas son fundamentales ya que ayudan a la empresa a estar lista para las auditorías externas, garantizando que se cumplan de manera constante los estándares y regulaciones requeridos.

#### 2.2.4.2. Auditorías Externas

Organizaciones independientes, como clientes o entidades certificadoras, son responsables de realizar las auditorías externas con el fin de comprobar si se cumplen los requisitos específicos requeridos Estas auditorías permiten evaluar de

manera objetiva y sin prejuicios la efectividad del sistema de gestión de calidad implementado en la organización.

#### 2.2.4.3. Auditorías de Certificación

Empresas certificadas llevan a cabo estas auditorías para verificar la conformidad del sistema de gestión de calidad con estándares internacionales, como la norma ISO 9001, y están acreditadas por organismos especializados en este tipo de evaluaciones. La certificación representa una validación oficial que confirma que el sistema de gestión de calidad de la organización se ajusta a los parámetros establecidos a nivel internacional.

### 2.2.5. Metodología de Auditoría de Calidad

#### 2.2.5.1. Planificación de la Auditoría

##### 2.2.5.1.1. Definición del alcance

El alcance de la auditoría establece con precisión hasta dónde llega y en qué medida se aplica el proceso de auditoría, abarcando tanto las áreas específicas como las actividades y unidades organizativas involucradas en el proceso de revisión. Es de suma importancia establecer de manera precisa y detallada el alcance con el fin de garantizar que se abarquen todos los elementos pertinentes.

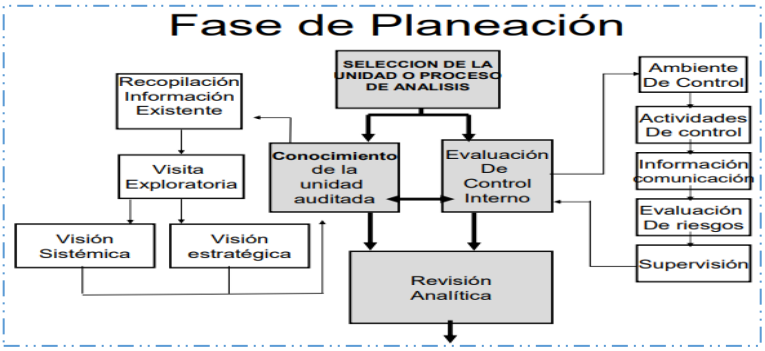



Ilustración 2. 1 *Fase de la Planeación de Auditoría*
Fuente: (*Normas Internacionales de Auditoría, 2021)*

##### 2.2.5.1.2. Objetivos y criterios de auditoría

Los objetivos de una auditoría deben ser definidos de forma precisa y fácil de entender, mientras que los criterios utilizados deben estar fundamentados en

normas, políticas, procedimientos y requisitos legales que sean pertinentes y vigentes. Este proceso garantiza que la auditoría se mantenga actualizada y se centre específicamente en los elementos esenciales del sistema de gestión de calidad.

#### 2.2.5.1.3. Preparación del plan de auditoría

Un plan de auditoría adecuadamente organizado garantiza que todas las actividades requeridas se realicen de manera eficiente y efectiva. En tal sentido, Sánchez (2023) destaca en su señalamiento que el plan debe incorporar la identificación de los recursos requeridos, la programación de las actividades de auditoría y la asignación de responsabilidades (p. 65).

### 2.2.5.2. Ejecución de la Auditoría

#### 2.2.5.2.1. Recolección de evidencias

Durante la fase de recolección de pruebas, se llevan a cabo múltiples técnicas, como la realización de entrevistas, la observación directa y la revisión minuciosa de documentos, lo cual se considera un proceso crítico en la investigación. Las pruebas presentadas tienen que ser adecuadas en cantidad y calidad para validar los resultados encontrados durante el proceso de auditoría.

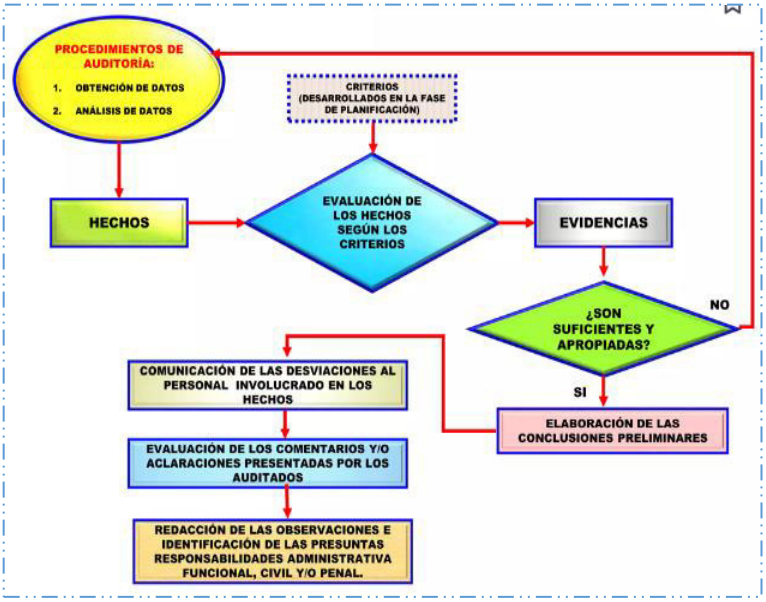



Ilustración 2. 2 *Evidencias en Auditoría*
Fuente: *(Normas Internacionales de Auditoría, 2021)*

Los auditores tienen la responsabilidad de analizar minuciosamente si las prácticas y los resultados se ajustan y satisfacen los estándares establecidos para la auditoría. La verificación de conformidad consiste en cotejar minuciosamente las pruebas recopiladas con los criterios establecidos por las normativas y los estándares internos de la empresa

#### 2.2.5.2.2. Técnicas de auditoría

Las metodologías habituales que se utilizan en los procesos de auditoría suelen comprender la realización de entrevistas, la observación directa de las actividades y la revisión minuciosa de la documentación pertinente. Dentro de este contexto, Martínez et al. (2022) confluyen denotando que cada una de estas técnicas se ajusta de manera precisa a los requerimientos particulares de la auditoría en cuestión Los auditores deben elegir cuidadosamente las metodologías más apropiadas para reunir pruebas que sean pertinentes y confiables en el proceso de auditoría.

### 2.2.5.3. Informe de Auditoría

#### 2.2.5.3.1. Estructura y contenido del informe

El informe de auditoría se debe redactar de manera que sea fácil de entender, con un contenido breve pero completo que englobe todos los detalles significativos acerca de los descubrimientos, decisiones y sugerencias. Es importante que el diseño y la organización del informe sean claros y accesibles para que la organización auditada pueda comprender fácilmente los resultados y aplicarlos de manera efectiva.

#### 2.2.5.3.2. Documentación de hallazgos y conclusiones

Es de suma importancia que se registren los descubrimientos de forma exacta y minuciosa, lo cual servirá como una base robusta para orientar el proceso de toma de decisiones de manera eficaz y fundamentada. Los resultados encontrados necesitan contener explicaciones detalladas sobre las discrepancias identificadas y ofrecer sugerencias con el propósito de lograr una mejora.

### 2.2.6. Técnicas y Herramientas de Auditoría

#### 2.2.6.1. Listas de verificación (checklists)

Las listas de verificación son instrumentos que aportan gran utilidad, ya que garantizan que se revisen de forma minuciosa todos los elementos relevantes durante el proceso de auditoría. Estas listas son útiles para organizar y planificar el proceso de auditoría, garantizando que no se pasen por alto aspectos fundamentales

#### 2.2.6.2. Entrevistas estructuradas

Las entrevistas estructuradas son una metodología que facilita la recopilación minuciosa y concreta de datos de los trabajadores y demás involucrados en el proceso. Las preguntas que se realicen deben ser fáciles de entender y estar directamente relacionadas con los propósitos y metas de la auditoría

#### 2.2.6.3. Observación directa

La observación directa, al ser un método de evaluación altamente eficaz, se utiliza para supervisar las acciones en el momento presente y confirmar que se están siguiendo correctamente los pasos y protocolos. Mediante la observación, los auditores son capaces de detectar discrepancias respecto a lo esperado y visualizar posibilidades de optimización.

#### 2.2.6.4. Revisión de documentos y registros

Es crucial llevar a cabo una exhaustiva revisión de los documentos y registros con el fin de asegurarse de que la información utilizada durante la auditoría sea precisa y esté detallada en su totalidad. Esta técnica se asegura de que los datos recopilados sean confiables y reflejen de manera precisa las acciones sujetas a auditoría.

### 2.2.7. Competencias del Auditor de Calidad

#### 2.2.7.1. Formación y certificación requerida

Es importante que los auditores de calidad cuenten con una formación completa, idealmente respaldada por certificaciones reconocidas que confirmen su capacitación y habilidades en el ámbito profesional. Las certificaciones, tales como

la de auditor líder en ISO 9001, son altamente apreciadas debido a la prestigiosa reputación que otorga a nivel mundial.

#### 2.2.7.2. Habilidades técnicas y conocimientos necesarios

Los auditores deben contar con habilidades técnicas especializadas que estén directamente vinculadas al sistema de gestión de calidad, así como poseer un nivel de conocimiento exhaustivo en cuanto a las normativas y regulaciones pertinentes. Adicionalmente, es necesario que se mantengan al día con los más recientes avances y enfoques en el campo de la auditoría.

#### 2.2.7.3. Habilidades interpersonales y de comunicación

Además de contar con competencias técnicas, es fundamental que los auditores posean habilidades interpersonales y de comunicación que les permitan relacionarse de manera efectiva con personas de diversos niveles jerárquicos dentro de la organización. Estas habilidades son clave para facilitar el desarrollo del proceso de auditoría de manera fluida y exitosa. Es fundamental que los resultados de la auditoría se presenten de forma precisa y comprensible, ya que esto es vital para que se entiendan y se tomen medidas al respecto.

### 2.2.8. Impacto de la Auditoría de Calidad

#### 2.2.8.1. Mejora continua en la organización

Las auditorías de calidad tienen como objetivo fomentar la mejora constante al detectar posibles áreas de mejora y sugerir medidas que puedan ser implementadas para reforzar el sistema de gestión de calidad. La puesta en práctica de las sugerencias presentadas por los auditores tiene el potencial de conducir a la mejora de la eficiencia y la efectividad de los procedimientos operativos.

#### 2.2.8.2. Cumplimiento normativo y regulatorio

Una de las ventajas fundamentales de llevar a cabo auditorías de calidad es una mayor probabilidad de garantizar el acatamiento de normativas y regulaciones, lo cual contribuye a prevenir posibles multas y a elevar la imagen y prestigio de la empresa. La conformidad con las regulaciones puede no solo desbloquear

potenciales mercados inexplorados, sino también mejorar la capacidad de competir en un entorno empresarial más amplio y desafiante.

#### 2.2.8.3. Aumento de la satisfacción del cliente

Un sistema de gestión de calidad eficiente, que cuenta con inspecciones periódicas por parte de auditores, juega un papel importante en el aumento de la satisfacción del cliente al garantizar la entrega de productos y servicios de excelente calidad. La medida en la que los clientes están contentos con un producto o servicio es un factor fundamental para determinar el éxito de una organización, ya que está directamente relacionada con la excelencia de lo que se ofrece.

### 2.2.9. Desafíos y Oportunidades en Auditoría de Calidad

#### 2.2.9.1. Identificación de obstáculos comunes en auditorías

Los auditores tienen que superar una serie de obstáculos, tales como la oposición a adoptar cambios, la escasa participación de los líderes ejecutivos y la carencia de formación adecuada entre los empleados. Para poder superar con éxito estos obstáculos, es imprescindible contar con una comunicación clara y efectiva, así como la participación comprometida de todas las partes interesadas en el proceso de auditoría.

#### 2.2.9.2. Innovaciones y tendencias en auditoría de calidad

Las formas en las que se llevan a cabo las auditorías de calidad están siendo transformadas por las innovaciones en herramientas y metodologías de auditoría, incluyendo la incorporación de tecnologías digitales y el análisis de datos. Estas

innovaciones tienen el potencial de mejorar la precisión y la eficiencia de las auditorías, ofreciendo resultados más confiables y oportunos.

#### 2.2.9.3. Integración de nuevas tecnologías en el proceso de auditoría

La inclusión de tecnologías avanzadas, tales como el uso de grandes volúmenes de datos y la implementación de sistemas inteligentes, brinda posibilidades para incrementar la eficiencia y la efectividad de los procesos de auditoría en términos

de calidad. Estas tecnologías tienen la capacidad de agilizar tareas que se realizan repetidamente, analizar grandes cantidades de datos y ofrecer información más detallada.

### 2.2.10. Concepto y principios de gestión de calidad

#### 2.2.10.1. Definición de gestión de calidad

La gestión de calidad se describe como un grupo de acciones planificadas y organizadas de manera conjunta para supervisar y regular una empresa en términos de su nivel de excelencia y satisfacción para sus clientes, así lo manifiestan González & Arciniegas (2020). Esto implica la creación de políticas que garanticen la calidad, el establecimiento de metas para su cumplimiento, la elaboración de estrategias para llevar a cabo dichas políticas, el monitoreo y la supervisión de los procesos, así como la garantía y el impulso de mejoras continuas en la calidad (pp. 35-37). Este enfoque sistemático tiene como objetivo primordialmente garantizar la satisfacción de las necesidades de los clientes, al mismo tiempo que procura la constante mejora de los procesos y productos de la organización.

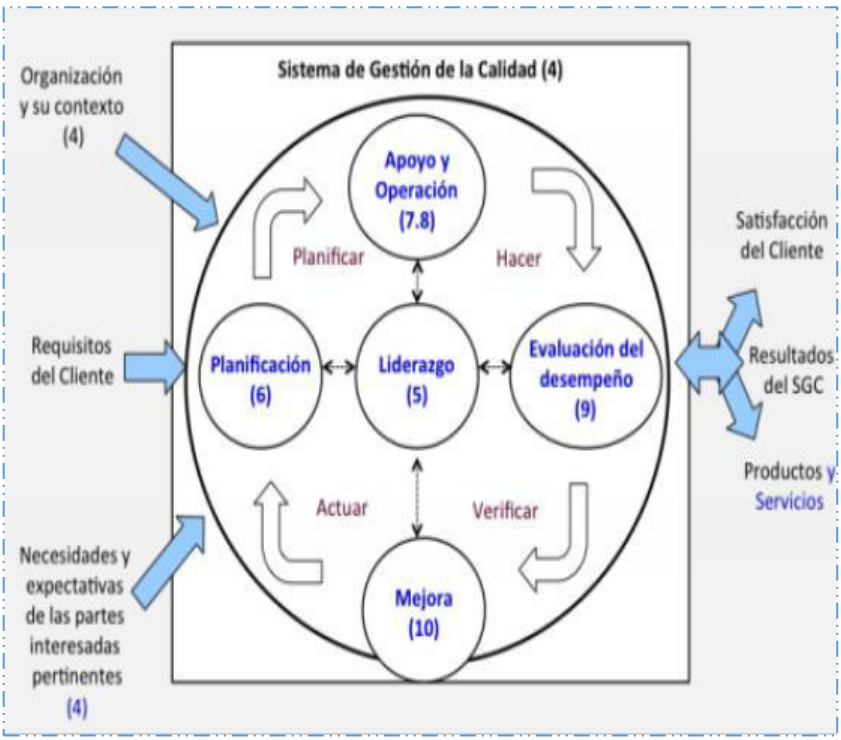



Ilustración 2. 3 *Sistema de Gestión de Calidad bajo enfoque PHVA*
Fuente: *(Organización Internacional de Normalización, 2015)*

#### 2.2.10.2. Principios de gestión de calidad según ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 define siete principios fundamentales de gestión de calidad, que incluyen la orientación al cliente, la promoción del liderazgo, la implicación de los empleados, la atención a los procesos, la búsqueda de la mejora continua, la toma de decisiones respaldada por datos concretos y el manejo eficaz de las relaciones (Organización Internacional de Normalización, 2020). Estos principios sirven como base que puede utilizarse para mejorar el desempeño y lograr el éxito a largo plazo dentro de la organización. Los enfoques de la gestión de la calidad señalan lo siguiente:

### 2.2.11. Contexto de la Organización

#### 2.2.11.1. Comprensión de la organización y su contexto

Según la norma ISO 9001:2015, es necesario que las organizaciones realicen un análisis detallado de su entorno interno y externo para identificar y evaluar los diversos elementos que podrían tener un impacto en su capacidad para alcanzar los objetivos establecidos en relación con su sistema de gestión de la calidad. Esto implica examinar las condiciones económicas, sociales, culturales y legales que tienen una influencia en la estructura y funcionamiento de la organización.

#### 2.2.11.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Es fundamental reconocer y tener un conocimiento profundo de las necesidades y expectativas de todas las personas y entidades involucradas, tales como clientes, trabajadores, proveedores y entidades reguladoras, con el fin de garantizar que el sistema de gestión de calidad satisfaga todos sus requerimientos de manera efectiva. La norma ISO 9001:2015 resalta la relevancia de tener en cuenta estas expectativas al crear y cuidar el sistema de gestión de calidad.

#### 2.2.11.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

Según Belén (2023) asevera que la definición del alcance del sistema de gestión de calidad implica especificar con claridad hasta dónde llegan las operaciones y en qué medida se aplica el sistema en el funcionamiento interno de la organización. Esto

se asegura de que todos los procesos pertinentes y las partes interesadas relevantes están adecuadamente incorporados. El alcance debe documentarse claramente y comunicarse a todos los niveles de la organización mediante documentación adecuada y comunicación transparente.

### 2.2.12. Liderazgo

#### 2.2.12.1. Liderazgo y compromiso de la alta dirección

El éxito de un sistema de gestión de calidad depende en gran medida del liderazgo y del compromiso de la alta dirección, ya que son aspectos fundamentales que influyen en su eficacia. Es responsabilidad de los altos directivos mostrar su liderazgo y compromiso al definir la estrategia de calidad de la empresa, garantizando que los objetivos de calidad sean comprendidos y alcanzados, alentando así una mentalidad de mejora constante dentro de la organización.

#### 2.2.12.2. Política de calidad

La declaración formal de la dirección sobre la orientación y los objetivos de la calidad se conoce como la política de calidad. La política de calidad debe estar en línea con los objetivos de la empresa y servir como una guía para definir y evaluar los estándares de calidad. Es esencial que la política sea transmitida de manera efectiva para que sea comprendida por cada uno de los integrantes de la organización.

#### 2.2.12.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Es indispensable establecer de manera precisa y detallada cuáles son las funciones asignadas a cada miembro del equipo, así como las obligaciones y jerarquías existentes, ya que esto resulta ser de vital importancia para asegurar el óptimo funcionamiento y desempeño del sistema de gestión de calidad. Esto se encarga de garantizar que cada uno de los empleados entienda claramente cuáles son las tareas que les corresponden y cómo su labor individual colabora de manera positiva en el cumplimiento de los objetivos relacionados con la calidad.

### 2.2.13. Planificación

#### 2.2.13.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015, se requiere que las empresas desarrollen planes y estrategias para manejar los peligros y posibilidades que podrían comprometer la calidad de los productos y servicios ofrecidos, así como la habilidad de mejorar la satisfacción de sus clientes. Esto abarca la tarea de identificar, analizar y determinar la importancia de los posibles riesgos, además de llevar a cabo medidas con el objetivo de reducir su impacto.

#### 2.2.13.2. Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos

Es fundamental que la organización establezca metas de calidad que sean claras y específicas, así lo ratifican Infante et al. (2022) ya que esto permitirá direccionar y supervisar de manera efectiva el rendimiento de la empresa. Los objetivos deben tener la capacidad de ser cuantificados, deben estar en línea con la política de calidad de la organización y deben ser evaluados de forma regular para garantizar que sigan siendo pertinentes y logren los resultados deseados.

#### 2.2.13.3. Planificación de cambios en el sistema de gestión de calidad

El proceso de planificación de cambios en el sistema de gestión de calidad requiere analizar cuidadosamente y manejar de forma efectiva las posibles repercusiones que los cambios puedan tener en las operaciones y funciones de la empresa. Esto garantiza que los cambios se apliquen de forma organizada y con resultados positivos.

### 2.2.14. Apoyo

#### 2.2.14.1. Recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad

Es fundamental garantizar la provisión adecuada de los recursos indispensables, tales como empleados capacitados, instalaciones adecuadas y un entorno laboral óptimo, ya que esto resulta crucial para llevar a cabo de manera efectiva la puesta en marcha y la continuidad del sistema de gestión de calidad. Es responsabilidad de la organización garantizar que los recursos estén presentes y sean suficientes para satisfacer los criterios exigidos por el sistema de gestión de calidad.

#### 2.2.14.2. Competencia y formación del personal

La competencia de los trabajadores juega un papel crucial en la eficacia del sistema de gestión de calidad. Es responsabilidad de la organización identificar las habilidades requeridas, ofrecer la capacitación pertinente y luego medir qué tan efectiva fue la formación proporcionada.

#### 2.2.14.3. Concienciación y comunicación

La concienciación y la comunicación efectivas son fundamentales para garantizar que todos los miembros del equipo comprendan plenamente la relevancia de sus tareas y cómo estas colaboran hacia los objetivos de excelencia de la empresa. La comunicación debe ser clara, oportuna y adaptada adecuadamente al público objetivo para poder transmitir eficazmente el mensaje deseado (Lucas et al., 2022, p. 82).

#### 2.2.14.4. Información documentada (creación, actualización y control de documentos y registros)

La información que está registrada de manera oficial y detallada es de suma importancia para supervisar y seguir la evolución de las etapas involucradas en el sistema de gestión de calidad. Es responsabilidad de la organización establecer y conservar normas y métodos para administrar la generación, revisión, actualización y supervisión de documentos y archivos.

### 2.2.15. Operación

#### 2.2.15.1. Planificación y control operacional

La planificación de las actividades y el control de las operaciones son garantías para asegurar que los procedimientos se lleven a cabo en situaciones supervisadas y controladas, con el objetivo de satisfacer tanto las necesidades del cliente como los niveles de calidad establecidos

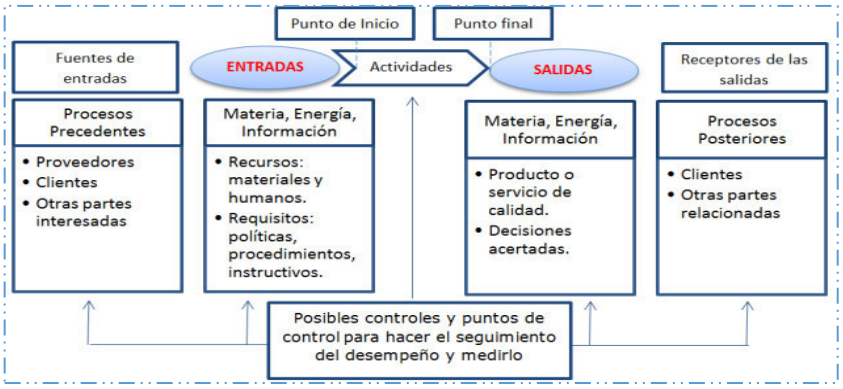



Ilustración 2. 4 *Elementos de un proceso*
Fuente: *(Organización Internacional de Normalización, 2015)*

### 2.2.15.2. Requisitos para productos y servicios

Es responsabilidad de la organización garantizar que los requisitos específicos para los productos y servicios estén claramente establecidos y sean seguidos rigurosamente en todas las fases que atraviese el ciclo de vida del producto.

### 2.2.15.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios

Es fundamental planificar y supervisar de manera apropiada el diseño y la creación de productos y servicios con el fin de garantizar que el resultado final satisfaga los requisitos detallados.

### 2.2.15.4. Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente (gestión de proveedores)

Es de suma importancia realizar una adecuada gestión de proveedores a fin de garantizar que los productos y servicios suministrados por terceros satisfagan tanto los estándares de la organización como las necesidades del cliente.

### 2.2.15.5. Producción y prestación del servicio

Para garantizar que se cumplan los requisitos detallados, es fundamental llevar a cabo la producción y prestación del servicio en ambientes cuidadosamente controlados.

#### 2.2.15.6. Liberación de productos y servicios

Es necesario realizar verificaciones y controles exhaustivos antes de entregar productos y servicios al cliente, para garantizar que se cumplan todas las condiciones necesarias en el proceso de entrega

#### 2.2.15.7. Control de las salidas no conformes

Según Espinoza (2020) manifiesta que la tarea de controlar las salidas no conformes consiste en reconocer y administrar los productos y servicios que no satisfacen los estándares establecidos, con el propósito de evitar que sean utilizados o entregados de manera involuntaria.

### 2.2.16. Evaluación del Desempeño

#### 2.2.16.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño

Es crucial que la entidad establezca y aplique procedimientos destinados a monitorear, calcular, examinar y valorar cómo se desempeña el sistema de gestión de la calidad, con el objetivo de garantizar que funcione de manera eficiente y pueda mejorar de forma constante.

#### 2.2.16.2. Auditoría interna del sistema de gestión de calidad

Las auditorías internas desempeñan un papel crucial al momento de evaluar si el sistema de gestión de calidad cumple con los estándares requeridos y funciona de manera efectiva, además de ser una herramienta fundamental para descubrir áreas en las que se pueden realizar mejoras.

#### 2.2.16.3. Revisión por la dirección

La revisión por la dirección consiste en la evaluación minuciosa del rendimiento del sistema de gestión de la calidad, seguida de la toma de decisiones en relación con la mejora constante, la correcta asignación de recursos y la conexión de la política de calidad con los objetivos estratégicos de la empresa.

### 2.2.17. Mejora

#### 2.2.17.1. Generalidades de la mejora continua

La mejora constante, siendo un propósito esencial del sistema de gestión de calidad, demanda seguir un enfoque sistemático que permita detectar y resolver oportunidades para lograr avances.

#### 2.2.17.2. No conformidades y acciones correctivas

Es fundamental llevar a cabo de forma efectiva la gestión de situaciones en las que algo no cumple con los estándares establecidos y aplicar medidas correctivas apropiadas con el fin de identificar y eliminar las razones detrás de dichas situaciones, evitando que vuelvan a ocurrir en el futuro.

#### 2.2.17.3. Mejora continua del sistema de gestión de calidad

Mejorar constantemente el sistema de gestión de calidad requiere una evaluación constante y la búsqueda de mejoras en los procesos, productos y servicios, todo con el fin de incrementar tanto la satisfacción de los clientes como el rendimiento de la organización.

### 2.2.18. Gestión del Riesgo y Oportunidades

#### 2.2.18.1. Identificación y evaluación de riesgos

Identificar y evaluar los posibles riesgos resulta fundamental para poder prever y controlar situaciones inesperadas que tengan el potencial de tener un impacto desfavorable en la excelencia de los productos y servicios ofrecidos.

#### 2.2.18.2. Planificación e implementación de acciones para mitigar riesgos

La organización puede estar mejor preparada para afrontar situaciones adversas cuando se planifican y llevan a cabo acciones destinadas a mitigar los riesgos que puedan surgir, lo que garantiza una respuesta eficiente en caso de que ocurran eventos desfavorables.

#### 2.2.18.3. Evaluación de oportunidades para la mejora

Al realizar una evaluación de oportunidades para la mejora, la organización tiene la capacidad de detectar y señalar áreas específicas de crecimiento y desarrollo que podrían ser mejoradas, contribuyendo así a aumentar tanto el rendimiento general como la satisfacción de los clientes.

### 2.2.19. Enfoque en el Cliente

#### 2.2.19.1. Determinación de requisitos relacionados con el cliente

Es esencial que la empresa identifique minuciosamente y se familiarice con los requisitos específicos de los clientes, con el propósito de garantizar que sus productos y servicios satisfagan completamente las expectativas y demandas de estos.

#### 2.2.19.2. Comunicación con el cliente

Es fundamental establecer una comunicación eficaz con el cliente, así lo ratifica Summers (2019) en su señalamiento, ya que esto permite entender con claridad lo que requiere, recibir comentarios sobre su experiencia e involucrarlo de manera satisfactoria en el proceso de gestión de sus expectativas.

#### 2.2.19.3. Satisfacción del cliente

Es fundamental para el éxito de una empresa que la satisfacción del cliente se considere un indicador crucial, ya que es necesario supervisar y revisar de forma periódica para garantizar que se mantenga en niveles elevados.

#### 2.2.19.4. Tratamiento de quejas y retroalimentación del cliente

Es vital abordar de manera eficaz las quejas y comentarios que los clientes puedan tener, ya que esto permite detectar en qué aspectos es posible mejorar y garantizar que los clientes sigan siendo leales y satisfechos con el servicio recibido.

## 2.3.Conceptual

El enfoque teórico conceptual de este estudio se dirige hacia la evaluación de la calidad de los procesos de auditoría, tomando como referencia la normativa ISO 9001:2015, siendo aplicado en el contexto específico de la Fábrica de Embutidos Funorsal. Los términos asociados al señalamiento se desarrollan a continuación:

**Acciones Correctivas:** Las acciones correctivas consisten en una serie de medidas que se implementan con el objetivo de identificar, abordar y eliminar las causas subyacentes relacionadas con las situaciones en las que no se cumplen con los estándares o requisitos establecidos. En Funorsal, se llevan a cabo estas medidas con el objetivo constante de perfeccionar el Sistema de Gestión de Calidad y garantizar el funcionamiento eficiente de las operaciones.

**Auditoría de Calidad:** La auditoría de calidad implica un procedimiento metódico y organizado que se lleva a cabo de manera independiente y se documenta con el propósito de obtener y analizar pruebas con imparcialidad, todo esto con el objetivo de determinar en qué medida se cumplen los estándares establecidos para la auditoría. Garantizar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de una organización se vuelve fundamental a través de la realización de este proceso.

**Control de Calidad:** El proceso de control de calidad se encarga de verificar que los productos satisfagan los criterios y requisitos establecidos previamente. En Funorsal, se lleva a cabo un proceso de evaluación de los procedimientos con el fin de detectar y solucionar cualquier desviación de manera oportuna.

**Eficiencia Operativa:** La eficiencia operativa significa la habilidad de Funorsal para emplear de manera efectiva los recursos de los que dispone. La norma ISO 9001:2015 establece un conjunto de directrices que permiten la mejora constante de la eficacia a través del manejo eficiente de los recursos disponibles y la perfección de los procedimientos.

**Enfoque al Cliente:** La ISO 9001:2015 pone un gran énfasis en centrarse en las necesidades y expectativas del cliente para mejorar su nivel de satisfacción, ya que busca comprender en profundidad lo que el cliente busca y desea. En Funorsal, cada una de las actividades planificadas se centra en satisfacer y cumplir con estos requisitos específicos establecidos previamente.

**Evaluación de Procesos:** La evaluación de procesos consiste en examinar detenidamente y perfeccionar los procedimientos con el fin de garantizar que estén funcionando de manera eficiente. En Funorsal, se lleva a cabo un proceso constante de evaluación con el objetivo de identificar posibles áreas de mejora y oportunidades que puedan potenciar el rendimiento y la eficacia en la organización.

**Evidencias Objetivas:** Las pruebas tangibles consisten en información concreta, como hechos observables y registros escritos, que sustentan la valoración del Sistema de Gestión de la Calidad. En Funorsal, es absolutamente fundamental recopilar evidencias de manera exhaustiva y meticulosa a lo largo del proceso de auditoría con el fin de evaluar si se están cumpliendo los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

**Gestión de Recursos:** La gestión de recursos abarca las tareas de planificación y supervisión de todos los recursos requeridos con el fin de llevar a cabo y perfeccionar el Sistema de Gestión de la Calidad. En Funorsal, esto garantiza que se cuenten con los recursos necesarios para satisfacer los estándares de la norma ISO 9001:2015 de manera efectiva y exitosa.

**Gestión de Relaciones:** Gestionar relaciones implica la tarea de mantener conexiones provechosas y cooperativas con los proveedores y otras entidades involucradas en un intercambio de beneficios recíprocos. En Funorsal, las relaciones juegan un papel fundamental en la búsqueda constante de mejoras y en el logro exitoso del Sistema de Gestión de la Calidad.

**Informe de Auditoría:** El reporte de auditoría detalla los descubrimientos encontrados, abarcando aspectos en los que se cumplen los requisitos, áreas en las que no se cumplen, así como posibles áreas de mejora detectadas durante el proceso de auditoría. Este informe juega un papel fundamental en el proceso de tomar decisiones estratégicas y en llevar a cabo medidas correctivas en la organización de Funorsal.

**Liderazgo:** El rol de liderazgo es fundamental para definir y comunicar una visión clara hacia la que dirigirse y para fomentar un entorno en el que los empleados se sientan inspirados y comprometidos. Es importante que los líderes de Funorsal muestren un compromiso genuino con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

y alienten activamente a los empleados a involucrarse en procesos de mejora continua.

**Mejora Continua:** La mejora continua, que es un principio fundamental de la norma ISO 9001:2015, consiste en la práctica constante de realizar esfuerzos continuos para incrementar la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad. Funorsal toma medidas correctivas y preventivas para resolver cualquier desviación de normas y perfeccionar sus métodos operativos.

**No Conformidades:** Las no conformidades se refieren a situaciones en las que se presentan desviaciones de los requisitos que han sido previamente establecidos. Es crucial identificar y examinar detalladamente estas discrepancias para poder llevar a cabo medidas correctivas efectivas y evitar que vuelvan a ocurrir en el futuro.

**Norma ISO 9001:2015:** La norma internacional ISO 9001:2015 detalla los requisitos que deben cumplirse para establecer y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). El enfoque se centra en la aplicación de principios de gestión de calidad tales como brindar atención prioritaria al cliente, ejercer un liderazgo efectivo, fomentar la participación activa del personal, adoptar un enfoque basado en los procesos, impulsar la mejora continua y realizar decisiones fundamentadas en evidencia.

**Participación del Personal:** La implicación de los empleados desempeña un papel fundamental en el proceso de aplicación y perfeccionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). En Funorsal, se promueve un ambiente que incentiva a los empleados a participar de forma activa en las iniciativas de mejora de la calidad.

**Planificación de Auditoría:** La etapa inicial del proceso de auditoría es la planificación de esta, lo cual implica la fijación de metas, el establecimiento de límites y la especificación de los estándares a seguir durante la auditoría. En Funorsal, es fundamental contar con una planificación apropiada para garantizar que la auditoría se realice de manera efectiva y eficiente, optimizando así los recursos disponibles y asegurando la máxima efectividad en el proceso de revisión.

**Proceso de Auditoría:** En Funorsal, el proceso de auditoría implica diversas etapas como la preparación detallada de la auditoría, la realización de las actividades de revisión, la reunión de pruebas concretas y válidas, y la redacción del informe final

de auditoría. Garantizar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad con la norma ISO 9001:2015 es fundamental, por lo que este proceso resulta de suma importancia.

**Satisfacción del Cliente:** La medida fundamental del éxito del Sistema de Gestión de Calidad es la satisfacción del cliente, lo cual indica la efectividad y el impacto positivo de las acciones realizadas por la organización para cumplir con las expectativas y necesidades de quienes adquieren sus productos o servicios. En Funorsal, se lleva a cabo el seguimiento y análisis de los comentarios proporcionados por los clientes con el objetivo de realizar mejoras en los productos y servicios ofrecidos, todo ello con la finalidad de incrementar el nivel de satisfacción de la clientela.

**Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** Ofrece un marco organizativo que permite administrar y perfeccionar la excelencia de los productos y servicios ofrecidos. Dentro de la Fábrica de Embutidos Funorsal, este sistema implementado tiene como objetivo principal simplificar la administración de los recursos disponibles y el seguimiento de los procedimientos, garantizando que todas las tareas realizadas cumplan rigurosamente con las normas y requisitos establecidos en términos de calidad.

**Toma de Decisiones basada en Evidencia:** Se refiere al proceso de analizar información, datos y pruebas con el fin de tomar decisiones informadas y fundamentadas en hechos comprobables y verificables. Un principio fundamental de la norma ISO 9001:2015 es la toma de decisiones fundamentada en pruebas y hechos probados, lo que garantiza que las decisiones sean respaldadas por informaciÃ³n concreta y evaluaciones imparciales. En Funorsal, se observa que esta estrategia contribuye positivamente a incrementar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

### 2.4.Legal

La auditoría de calidad conforme a la ISO 9001:2015 en la Fábrica de Embutidos Funorsal se sustenta en un sólido marco legal tanto a nivel internacional como nacional. La legislación internacional, incluyendo la norma ISO 9001:2015, las Normas Internacionales de Auditoría, los tratados y convenios, proporciona los principios y estándares necesarios para asegurar la calidad y competitividad de los

productos. A nivel nacional, la Constitución de la República del Ecuador, junto con leyes y regulaciones específicas, establece los derechos, deberes y procedimientos para la implementación y certificación de sistemas de gestión de la calidad. Los organismos de regulación y control, como el INEN, ARCSA y MIPRO, desempeñan un papel crucial en la promoción y supervisión de la calidad en el sector industrial ecuatoriano. Este marco legal integral garantiza que la Fábrica de Embutidos Funorsal pueda cumplir con los más altos estándares de calidad y satisfacer las expectativas de sus clientes.

### 2.4.1. Legislación Internacional

#### 2.4.1.1. Norma ISO 9001:2015

La norma internacional ISO 9001:2015 define los criterios y directrices que deben seguir las organizaciones para implementar un sistema de gestión de la calidad. El concepto se fundamenta en diversos principios de gestión de la calidad, como la priorización de las necesidades del cliente, la guía de los líderes, la implicación activa de los colaboradores, la estructuración en base a procesos específicos, la búsqueda constante de perfeccionamiento, la adopción de decisiones respaldadas por datos precisos y la eficaz administración de las relaciones interpersonales. Esta regla se puede aplicar a todas las organizaciones, sin importar su tamaño o industria, y ha sido creada con el propósito de asistir a las compañías a garantizar que cumplen de manera uniforme con las exigencias de sus clientes y otras personas involucradas (Organización Internacional de Normalización, 2019).

#### 2.4.1.2. Normas Internacionales de Auditoría

Las Normas Internacionales de Auditoría (NIA), creadas por la Federación Internacional de Contadores (IFAC) a través del Consejo de Normas Internacionales de Auditoría y Aseguramiento (IAASB), se presentan como un conjunto de directrices esenciales encargadas de establecer un marco detallado y fundamental para llevar a cabo auditorías con altos estándares de calidad. Estas reglas definen los principios y procedimientos fundamentales que se deben seguir al planificar y realizar auditorías, así como para examinar la evidencia de auditoría y compilar informes. El uso de las Normas Internacionales de Auditoría garantiza

que los procesos de auditoría se lleven a cabo de manera consistente y confiable, lo cual brinda una fundamentación sólida para la toma de decisiones y la constante búsqueda de mejoras (IAASB, 2020).

#### 2.4.1.3. Tratados y Convenios

Los acuerdos creados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) proporcionan directrices a nivel mundial que definen cómo se deben realizar los estándares y garantizar la excelencia en la gestión de la calidad. Como un Estado que forma parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Ecuador ha decidido incorporar y respaldar la observancia de estas pautas mundiales con el objetivo de agilizar las transacciones comerciales y mejorar la capacidad competitiva de sus productos en el ámbito global (ISO, 2020).

### 2.4.2. Legislación Nacional

#### 2.4.2.1. Constitución de la República del Ecuador (2018)

La Constitución de la República del Ecuador ocupa el puesto más alto en la jerarquía legal del país al ser considerada la norma fundamental que regula la vida de sus habitantes, definiendo tanto las responsabilidades básicas de los ciudadanos y las empresas como sus derechos esenciales. Específicamente, se establece en el artículo 14 que las personas tienen el derecho de residir en un entorno saludable y en armonía con el medio ambiente, lo cual conlleva que las compañías están obligadas a velar por la excelencia de sus productos y procedimientos. Además, se debe tener en cuenta que el artículo 32 confirma que las personas tienen el derecho de poder disfrutar de bienes y servicios de alta calidad, lo cual resulta ser un aspecto crucial para la puesta en marcha de sistemas de gestión de la calidad que se sustentan en los principios de la norma ISO 9001:2015 (Constitución de la República del Ecuador, 2018).

#### 2.4.2.2. Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI)

El COPCI, conocido como el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, es un marco legal que establece normas y reglamentos para supervisar

y controlar las operaciones relacionadas con la producción, el comercio y las inversiones dentro del territorio ecuatoriano. Este conjunto de reglas contribuye a mejorar los estándares de excelencia y la capacidad de éxito en la industria, incentivando la implementación de medidas globales como la ISO 9001:2015 con el fin de potenciar la eficacia en las operaciones y garantizar la plena satisfacción de los clientes. Específicamente, según lo detallado en el artículo 56 del Código de Producción y Comercio del Ecuador (COPCI), se enfoca en impulsar y fomentar la mejora de la excelencia en los procedimientos de manufactura y la prestación de servicios por parte de las compañías del país (Asamblea Nacional del Ecuador , 2021).

#### 2.4.2.3. Ley de Economía Popular y Solidaria

El Marco Legal de la Economía Popular y Solidaria en el Ecuador está establecido por la Ley de Economía Popular y Solidaria. Esta legislación tiene como objetivo fomentar y mejorar la excelencia de los bienes y servicios proporcionados por las entidades pertenecientes a la economía popular y solidaria, promoviendo así la adopción de sistemas de gestión de la calidad que satisfagan los requisitos establecidos a nivel mundial. El artículo 17 de la presente ley hace referencia a la importancia de establecer mecanismos específicos de control de calidad y certificación con el objetivo de asegurar la excelencia en la calidad de los productos (Superintendencia de Economía Popular y Solidaria, 2024)

#### 2.4.2.4. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor

La Ley Orgánica de Defensa del Consumidor tiene como objetivo principal salvaguardar los derechos de los individuos que adquieren bienes o servicios, al mismo tiempo que impone responsabilidades específicas a las empresas y fabricantes, entre las cuales se destaca la obligación de asegurar la calidad y la seguridad de los productos ofrecidos. Es crucial que se cumpla con esta ley para garantizar que las empresas cumplan rigurosamente con los estándares de calidad especificados en normativas como la ISO 9001:2015. De acuerdo con el artículo 4, se dispone que es responsabilidad de los proveedores asegurar que los productos que ponen a disposición cumplen con altos estándares de calidad, seguridad y se encuentran en condiciones óptimas (Defensoría del Pueblo, 2019).

#### 2.4.2.5. Ley de Normalización

En Ecuador, la Ley de Normalización se encarga de establecer las regulaciones que gobiernan la implementación y cumplimiento de normas técnicas y de calidad en diversas áreas. Este estatuto legal tiene como objetivo simplificar el proceso de adopción de normas internacionales, como por ejemplo la ISO 9001:2015, con el propósito de fomentar la estandarización y acreditación de productos y sistemas de gestión de la calidad dentro del territorio nacional. Según lo estipulado en el artículo 3 de esta ley, se especifica que el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es la entidad encargada y con la capacidad necesaria para adoptar y fomentar normativas técnicas dentro del territorio nacional (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2024).

#### 2.4.2.6. Organismos de Regulación y Control

#### 2.4.2.7. Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO)

El objetivo principal del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) es impulsar y fomentar la mejora de los estándares de calidad y promover la competitividad en el sector industrial del país de Ecuador. MIPRO, con sus servicios, facilita el proceso de incorporar sistemas de gestión de la calidad que se rigen por estándares internacionales como la ISO 9001:2015 en las organizaciones de Ecuador, lo cual resulta en una optimización de las operaciones y en una mayor felicidad de los clientes. Además de otras funciones, el ministerio se encarga de crear estrategias y proyectos destinados a promover la implementación de normas de excelencia en el ámbito industrial (MIPRO, 2024)

#### 2.4.2.8. Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN)

El INEN es una institución ecuatoriana que se encarga de establecer y verificar los estándares de calidad, así como otorgar certificaciones a productos y a los procesos de gestión de calidad, desempeñando un papel fundamental como autoridad nacional en esta área. El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) sigue y fomenta directrices globales reconocidas a nivel internacional, como la norma ISO 9001:2015, con el propósito de simplificar el proceso de establecer sistemas de gestión de calidad en compañías ubicadas en Ecuador. Además de eso, el Instituto

Nacional de Estándares y Normalización (INEN) organiza programas educativos y brinda apoyo especializado para ayudar a las compañías a incorporar las normas mencionadas (Asamblea Nacional del Ecuador, 2022).

#### 2.4.2.9. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

ARCSA, que es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, tiene la responsabilidad en Ecuador de supervisar y regular la seguridad de los productos alimenticios. ARCSA se encarga de garantizar que se cumplan estrictamente las normas de calidad y seguridad, con el objetivo de mantener la salud de los consumidores protegida en todo momento. La agencia lleva a cabo inspecciones y revisiones exhaustivas con el objetivo de confirmar que se están cumpliendo con las regulaciones establecidas, además de ofrecer asesoramiento y formación a las empresas con el fin de ayudarles a perfeccionar sus estándares de calidad (ARCSA, 2023 ).

#### 2.4.2.10. Normas y Reglamentos

#### 2.4.2.11. Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN-ISO 9001:2015)

La Norma Técnica Ecuatoriana (NTE INEN-ISO 9001:2015) toma la decisión de incorporar la norma ISO 9001:2015 como el referente oficial a nivel nacional para los sistemas de gestión de la calidad. Esta regulación establece las pautas que deben seguir las empresas en Ecuador al implementar y obtener certificación para sus Sistemas de Gestión de la Calidad, con el objetivo de garantizar que cumplan con los estándares de calidad internacionales requeridos. La implementación de esta regla proporciona a las empresas de Ecuador la oportunidad de optimizar sus procedimientos, lo que les ayudará a aumentar su competitividad en los mercados globales (INEN, 2023)

#### 2.4.2.12. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En Ecuador, el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se encarga de fijar los estándares de calidad que deben cumplir las empresas dedicadas a la producción de alimentos. Este conjunto de normas garantiza que se fabriquen

alimentos que sean seguros para el consumo humano y que cumplan con altos estándares de calidad, siguiendo los lineamientos establecidos por la normativa ISO 9001:2015. Las normas del Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contienen instrucciones detalladas sobre la limpieza, supervisión de las operaciones y formación de los empleados, lo cual resulta fundamental para asegurar que los productos alimenticios mantengan altos estándares de calidad y seguridad calidad (ARCSA, 2023 ).

#### 2.4.2.13. Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022)

El Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) tiene como función regular y establecer los estándares de calidad y medidas de seguridad que deben cumplir los productos alimenticios que han sido procesados en el territorio de Ecuador, garantizando así la adecuada protección de los consumidores. La importancia de este reglamento radica en su papel fundamental para asegurar que los productos cumplen con los criterios de calidad tanto a nivel nacional como a nivel internacional. El referido reglamento establece criterios detallados que deben cumplirse en cuanto al etiquetado, envasado, almacenamiento y transporte de productos alimenticios, con el objetivo de garantizar que la calidad se conserve sin cambios a lo largo de todas las fases del proceso (INEN, 2022).

## 2.5.Georeferencial

La Fábrica de Embutidos de la FUNORSAL fue creada en el año 1985, se encuentra ubicada en la parroquia Salinas, cantón Guaranda, provincia Bolívar. A nivel específico se sitúa en la calle El Mirador y Vía a Verdepamba. Dicha empresa alimenticia se dedica al procesamiento y comercialización de embutidos elaborados con carne de cerdo y res.

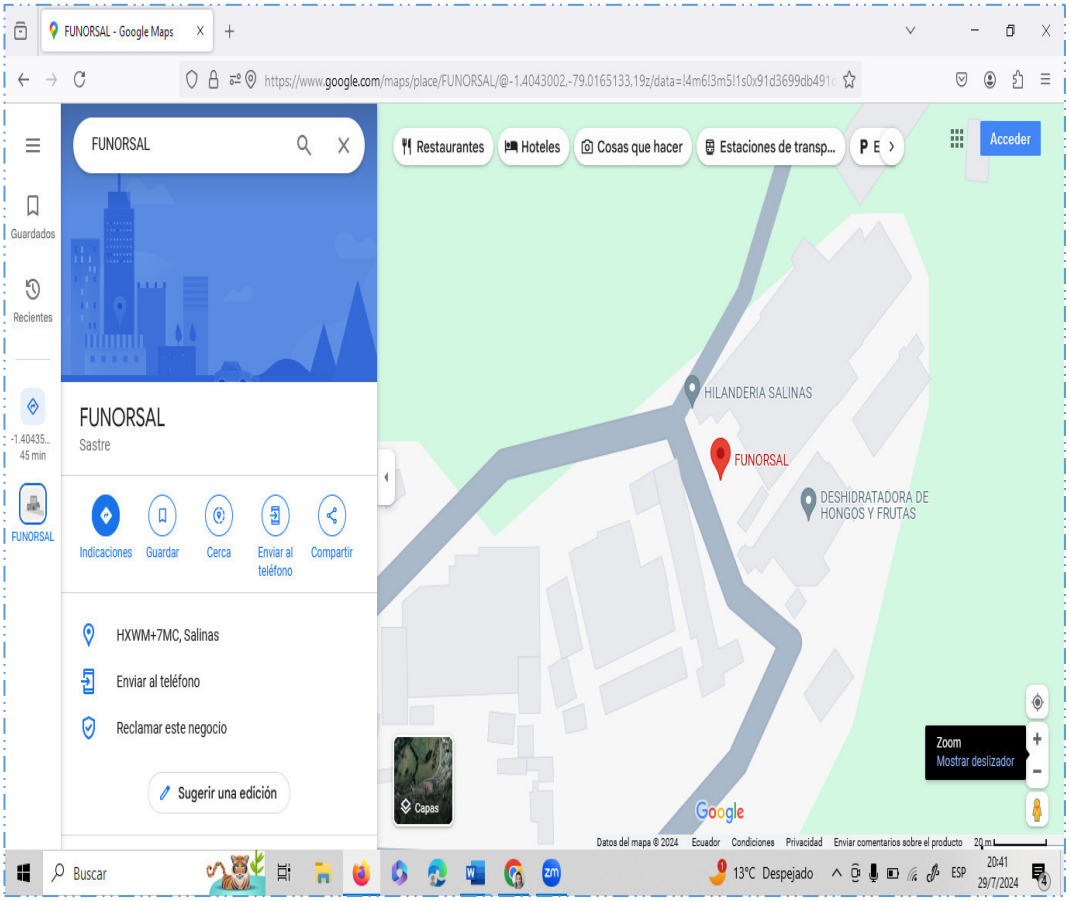



Ilustración 2. 5 *Ubicación geográfica*
Fuente: *(Google Maps, 2024)*

# CAPÍTULO III

# METODOLOGÍA

A continuación, se presenta la metodología que ha sido empleada en el desarrollo del proyecto de investigación centrado en la realización de una Auditoría de Calidad en la empresa industrial EMBUTIDORA FUNORSAL:

## 3.1. Tipo de Investigación

### 3.1.1 Investigación de campo

Según Rus (2020) sostiene que la recolección de datos en un estudio de campo implica la recopilación directa de información proveniente de situaciones reales, lo que posibilita obtener datos de primera mano con respecto a una problemática específica. Este tipo de investigación desempeña un papel fundamental en la realización de otros tipos de investigación, como la exploratoria, la correlacional e incluso la combinación de ambas.

En este proyecto actual, se llevó a cabo este tipo específico de investigación con el objetivo de adquirir información de primera mano del administrador y colaboradores de la empresa embutidora de cárnicos, con el fin de comprender en detalle la situación de su gestión y el desarrollo de sus operaciones.

### 3.1.2. Investigación Bibliográfica

De conformidad con la Universidad de la República Uruguay (2020), la calidad de un trabajo académico depende directamente de la relevancia, eficacia y amplitud de la investigación bibliográfica realizada. La investigación bibliográfica se define como la fase de un proceso de investigación científica en la que se examina y analiza la información y trabajos publicados por la comunidad académica con relación a un tema específico.

El proyecto contó con el respaldo de una exhaustiva investigación bibliográfica que incluyó la revisión de documentos y referencias científicas, lo cual fue fundamental para respaldar la parte teórica. Durante este proceso, se abordaron temas relacionados con la auditoría de Calidad y los procesos y procedimientos de la gestión de calidad de la empresa objeto de estudio.

### 2.5.1. Investigación Descriptiva

Guevara et al. (2020) argumentan que la investigación descriptiva se dedica a detallar y especificar las particularidades y atributos de la población que está siendo analizada. La investigación científica se refiere a la observación cuidadosa, el examen detallado y la comprensión profunda de los fenómenos naturales existentes, así como de la estructura y funcionamiento de estos. Se enfoca en destacar las conclusiones principales o en analizar el comportamiento actual de una persona, grupo o cosa.

La contribución de este tipo de investigación fue sumamente crucial, ya que permitió de manera efectiva identificar y describir los problemas surgidos en la empresa embutidora. Para lograrlo, se implementaron técnicas que posibilitaron recopilar la información requerida, brindando así un conocimiento detallado sobre la situación de la referida empresa.

## 3.2. Enfoque de Investigación

### 3.2.1 Enfoque Cuantitativo

Neill & Cortéz (2018) aseveran que el diseño de investigación cuantitativa se emplea extensamente en una variedad de disciplinas científicas como la principal metodología experimental utilizada. El principal propósito que persigue es adquirir información esencial y elegir el enfoque más adecuado para interpretar de manera imparcial la verdad de la situación. Esto se logra recopilando y examinando datos utilizando conceptos y variables mensurables y cuantificables. Este objetivo se logra mediante el proceso de recopilación y análisis de información basada en conceptos y variables que pueden medirse y cuantificarse. Fundamentalmente, la investigación cuantitativa se centra en tratar de manera imparcial y detallada los fenómenos a través del examen numérico y estadístico de la información recopilada.

Durante la ejecución del proyecto, se utilizó el método cuantitativo para la recolección y medición de información estadística mediante la aplicación de un cuestionario en la Embutidora FURNORSAL.

### 3.2.2 Enfoque Cualitativo

Para Cueto (2020), la investigación cualitativa se centra en la generación de datos descriptivos que provienen de las palabras, discursos, formas de expresión hablada y escrita, así como de comportamientos que pueden ser observados de las personas.

En este estudio de investigación, se utilizó el enfoque cualitativo para llevar a cabo una entrevista, que tuvo como objetivo recolectar criterios, opiniones y datos relacionados con la gestión de Calidad.

## 3.3 Métodos de Investigación

### 3.3.1 Método Deductivo

Para Palmett (2020) afirma que el proceso deductivo implica avanzar desde una noción conceptual hacia la práctica, es decir, desde lo amplio hasta lo detallado, lo que posibilita llegar a una conclusión mediante la observación de ejemplos y la formulación de hipótesis.

Además, este enfoque se basa en la premisa inicial de que se irán analizando progresivamente diferentes partes o componentes específicos concernientes al proceso administrativo y operativo de la empresa FURNORSAL.

### 3.3.2 Método Inductivo

Como manifiesta Palmett (2020) el enfoque del método inductivo consiste en el proceso de trasladar de manera gradual y sistemática desde observaciones y situaciones reales y tangibles hacia conceptos generales o teorías abstractas, lo cual implica la fase inicial de recolectar y examinar de forma detallada y minuciosa las experiencias y datos particulares que se presentan como análogos a los pensamientos. Después de procesar y analizar esta información, se comienzan a desarrollar puntos de vista más amplios o conceptos abstractos, los cuales pueden clasificarse como teorías.

Durante la realización del estudio, se emplearon tanto el método deductivo como el inductivo, ya que estos enfoques posibilitaron centrarse en la generación de

conclusiones a través del proceso de observación, verificación de datos y análisis de los resultados adquiridos en la empresa embutidora FUNORSAL.

## 3.4 Técnicas e instrumentos de recopilación de datos

### 3.4.1 Entrevista

Como indican Feria et al., (2020) la entrevista se caracteriza por ser un método fundamentado en la investigación empírica, donde se produce la comunicación entre el investigador y los sujetos involucrados en el estudio, con el objetivo de obtener respuestas verbales a las preguntas planteadas sobre el tema en cuestión.

Se llevó a cabo la entrevista con el administrador utilizando un enfoque instrumental de preguntas abiertas estructuradas, con el objetivo de adquirir información detallada sobre los procedimientos administrativos y operativos que se llevan a cabo en la empresa EMBUTIDORA FUNORSAL.

### 3.4.2 Encuesta

Según Cueto (2020), "la encuesta concibe un cuestionario como un elemento organizado y con una estructura clara que se utiliza para recopilar información precisa al hacer preguntas ya establecidas a un grupo de personas seleccionadas"

La orientación del instrumento del cuestionario fue dable en la aplicabilidad tanto a los clientes fijos como el personal operativo de la empresa adscrita a la FUNORSAL.

## 3.5 Universo, Población y Muestra

**Universo**

El universo constituye los procesos involucrados, así como a los diversas secciones de producción y la gestión de la calidad dentro de la fábrica de embutidos conocida como FUNORSAL. Esto incluye no solo al personal que trabaja allí, sino también a los productos que se fabrican, los clientes que adquieren dichos productos, los proveedores que suministran las materias primas, y toda la documentación pertinente que se relaciona con los parámetros y mecanismos de control de calidad.

## Población

La población de estudio está conformada de la siguiente manera:

Tabla 3. 1
*Universo, población y muestra*

| TÉCNICA | GRUPO | N° | INSTRUMENTO |
|---|---|---|---|
| Entrevista | Administrador | 1 | Cuestionario 1 |
| Encuesta | Personal | 4 | Cuestionario 2 |
| Encuesta | Clientes Fijos | 20 | Cuestionario 3 |
| | **TOTAL** | **25** | |

**Fuente:** Fundación Unión de Organizaciones Campesinas de Salinas -FUNORSAL, 2024
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

## Muestra

Tomando en consideración que la población denota un número reducido, no existe la necesidad de considerar una muestra, en tal sentido se trabajó con su totalidad.

## 3.6 Procesamiento de la información

Durante la visita a la fábrica de embutidos "FUNORSAL", se llevó a cabo una entrevista con el Administrador, tendiente a recabar datos relevantes acerca de los procesos y procedimientos de Gestión de Calidad y de la estrategia empleada para gestionar su funcionamiento con las adecuaciones de registros, documentos, formatos que implica. Por otra parte, las encuestas al Personal y Clientes Fijos fueron procesados mediante el programa Excel para la tabulación correspondiente.

# CAPÍTULO IV

# RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta sección se expone la opinión mantenida por los grupos investigados dentro de la empresa de EMBUTIDOS FURNORSAL, detallando cómo se llevó a cabo el procesamiento de resultados, tomando en cuenta un análisis profundo basado en parámetros técnicos y objetivos.

## 4.1. Análisis, Interpretación y Discusión de Resultados

### 4.1.1 Análisis de la Entrevista

La entrevista fue manejada conforme a un cuestionario estructurado dirigido al Administrador General, cuya responsabilidad recae en el Lic. Flavio Durán.

A continuación, se realiza un análisis detallado de los resultados, teniendo en cuenta los aspectos más destacados y relevantes relacionados con el tema de la investigación.

- La fábrica de embutidos no cuenta con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001: 2015 sino que aplica el sistema básico BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) como mecanismos de Control de calidad en los productos manufacturados. Los sistemas existentes pueden garantizar un nivel básico de seguridad alimentaria. Sin embargo, esta misma fábrica podría encontrar dificultades en cuanto a su competitividad y en la manera en que es percibida en mercados que tienen altos estándares y exigencias de calidad.
- Al contar con el sistema BPM, también se cuenta con objetivos de calidad que garantizan la seguridad alimentaria a través de una serie de medidas exhaustivas. Estas incluyen la implementación de un riguroso programa de limpieza, la capacitación adecuada de los empleados en prácticas de higiene, el control y la prevención de plagas, la identificación de potenciales peligros, así como el monitoreo constante y detallado de los procesos

críticos. Además, se cuenta con la documentación de los procesos productivos.

- En la fábrica de embutidos FUNORSAL no se han realizado auditorías de calidad; no obstante, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) como ente de regulación realiza inspecciones sanitarias, revisa documentación de BPM y HACCP, controla etiquetado, toma y analiza muestras de productos, emite certificaciones, proporciona capacitación y asesoría, y lleva a cabo seguimiento para asegurar el cumplimiento de normas de seguridad alimentaria.
- La embutidora está adscrita a la Fundación Unión de Organizaciones Campesinas de Salinas, en tal sentido se alinea a la Planificación Estratégica que integra el estudio de aspectos internos como fortalezas y debilidades y del entorno como oportunidades y amenazas (FODA).
- La Administración en coordinación con la Gerencia General asumen la responsabilidad de proveer de los recursos necesarios para solventar el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); así como los procesos de capacitación para el personal de la planta productiva.
- Los mecanismos de control instaurados en la planta productiva, denota lo siguiente: a) Ozonificador de agua para purificar y desinfectar el agua mediante la generación de ozono descartando bacterias, virus, hongos y otros microorganismos; b) documentación a través de una ficha técnica para elaborar los productos; c) monitoreo dentro del proceso productivo.
- Con relación a los clientes fijos que constituyen la principal cadena de distribución de los productos fabricados, denota lo siguiente: a) cumplimiento de los pedidos en términos de plazos; b) cobertura de acuerdo con los requerimientos solicitados; c) cultura de mejorar la calidad mediante la búsqueda de nuevas presentaciones.

### 4.1.2 Análisis de la Encuesta al Personal

**Pregunta 1. ¿La empresa proporciona todos los equipos de protección personal como guantes, mascarillas, protectores auditivos, gafas de seguridad y calzado adecuado y otros, para realizar su trabajo?**

Tabla 4. 1
*Equipos de Protección Personal*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 3 | 75% | 75% |
| No | 1 | 25% | 100% |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

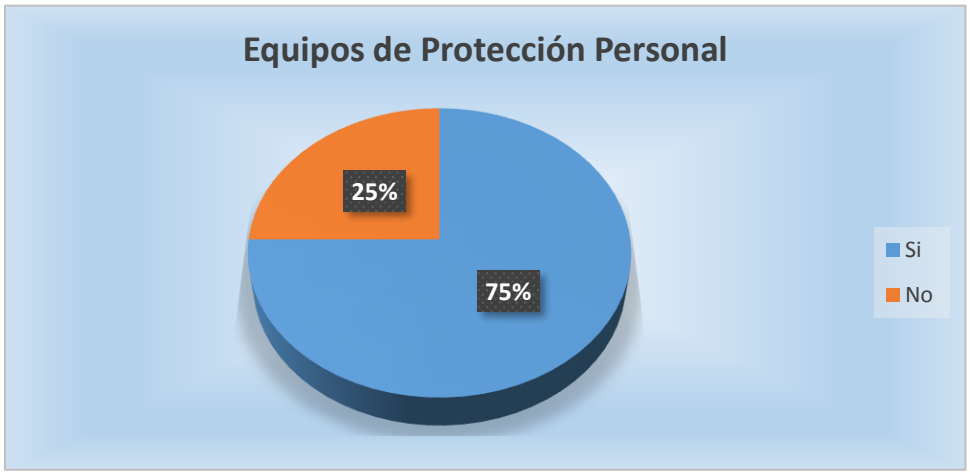



Ilustración 4. 1 *Equipos de Protección Personal*

**Análisis e Interpretación**

Del total de encuestados se refleja que 3 integrantes de la embutidora con la representatividad del 75% sostienen que la empresa les dota de los equipos de protección personal en contraste con 1 encuestado cuyo porcentaje equivale al 25% que asevera lo contrario.

En este sentido, el suministro de equipos de protección personal es fundamental para asegurar la seguridad y la salud de los trabajadores, además de contribuir a su productividad. Al contar con estos equipos, se minimizan significativamente los riesgos de sufrir accidentes y enfermedades relacionadas con el trabajo.

**Pregunta 2. ¿Se cuentan con medidas de seguridad alimentaria como inspecciones y control de calidad en la planta productiva?**

Tabla 4. 2
*Medidas de Seguridad Alimentaria*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Siempre | 2 | 50% | 50% |
| Casi siempre | 2 | 50% | 100% |
| Rara vez | 0 | 0% | |
| Nunca | 0 | 0% | |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

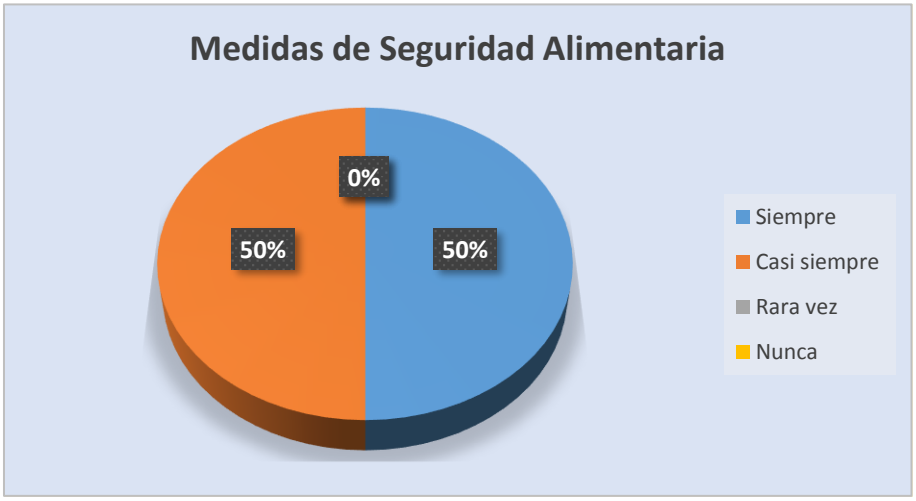



Ilustración 4. 2 *Medidas de Seguridad Alimentaria*

**Análisis e Interpretación**

De los 4 encuestados, 2 empleados equivalentes al 50% sostienen que se cuentan con medidas de seguridad alimentaria como inspecciones y control de calidad en la planta productiva; en tanto, conforme el mismo número de personas bajo su postura denotan lo contrapuesto.

Las medidas implementadas para garantizar la seguridad alimentaria presentan un grado de consistencia. No obstante, también señala que hay ciertos aspectos en los cuales se puede trabajar para aumentar tanto la frecuencia como la confiabilidad de las inspecciones realizadas en este ámbito.

**Pregunta 3. ¿Se cuenta con las herramientas y materiales de seguridad como los extintores, señaléticas, botiquín de primeros auxilios?**

Tabla 4. 3
*Herramientas y Materiales de Seguridad*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 2 | 50% | 50% |
| No | 2 | 50% | 100% |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

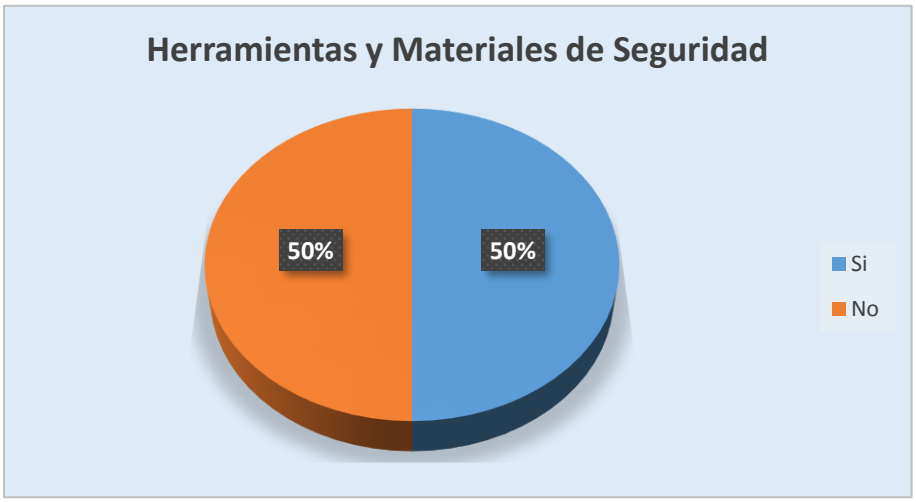



Ilustración 4. 3 *Herramientas y Materiales de Seguridad*

**Análisis e Interpretación**

El 50% de los empleados, es decir, dos de ellos, afirman que se dispone de herramientas y materiales de seguridad, tales como extintores, señalización y un botiquín de primeros auxilios. En contraste, el mismo número de participantes expresa una opinión contraria.

La respuesta compartida en la misma proporción implica que hay una distribución inconsistente en cuanto a las herramientas y materiales de seguridad que se encuentran disponibles como extintores, señaléticas, botiquín de primeros auxilios. Esto pone de manifiesto la urgente necesidad de realizar mejoras significativas para garantizar así un entorno de trabajo más seguro y eficiente para todos los empleados.

**Pregunta 4. ¿La Embutidora mantiene la seguridad eléctrica y mecánica en el área de producción (reguladores de voltaje, instalaciones y circuitos eléctricos seguros)?**

Tabla 4. 4
*Seguridad Eléctrica y Mecánica*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 1 | 25% | 25% |
| No | 3 | 75% | 100% |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

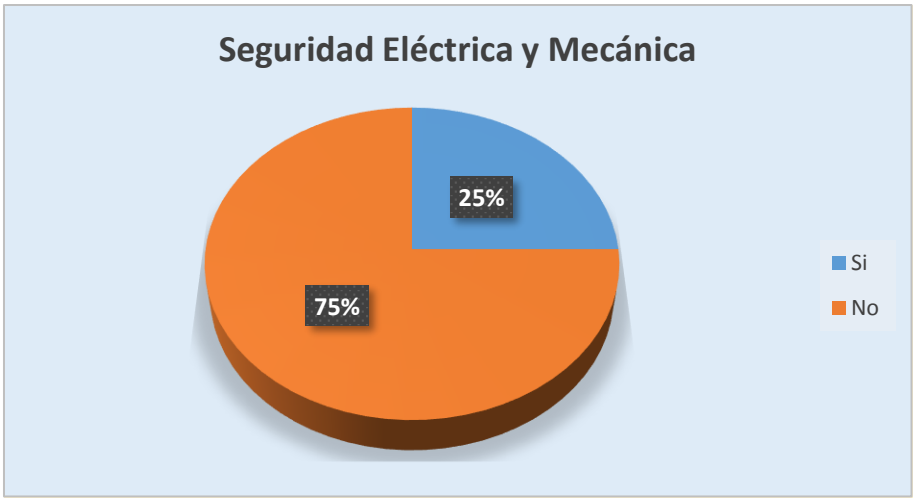



Ilustración 4. 4 *Seguridad Eléctrica y Mecánica*

## Análisis e Interpretación

Se evidenció que tres miembros de la embutidora, lo que representa un 75%, afirman que la empresa no garantiza la seguridad eléctrica y mecánica en el área de producción, específicamente en relación con reguladores de voltaje, instalaciones y circuitos eléctricos seguros. Por el contrario, un encuestado, equivalente al 25%, sostiene la conformidad.

La operatividad de las maquinarias y equipos funcionan en un entorno donde existen riesgos tanto eléctricos como mecánicos, lo que se debe a la ausencia de reguladores de voltaje adecuados y la falta de instalaciones eléctricas garantizadas, así como circuitos eléctricos que sean seguros, generando amenazas para la seguridad de los empleados y la funcionalidad en el proceso productivo.

**Pregunta 5. ¿En alguna ocasión se ha identificado la paralización de las maquinarias y equipos por problemas de falta de mantenimiento?**

Tabla 4. 5
*Paralización de maquinarias y equipos por falta de mantenimiento*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 4 | 100% | 100% |
| No | 0 | 0% | |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).




Ilustración 4. 5 *Paralización de maquinarias y equipos por falta de mantenimiento*

**Análisis e Interpretación**

La totalidad de encuestados, es decir el 100% coinciden que en alguna ocasión se ha identificado la paralización de las maquinarias y equipos por problemas de falta de mantenimiento dentro del proceso productivo.

La paralización de las maquinarias debido a la falta de un adecuado mantenimiento pone de manifiesto una gestión deficiente por parte de la administración, lo que resulta en un impacto negativo sobre la productividad general de la empresa y, como consecuencia, conduce a un aumento significativo de los costos operativos que podrían haberse evitado con un mantenimiento adecuado y oportuno. También desencadena en el incumplimiento de pedidos a los clientes generado por el estancamiento de las maquinarias y equipos.

**Pregunta 6. ¿Las áreas de producción se mantienen limpias y ordenadas durante su turno de trabajo?**

Tabla 4. 6
*Orden y Limpieza de las áreas de producción*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 3 | 75% | 75% |
| No | 1 | 25% | 100% |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

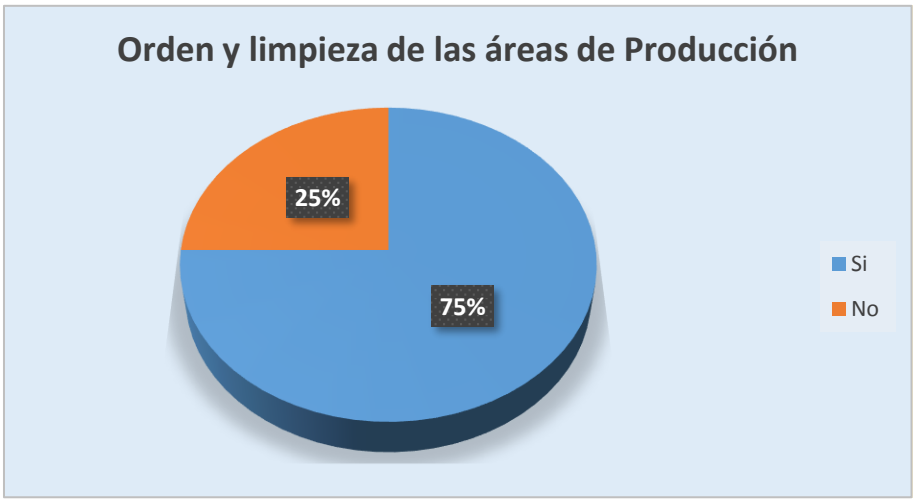



Ilustración 4. 6 *Orden y Limpieza de las áreas de producción*

**Análisis e Interpretación**

Del total de participantes en la encuesta, se observa que tres miembros de la embutidora, lo que representa un 75%, afirman que las áreas de producción se mantienen limpias y ordenadas durante su turno laboral. En contraste, uno de los encuestados, equivalente al 25%, sostiene una opinión opuesta.

Se destaca de manera clara y contundente la relevancia fundamental que tienen la limpieza y el orden en los procesos de producción, los cuales se realizan de forma rutinaria y son considerados prácticas estándar. Estas acciones, a su vez, juegan un papel crucial en la mejora sustancial de la eficiencia operativa, la seguridad del entorno laboral y la calidad del producto final dentro del sector de la industria de embutidos.

**Pregunta 7. ¿La empresa le ha proporcionado capacitación sobre la manipulación segura de los productos y aspectos de tecnificación?**

Tabla 4. 7
*Capacitación sobre manipulación de alimentos y tecnificación*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 3 | 75% | 75% |
| No | 1 | 25% | 100% |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

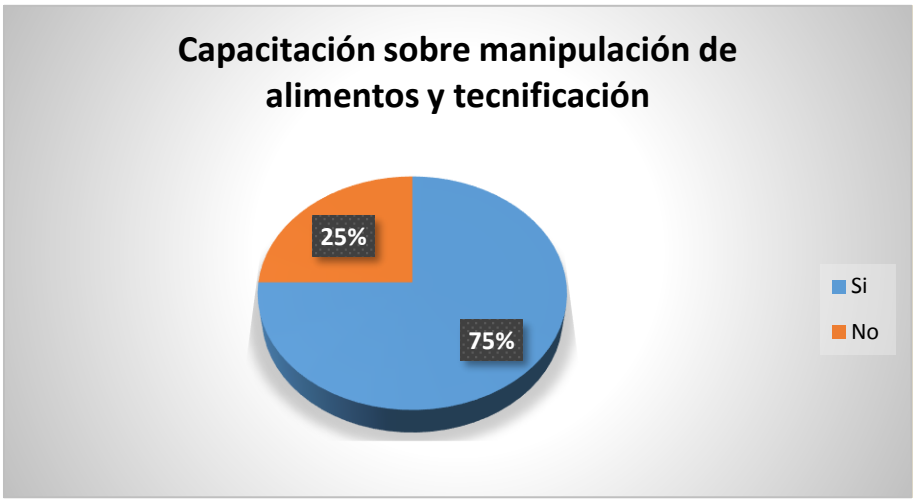



Ilustración 4. 7 *Capacitación sobre manipulación de alimentos y tecnificación*

**Análisis e Interpretación**

Tres miembros de la embutidora, representando el 75%, afirman que la empresa les ha brindado capacitación sobre la manipulación segura de los productos y aspectos relacionados con la tecnificación. En forma contrapuesta, un encuestado, que equivale al 25%, argumenta lo contrario.

La comprensión de esta situación sugiere que FUNORSAL destina recursos importantes a la capacitación y desarrollo de habilidades de su personal. Esta inversión no solo resulta en un aumento en la seguridad y la eficiencia en el trabajo, sino que también contribuye significativamente a la mejora de la calidad en la forma en que se manejan tanto los productos como los procesos técnicos que llevan a cabo.

**Pregunta 8. Indique su grado de preparación profesional relacionado con la industria alimentaria**

Tabla 4. 8
*Grado de preparación profesional*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Técnico en Alimentos | 0 | 0% | 0% |
| Ingeniero Agroindustrial | 1 | 25% | 25% |
| Otro | 0 | 0% | 25% |
| Ninguna | 3 | 75% | 100% |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

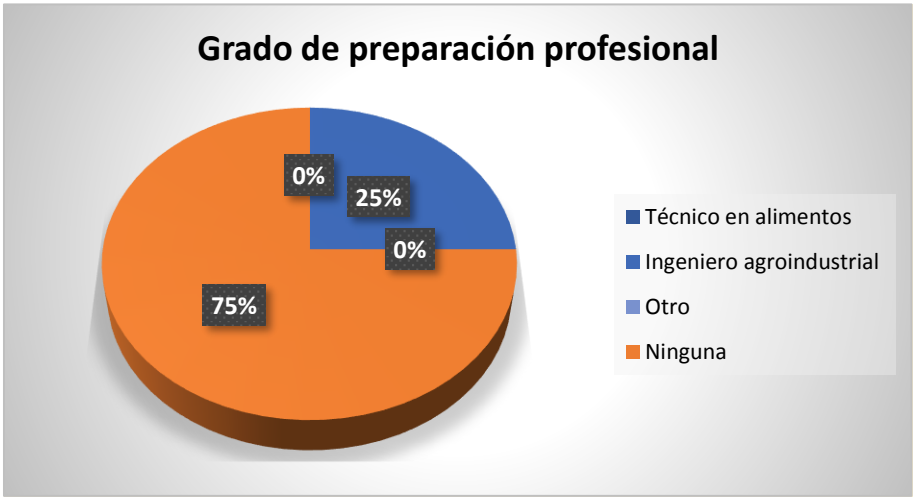



Ilustración 4. 8 *Grado de preparación profesional*

**Análisis e Interpretación**

Del total de los encuestados, 3 miembros de la embutidora, lo que representa el 75%, afirman que su formación profesional en relación con la industria alimentaria es la opción NINGUNA. En contraste, 1 encuestado, que representa el 25%, cuenta con una formación profesional en INGENIERÍA INDUSTRIAL.

La carencia de personal con conocimientos técnicos y especializados en el área productiva podría poner en riesgo de manera significativa la calidad de los productos alimentarios, así como también afectar la seguridad de estos, la eficiencia en las operaciones, y el cumplimiento de las normativas establecidas en la producción de alimentos.

**Pregunta 9. ¿Cumple con los horarios de entrada y salida establecidos para su turno; así como las funciones asignadas en su área de trabajo?**

Tabla 4. 9
*Cumplimiento de horarios y funciones*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 4 | 100% | 100% |
| No | 0 | 0% | 100% |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).




Ilustración 4. 9 *Cumplimiento de horarios y funciones*

## Análisis e Interpretación

La totalidad de los encuestados que figura el 100% indican un cumplimiento estricto de horarios y funciones asignadas, sugiriendo una alta disciplina y compromiso con sus responsabilidades dentro del área productiva.

El cumplimiento de los horarios establecidos y la correcta realización de las funciones asignadas son factores clave que garantizan no solo la eficiencia y la productividad dentro de un equipo de trabajo, sino también una adecuada coordinación entre sus miembros. Esto, a su vez, contribuye significativamente a asegurar la calidad de los productos que se generan y fomenta un entorno laboral caracterizado por la disciplina y el compromiso.

**Pregunta 10. ¿Se documenta la labor o trabajo manejado por su parte dentro del proceso de producción?**

Tabla 4. 10
*Documentación de las labores productivas*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 4 | 100% | 100% |
| No | 0 | 0% | |
| **Total** | **4** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

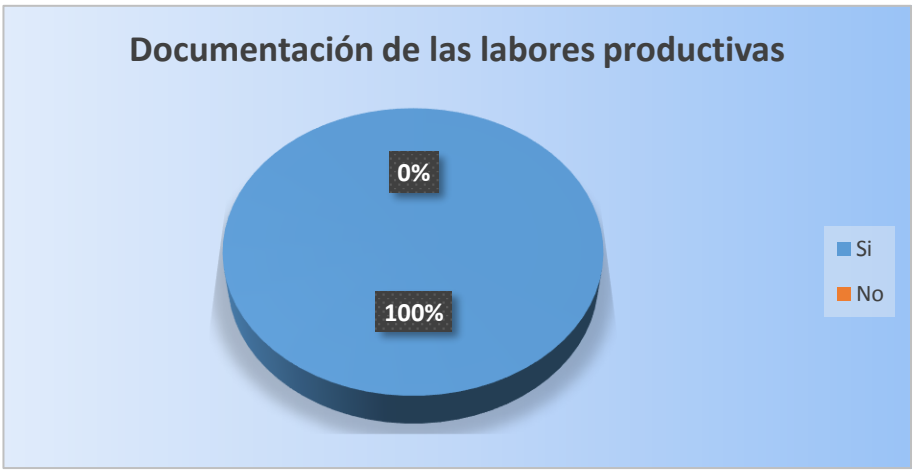



Ilustración 4. 10 *Documentación de las labores productivas*

**Análisis e Interpretación**

Los 4 encuestados denotan una coincidencia total (100%) en el hecho de la labor de documentar el trabajo que asegura la transparencia, facilita la mejora continua, estandariza procesos y permite la trazabilidad y resolución de problemas en producción.

La documentación relacionada con el trabajo no se limita únicamente a la organización y el registro de diversos procesos, sino que cumple un papel fundamental al establecer una base firme que promueve la transparencia, la mejora constante, la estandarización de procedimientos y la trazabilidad conllevando a una producción eficiente. Básicamente, en la fábrica se maneja registros de producción, empaque, facturas, ingresos, egresos, en el área de Contabilidad en torno a un empleado que labora en el área productiva, así como en el área de contabilidad.

### 4.1.3 Análisis de la Encuesta a los Clientes Fijos

**Pregunta 1. ¿Los productos adquiridos cumplen con las especificaciones y condiciones requeridas?**

Tabla 4. 11
*Especificaciones técnicas de los productos*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Siempre | 13 | 65% | 65% |
| Casi siempre | 5 | 25% | 90% |
| Rara vez | 2 | 10% | 100% |
| **Total** | **20** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada a los clientes fijos de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

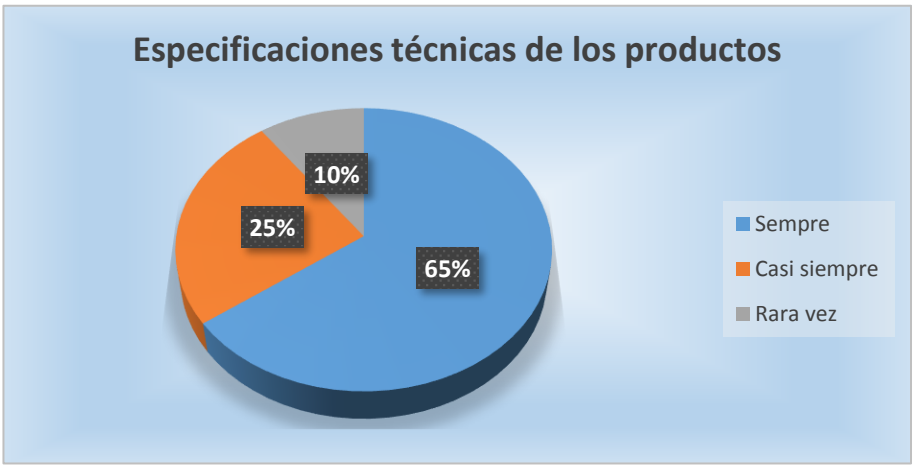



Ilustración 4. 11 *Especificaciones técnicas de los productos*

**Análisis e Interpretación**

Del total de encuestados, respecto al cumplimiento de las especificaciones y condiciones requeridas del producto, se refleja que 13 clientes con la representatividad del 65% sostienen la opción SIMPRE, 5 encuestados que corresponden al 25% señalan la opción CASI SIEMPRE y 2 clientes que equivalen al 10% se ubican en la opción RARA VEZ.

La adherencia constante y confiable a los estándares establecidos en la fabricación de productos garantiza una alta calidad, fomenta la confianza del cliente y optimiza la eficiencia de la producción, lo que a su vez mejora la reputación y competitividad de la empresa. La fábrica de embutidos debe apuntar de forma íntegra para contrarrestar la brecha denotada.

**Pregunta 2. ¿Con que frecuencia ha identificado defectos o problemas en los productos de la embutidora FUNORSAL?**

Tabla 4. 12
*Frecuencia de problemas o defectos en los productos fabricados*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Siempre | 0 | 0% | 0% |
| Casi siempre | 5 | 25% | 25% |
| Rara vez | 13 | 65% | 90% |
| Nunca | 2 | 10% | 100% |
| **Total** | **20** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada a los clientes fijos de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).




Ilustración 4. 12 *Especificaciones técnicas de los productos*

**Análisis e Interpretación**

Del total de encuestados, en relación con la frecuencia que se ha identificado defectos o problemas en los productos de la embutidora FUNORSAL, denota lo siguiente: 5 clientes con la equivalencia del 25% figura en CASI SIEMPRE; 13 encuestados que corresponden al 65% señalan la opción RARA VEZ; y, finalmente se sitúan 2 clientes que equivalen al 10% con la opción NUNCA.

La fabricación de productos que cumplan con un alto estándar de calidad implica, de manera crucial, asegurar una eficiencia notable y una fiabilidad constante en todos los procesos involucrados. Esto, a su vez, resulta en la creación de productos que están completamente libres de defectos y problemas, lo que es fundamental para satisfacer las expectativas de los consumidores.

**Pregunta 3. ¿Qué calificación merece la atención al cliente?**

Tabla 4. 13
*Atención al Cliente*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Excelente | 5 | 25% | 25% |
| Buena | 15 | 75% | 100% |
| Aceptable | 0 | 0% | |
| Deficiente | 0 | 0% | |
| **Total** | **20** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada a los clientes fijos de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

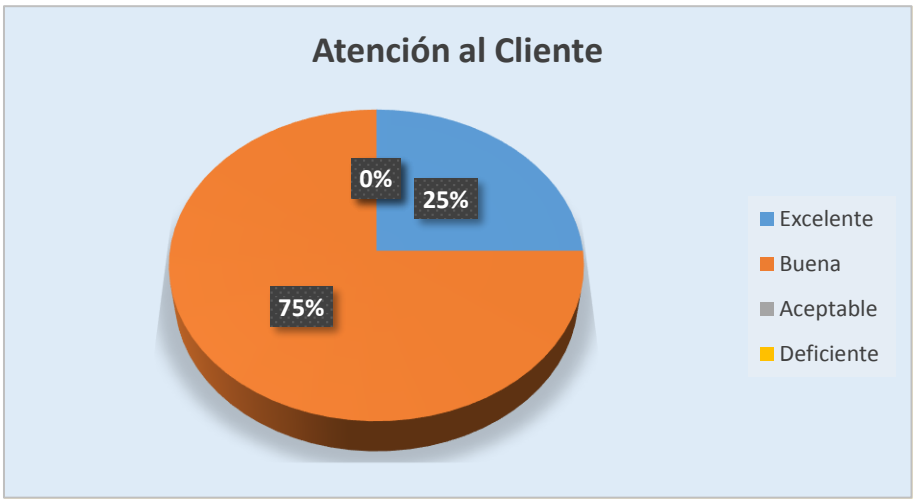



Ilustración 4. 13 *Atención al Cliente*

**Análisis e Interpretación**

De la totalidad de clientes encuestados, la percepción sobre la atención recibida por la embutidora sitúa lo siguiente: 5 encuestados que representan el 25% denotan EXCELENTE; por otra parte, 15 clientes que equivalen al 75% se posicionan en BUENA.

El servicio de atención al cliente incluye la resolución de consultas de los clientes, la provisión de soporte técnico especializado, la gestión eficaz de los pedidos, la atención de reclamaciones y la garantía de la satisfacción del cliente. A través de estas acciones, se contribuye a fortalecer las relaciones comerciales, así como a fomentar la lealtad y fidelidad de los clientes hacia la embutidora. No sólo debe mantenerse en buena, sino que trascender a la excelencia.

**Pregunta 4. ¿La entrega de los productos son manejadas puntualmente en términos de tiempo?**

Tabla 4. 14
*Entrega de pedidos de productos*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Siempre | 7 | 35% | 35% |
| Casi siempre | 13 | 65% | 100% |
| Rara vez | 0 | 0% | |
| Nunca | 0 | 0% | |
| **Total** | **20** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada a los clientes fijos de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

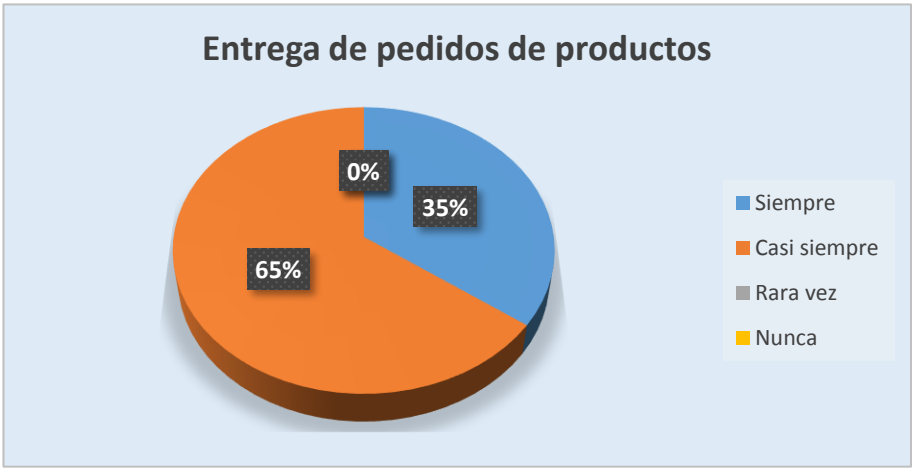



Ilustración 4. 14 *Entrega de pedidos de productos*

**Análisis e Interpretación**

Del total de clientes que participaron en la encuesta, el criterio sobre la puntualidad en la entrega de los productos se distribuye de la siguiente manera: 7 encuestados, que constituyen el 35%, califican la entrega como SIEMPRE; mientras que 13 clientes, equivalente al 65%, la valoran como CASI SIEMPRE.

La puntual entrega de los pedidos no solo fortalece la confianza en la fábrica, sino que también contribuye a mejorar su satisfacción general. Este cuidado en el cumplimiento de los plazos establece firmemente la reputación de la organización. Como resultado de estas prácticas efectivas, se fomenta un mayor nivel de lealtad por parte de los clientes, lo que a su vez abre nuevas oportunidades de negocio y crecimiento para la empresa.

**Pregunta 5. ¿Considera que el costo de los productos de la empresa es económico en comparación con otras embutidoras en el mercado?**

Tabla 4. 15
*Economía en el Costo de los Productos*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 18 | 90% | 90% |
| No | 2 | 10% | 100% |
| **Total** | **20** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada a los clientes fijos de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

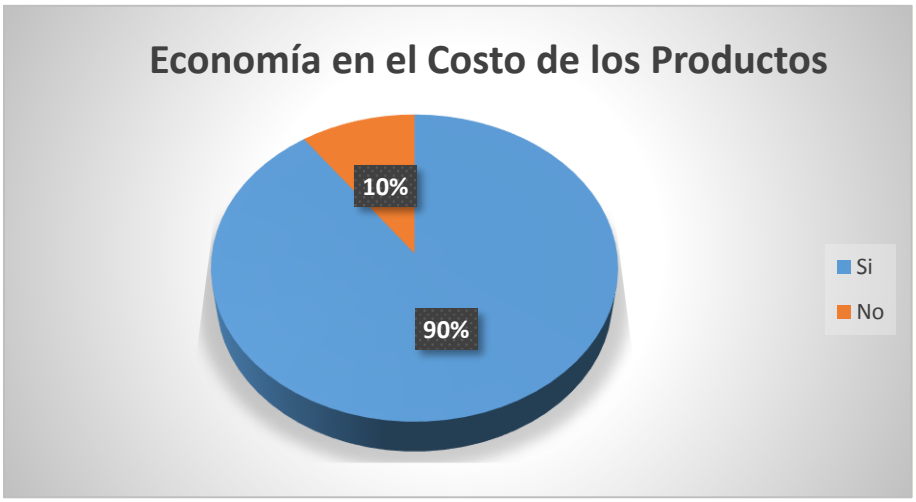



Ilustración 4. 15 *Economía en el Costo de los Productos*

**Análisis e Interpretación**

Los resultados identifican a 18 clientes, es decir el peso del 90% que sostienen que el costo de los productos es de carácter económico, en relación con 2 clientes fijos que equivale al 10% que se posicionan de forma contrapuesta ante el criterio señalado.

Bajo lo antecedido, la empresa goza de una sólida posición competitiva en lo que respecta a sus costos. Existe un área mínima en la que se puede realizar mejoras significativas o, alternativamente, puede señalar la existencia de un nicho específico de clientes que tienen expectativas diferentes. En términos generales, una percepción favorable por parte de los consumidores refuerza y apoya de manera significativa la estrategia de precios que ha establecido la empresa.

**Pregunta 6. ¿Considera que se debe manejar mejoras en el Sistema de Calidad?**

Tabla 4. 16
*Mejoras en el Sistema de Calidad*

| ALTERNATIVA | FRECUENCIA | % | % ACUMULADO |
|---|---|---|---|
| Si | 12 | 60% | 60% |
| No | 8 | 40% | 100% |
| **Total** | **20** | **100%** | |

**Fuente:** Encuesta aplicada a los clientes fijos de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL
**Elaborado por:** Azogue, V.; Ramírez, P. (2024).

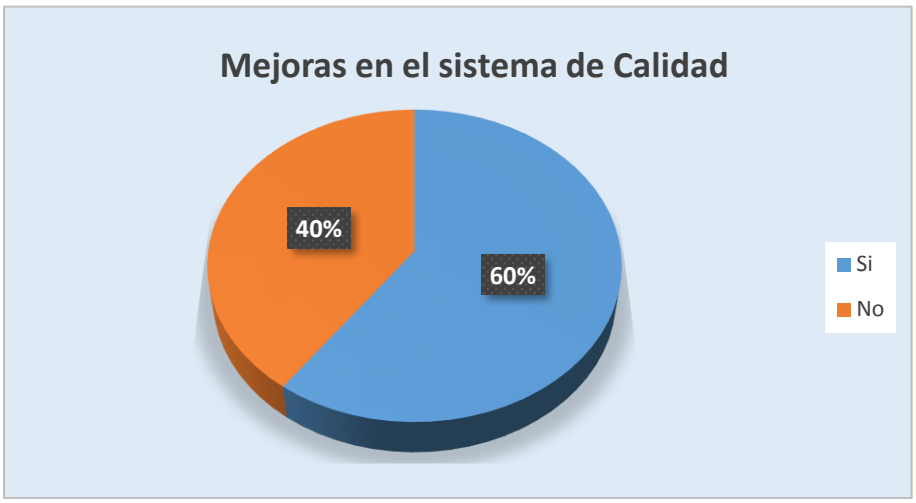



Ilustración 4. 16 *Mejoras en el Sistema de Calidad*

**Análisis e Interpretación**

De la totalidad de los clientes encuestados, la evaluación respecto a la consideración de mejoras en el Sistema de Calidad se presenta de la siguiente manera: 12 encuestados, lo que representa el 60%, indica una inclinación positiva (SI); mientras que 8 clientes, que equivalen al 40%, adoptan una postura negativa (NO).

Optimizar el Sistema de Calidad dentro de una empresa alimenticia garantiza seguridad para el consumo, eficiencia operativa, reducción de errores en la producción y cumplimiento legal. Todo esto contribuye significativamente a elevar la satisfacción de los clientes. Las sugerencias destacan: embalaje del producto, etiqueta y presentación, servicio al cliente; y, almacenamiento y control de temperatura.

### 4.1.4 Comprobación de la Idea a Defender

La idea a defender conlleva un detallado proceso de verificación que busca demostrar su validez, el cual se lleva a cabo mediante una mecánica descriptiva. Esta mecánica se basa en la articulación de respuestas obtenidas de los grupos que han sido investigados, y esas respuestas se convierten en el eje central y fundamental para el desarrollo del proceso de investigación en su totalidad.

Por un lado, la variable independiente *"Auditoría de Calidad"* asociada con la pregunta 3 de la entrevista canalizada al administrador de la embutidora, textualmente citada: 3) ¿La empresa ha sido sometida a una auditoría del sistema de Gestión de Calidad?, resultante en la respuesta de NO. En este sentido se ratifica la necesidad del realizar una Auditoría de Calidad conforme a la norma ISO 9001: 2015 para llevar a cabo un examen detallado de la conformidad del sistema de gestión de calidad establecido en dicha empresa con respecto a los requisitos establecidos por la normativa. Este proceso no solo se enfoca en identificar posibles oportunidades de mejora dentro de los procedimientos y prácticas existentes, sino que también verificará de manera rigurosa la correcta implementación de estos procesos. Además, la auditoría asegura que se cumplan todos los estándares necesarios, con el fin de garantizar que las necesidades y expectativas de los clientes sean satisfactoriamente atendidas.

Por otra parte, la variable dependiente *"Procesos y procedimientos de gestión de calidad bajo ISO 9001:2015"* relacionada con la pregunta de la entrevista: 1) ¿La fábrica de embutidos cuenta con la Certificación de la Norma ISO 9001:2015?, el señalamiento del administrador hace referencia a la ausencia de dicha certificación, no obstante, aplica el sistema básico BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). En contraste, tanto BPM como HACCP son sistemas diseñados específicamente para el sector de la industria alimentaria. Estos sistemas están particularmente orientados hacia asegurar prácticas rigurosas en lo que respecta a la higiene y la seguridad alimentaria, así como en la identificación y prevención de riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos bajo requerimientos básicos o indispensables.

# PROPUESTA

# FASE 1.1
# PLANIFICACIÓN PRELIMINAR

# CAPÍTULO V

# PROPUESTA

## 5.1. Planificación Preliminar

### 5.1.1 Índices de Marcas de Auditoría

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **LMA-01/01** |
| **LISTA DE MARCAS DE AUDITORÍA** | | |

**LISTA DE MARCAS DE AUDITORÍA**

**OBJETIVO**

- Desarrollar un registro organizado y preciso de marcas y símbolos que optimicen la identificación, categorización y monitoreo de hallazgos, observaciones y actividades durante la auditoría de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL.

| MARCA | SIGNIFICADO |
|---|---|
| ✓ | Cumple con los requisitos señalados en la norma |
| Ó | No cumple con los requisitos señalados en la norma |
| ⋈ | Observación que requiere seguimiento |
| D | Debilidad |
| R | Recomendación |
| € | Acción preventiva necesaria |
| £ | Proceso en fase de revisión o evaluación |
| © | Documento revisado y aprobado |
| ✖ | Auditoría interna inexistente |
| ≠ | No conformidad identificada |
| ∞ | Tarea o actividad pendiente |
| ə | No conformidad menor |
| ϕ | No conformidad mayor |
| ϒ | Mejora recomendada |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 03-08-2024 |

### 5.1.2 Índice de Abreviaturas

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **IA-01/02** |
| **ÍNDICE DE ABREVIATURAS** | | |

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**OBJETIVO**

- Estructurar y categorizar los documentos, procedimientos y registros que serán objeto de evaluación durante la auditoría de calidad, promoviendo así su identificación y análisis en cada fase del proceso. Este listado debe asegurar que todos los elementos pertinentes del sistema de gestión de calidad, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015, sean objeto de una revisión exhaustiva y sistemática.

| DENOMINACIÓN | ABREVIATURA |
|---|---|
| Lista de Marcas | **LMA** |
| Índice de Abreviaturas | **IA** |
| Índice de Archivo Permanente | **IAP** |
| Índice de Archivo Corriente | **IAC** |
| Programa de Auditoría-Planificación Preliminar | **PAPP** |
| Informe de Visita Preliminar | **IVP** |
| Orgánico Estructural | **OE** |
| Organigrama Funcional | **OF** |
| Flujograma del Proceso de Producción General | **FPPG** |
| Mapeo de Procesos- Producción | **MPP** |
| Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento | **MPEP** |
| Mapeo de Procesos- Empaque | **MPE** |
| Contrato de Auditoría | **CA** |
| Memorando de Planificación | **MP** |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 03-08-2024 |

### 5.1.3 Índice de Archivo Permanente

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **IAP-01/01** |
| **ÍNDICE ARCHIVO PERMANENTE/ PLANIFICACIÓN PRELIMINAR** | | |

| N° | DETALLE | REFERENCIA P/T | PÁGINAS |
|---|---|---|---|
| | ***PLANIFICACIÓN PRELIMINAR*** | | |
| | ***Información General de la Embutidora*** | | |
| 1 | Lista de Marcas de Auditoría | **LMA** | 1 |
| 2 | Índice de Abreviaturas | **IA** | |
| | ***Documentación de la Planificación Previa*** | | |
| 1 | Informe de la Visita Preliminar<br>- Antecedentes y Generalidades de la empresa<br>- Aspectos filosóficos de la empresa<br>- Descripción del Sistema de Producción<br>- Lista de Clientes<br>- Lista de Proveedores<br><br>Documentación del proceso de producción y normativa aplicable en la fábrica de embutidos | **IVP** | 8 |
| 2 | Organigrama Estructural | **OE** | 1 |
| 3 | Organigrama Funcional | **OF** | 1 |
| | Flujograma del Proceso de Producción General | **FPPG** | 1 |
| | Mapeo de Procesos- Producción | **MPP** | 1 |
| | Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento | **MPEP** | 1 |
| | Mapeo de Procesos- Empaque | **MPE** | 1 |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 01-08-2024 |

### 5.1.4 Índice de Archivo Corriente

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **IAC-01/01** |
| **ÍNDICE ARCHIVO CORRIENTE / PLANIFICACIÓN PRELIMINAR** | | |

| N° | DETALLE | REFERENCIA P/T | PÁGINAS |
|---|---|---|---|
| | ***PLANIFICACIÓN PRELIMINAR*** | | |
| | ***Programa*** | | |
| 1 | Programa de Auditoría-Planificación Preliminar | **PAPP** | 1 |
| | ***Documentos de la Planificación previa*** | | |
| 1 | Contrato de Auditoría | **CA** | 5 |
| 2 | Memorándum de planificación | **MP** | 4 |
| | | | |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 01-08-2024 |

### 5.1.5 Programa de Auditoría-Planificación Preliminar

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023** | **PAPP-01/01** |
| **PROGRAMA DE AUDITORÍA-PLANIFICACIÓN PRELIMINAR** | | |

**Objetivo**: Establecer los procedimientos preliminares necesarios para obtener un conocimiento adecuado de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL y preparar la fase de planificación de la Auditoría de Calidad basada en la norma ISO 9001:2015. Este programa busca identificar riesgos, evaluar el entorno y establecer una base para la ejecución de la auditoría.

| N° | Procedimientos | Referencia P./T. | Responsable |
|---|---|---|---|
| **a)** | **Preliminares** | | |
| 1 | Definición de Marcas de Auditoría | **LMA** | |
| 2 | Definición de Abreviaturas | **IA** | |
| **b)** | **Planificación de Auditoría** | | |
| 1 | Programa de Auditoría- Planificación Preliminar | **PAPP** | VSAC |
| **c)** | **Documentación de la Planificación Previa** | | |
| 1 | Presentación del Informe de la Visita in situ<br>- Antecedentes y Generalidades de la empresa<br>- Aspectos filosóficos de la empresa<br>- Descripción del Sistema de Producción<br>- Lista de Clientes<br>- Lista de Proveedores<br>- Documentación del proceso de producción y normativa aplicable en la fábrica de embutidos | | VSAC/ JPRV |
| 2 | Organigrama Estructural | **OE** | JPRV |
| 3 | Organigrama Funcional | **OF** | JPRV |
| 4 | Realizar el contrato de auditoría | **CA** | VSAC/ JPRV |
| 4 | Estructura el memorándum de planificación. | **MPA** | VSAC/ JPRV |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 02-08-2024 |

### 5.1.6 Informe de Visita Preliminar

| | | |
|---|---|---|
|  | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023** | **IVP-01/08** |
| **INFORME DE VISITA PRELIMINAR** | | |

## INFORME DE VISITA PRELIMINAR

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente Informe de Visita Preliminar tiene como finalidad registrar y evaluar la información obtenida durante la visita inicial a la planta de producción de embutidos FUNORSAL, situada en la parroquia rural de Salinas, en el cantón Guaranda, provincia de Bolívar. Este documento funcionará como fundamento para la planificación y realización de la auditoría de calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015, con el propósito de evaluar y optimizar el sistema de gestión de calidad de la organización.

## 2. OBJETIVO DE LA VISITA PRELIMINAR

- Realizar una evaluación de la conformidad inicial de la planta procesadora de embutidos FUNORSAL en relación con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.
- Recopilar información relativa a los procesos, productos, clientes y proveedores de la organización.
- Desarrollar un plan de auditoría exhaustivo fundamentado en los resultados preliminares.

## 3. ANTECEDENTES Y GENERALIDADES DE LA EMPRESA

**Nombre Comercial:** Embutidora FUNORSAL

**Año de Fundación:** 1982

**Ubicación:** Parroquia rural de Salinas, cantón Guaranda, provincia de Bolívar

**Registro SRI (RUC):** 0290041708001

**Adscripción:** Fundación Unión de Organizaciones Campesinas de Salinas

**Descripción de Actividades:** FUNORSAL se especializa en la producción de una variedad de productos cárnicos y embutidos, utilizando carne de cerdo de razas reconocidas como Yorkshire, Landrace, Pietrain y Duroc. Todos los procesos de producción adoptan un enfoque artesanal, subrayando el compromiso con la calidad y la preservación de las tradiciones. La entidad, categorizada como PyME (pequeña y mediana empresa), actualmente se encarga del procesamiento de aproximadamente 3,200 libras de productos de manera semanal, cuya distribución se realiza principalmente a través de las tiendas Salinerito tanto a nivel local como nacional.

**Administrador Actual:** Ing. Flavio Durán

**Áreas de Trabajo:** Desposte, Producción y Empaque

**Tecnología Aplicada:** Italiana

**Materia Prima:** Carne de cerdo, carne de res y aditivos permitidos

**Proveniencia de la Materia Prima:** Chancheras de Chazojuan (propiedad de FUNORSAL)

**Cantidad de Materia Prima utilizada:** Carne de cerdo: 800 kg semanales; y, carne de res: 100 kg semanales

**Normas de Calidad Aplicadas:** Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) conforme a los requerimientos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

**Puntos de Venta Autorizados a Nivel Nacional**

1. Local Acopio FUNORSAL
2. Tiendas en la parroquia Salinas
3. **Nacional:** Guaranda, Quito, Ambato, Riobamba, Latacunga, Cuenca, Guayaquil

## 4. ASPECTOS FILOSÓFICOS DE LA EMPRESA

### Misión

Elaborar productos cárnicos y embutidos de alta calidad, preservando la tecnología italiana y el sello artesanal. Comprometidos con los más altos estándares de calidad e inocuidad, ofrecemos al mercado local, regional y nacional una variedad de productos que no solo cumplen con las expectativas, sino que también destacan por su excelencia.

### Visión

Mejorar continuamente y estar a la vanguardia de los procesos tecnológicos en el procesamiento de carne, ofreciendo productos con un sabor exquisito y de la mejor calidad.

### Objetivos de la Empresa

- Utilizar la carne de cerdo local y otros productos para agregar valor y generar oportunidades de empleo, evitando la migración hacia las grandes ciudades.
- Brindar productos de calidad e inocuos.
- Comercializar productos conocidos como descarte (huesos, grasa, cuero, etc.) a precios convenientes en la parroquia.

### Valores Corporativos

- **Respeto:** Reconocimiento y valorización de los logros individuales con trato apreciativo.
- **Sentido de Pertenencia:** Entusiasmo y amor por el trabajo y la organización.
- **Orientación al Consumidor:** Compromiso con la satisfacción y lealtad del cliente.

- **Trabajo en Equipo:** Colaboración basada en la confianza y la diversidad de habilidades.

- **Calidad y Servicio:** Búsqueda de la excelencia y la innovación continua para superar expectativas.

## 5. SISTEMA DE PRODUCCIÓN

### Líneas de Producción

- **Escaldados:** Productos con emulsión cárnica cocidos a 70°C (Ej.: Pastel Mexicano, Mortadela, Queso de Chancho).
- **Crudos:** Mezcla de carnes y grasa, embutidos en tripa natural de cerdo (Ej.: Salchicha Italiana).
- **Maduros:** Productos que requieren tiempo de maduración (Ej.: Salami, Coppa Cruda, Jamón Serrano).
- **Curados-Cocidos:** Productos curados o salados y luego cocidos (Ej.: Jamón, Tocino Cocido).
- **Ahumados:** Productos sazonados y ahumados (Ej.: Costilla Ahumada, Chorizo Criollo).

### Proceso Productivo

1. **Desposte:** Tratamiento inicial de los canales del cerdo, separación de cuero, grasas, hueso y carne.
2. **Proceso:** Elaboración de los diferentes productos mediante las líneas de producción.
3. **Empaque:** Preparación final del producto, incluyendo sellado al vacío, rotulado y embalaje.

**Composición por tipo o línea de Productos**

**CRUDOS**

Elaborados a partir de carnes frescas picadas, no curadas, generalmente embutidas en tripas.

- **Salchicha:** Carne de res, cerdo, tocino, ajo, pimenta negra, comino, clavo de olor, orégano eritorbato de sodio

**CURADOS**

Productos cárnicos crudos curados o ahumados: aquellos elaborados con carnes y grasa crudos, sometidos a un ahumado o maduración

- **Pernil Serrano:** Producto crudo madurado; ideal para sánduches fríos y calientes, pizzas, bocaditos.
- **Salami:** Carne de res, Carne de cerdo, Grasa de cerdo, sal, vino tinto, tripolifosfato de sodio, pimienta negra en polvo y partida. Eritorbato de sodio.
- **Coppa Cruda:** Lomo de cerdo, sal, pimienta negra, ajo, orégano, clavo de olor, canela, nitrito de sodio.

**COCIDOS**

Productos cárnicos cocidos: cuando la totalidad de la pasta o parte de ella se cuece antes de incorporarla a la masa

- **Jamón de Pierna Cocido:** Pierna de cerdo, azúcar, tripolifosfato de sodio, sal, nitrito de sodio.
- **Mortadela:** Carne de res, cerdo, tocino, cebolla, ajo, tripolifosfato de sodio, azúcar, pimenta negra, agua.

- **Queso de Chancho:** Carne de cerdo, cuero de cerdo, agua, sal, almidón, condimentos, nitrito de sodio, tripolifosfato de sodio, cebolla, ajo, pimienta, comino.
- **Coppa Cocida:** Producto cocido para consumo directo; puede ser usado en sanduches fríos y calientes, pizzas, bocaditos, pastas.

**AHUMADOS**

- **Costilla Ahumada:** Producto cocido y ahumado para su consumo de preferencia calentar o freír; ideal para acompañar platos, parrilladas, bocaditos.
- **Chuleta Ahumada:** Chuletero de cerdo, azúcar, polifosfato, sal, nitrito de sodio, eritorbato de sodio.
- **Pernil:** Pierna de cerdo, agua sal, azúcar, tripolifosfato de sodio, sal curante, pimienta, comino, ajo, clavo, canela, orégano, eritorbato de sodio.
- **Chorizo Criollo:** Carne de res, cerdo, grasa de cerdo, sal, achiote, condimentos.
- **Tocino Ahumado:** Tocino de cerdo, Agua, Sal, Azúcar, Tripolifosfato de sodio, sal curante, Eritorbato de sodio.

**Presentaciones por tipo de Producto**

- **Crudos:** Salchichas (250g y 500g).
- **Curados:** Pernil Serrano (250g), Salami (350g).
- **Cocidos:** Diversas presentaciones de Jamón de Pierna Cocido, Mortadela, Queso de Chancho, Coppa Cocida.
- **Ahumados:** Costilla Ahumada, Chuleta Ahumada, Pernil, Chorizo Criollo, Tocino Ahumado.

## 6. LISTADO DE CLIENTES FIJOS

Entre los clientes fijos destacan:

- Corporación Grupo Salinas
- Acopio Funorsal
- Tienda Mama Otilia
- Calderón Chamorro María
- López Fabiola
- Mercy Valle
- Escobar Escobar Jorge Luis
- Funcom Queruncom
- Milton Ibarra
- García Carmen
- López Chamorro Guido Orlando
- Ramírez Vascones Cristina Alexandra
- Azas Geovanny
- López Vascones Gabriel
- López Vascones Santiago
- Llanos Barragán Ana Cristina
- Delicias de Bolivar
- Jaqueline Villamar
- Calderón Villamar Marco
- Carol Reyes

## 7. LISTADO DE PROVEEDORES

- Serdela Ecuatoriana: Insumos - Almidón
- Chanchera Funorsal: Carne de cerdo
- Solinkcod: Solventes para la codificadora
- Vicuña Pazmiño Alexis Adrián: Tripa natural

- Royal Chem Cía. Ltda.: Jabón, líquido para el caldero
- Poaquiza Poaquiza Mayda Elizabeth: Carne de res
- Segura William: Carne de res
- Parolin Davided: Costilla
- Alitecno: Fundas – Empaques
- Noba Paqui: Empaques
- Biteesi Guerrero Gerardo: Etiquetas

## 8. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN Y NORMATIVA APLICABLE EN LA FÁBRICA DE EMBUTIDOS

- Flujograma del Proceso de Producción General
- Mapeo de Procesos- Producción
- Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento
- Mapeo de Procesos- Empaque
- Manual de funciones embutidora 2019
- Norma técnica BPM alimentos procesados
- Normativa técnica sanitaria sustitutiva alimentos procesados ARCSA
- Reglamento de higiene y seguridad

**Elaborado por:**



Verónica Azogue
**Auditor líder**



Paola Ramírez
**Auditor asistente**

### 5.1.7 Orgánico Estructural

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **OE-01/01** |
| **ORGÁNICO ESTRUCTURAL** | | |

Cabe señalar que la Embutidora pertenece a la FUNORSAL, por lo tanto, la estructura principal a la cual se articula el organigrama específico y formal es el siguiente:




Ilustración 5. 1 *Organigrama Estructural Embutidora FUNORSAL*
Fuente: *Manual de Funciones embutidora 2022*

En virtud de su condición de empresa de dimensiones reducidas, la empresa embutidora FUNORSAL ha establecido una estructura organizacional sencilla para llevar a cabo sus operaciones, la cual se compone de los siguientes cargos:

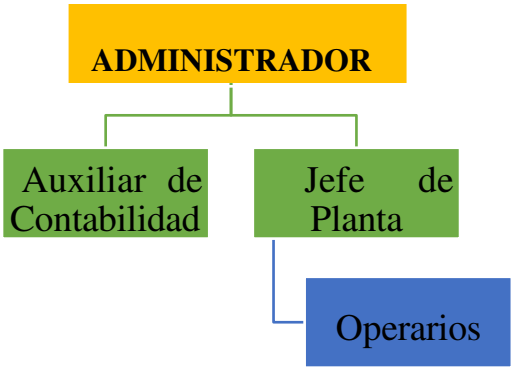



Ilustración 5. 2 *Organigrama Estructural Embutidora FUNORSAL*
Fuente: *Manual de Funciones embutidora 2022*

### 5.1.8 Organigrama Funcional

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **OF-01/01** |
| **ORGANIGRAMA FUNCIONAL** | | |

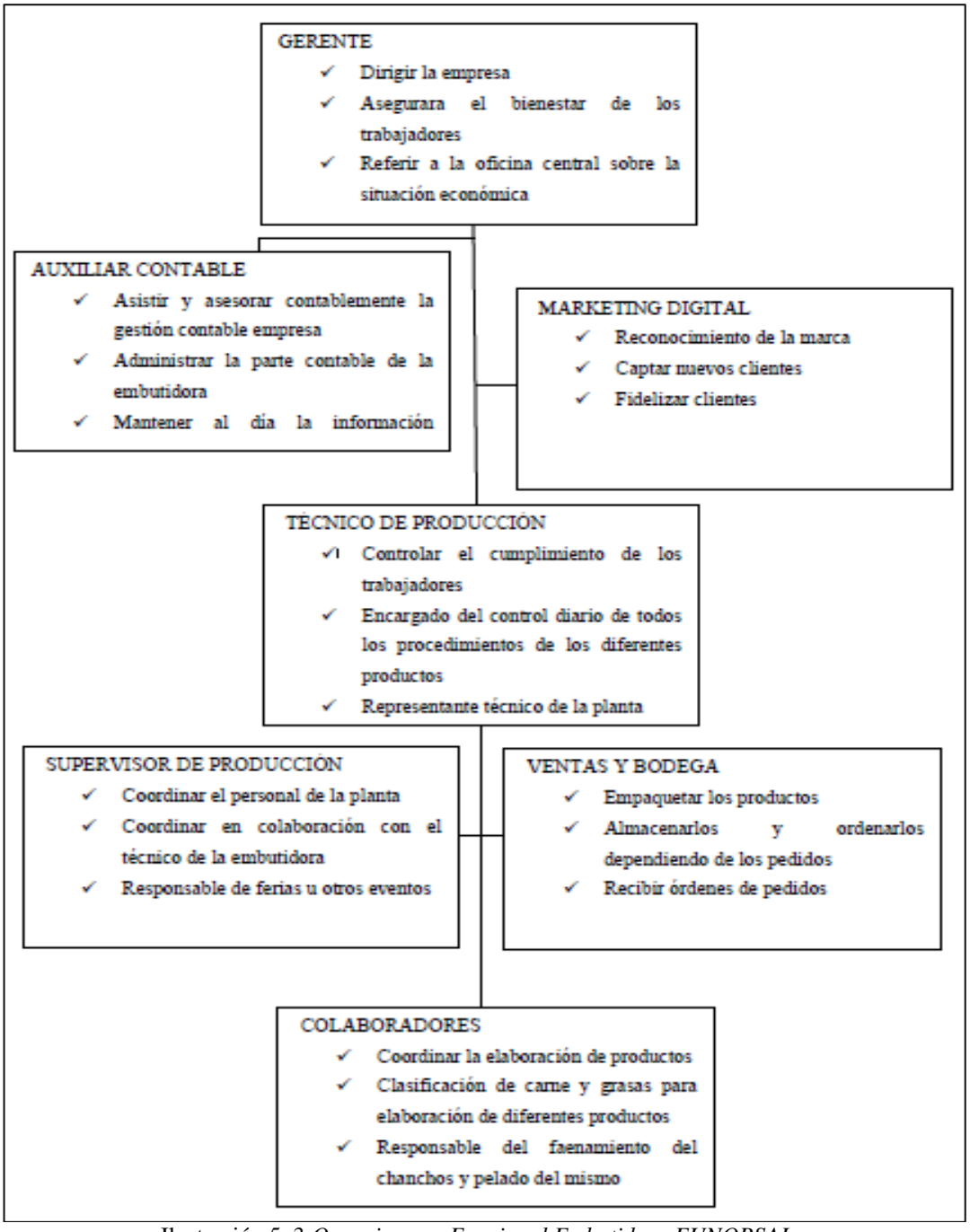



Ilustración 5. 3 *Organigrama Funcional Embutidora FUNORSAL*
Fuente: *Manual de Funciones embutidora 2021*

### 5.1.9 Flujograma del Proceso de Producción General

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **FPPG-01/01** |
| **FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN GENERAL** | | |

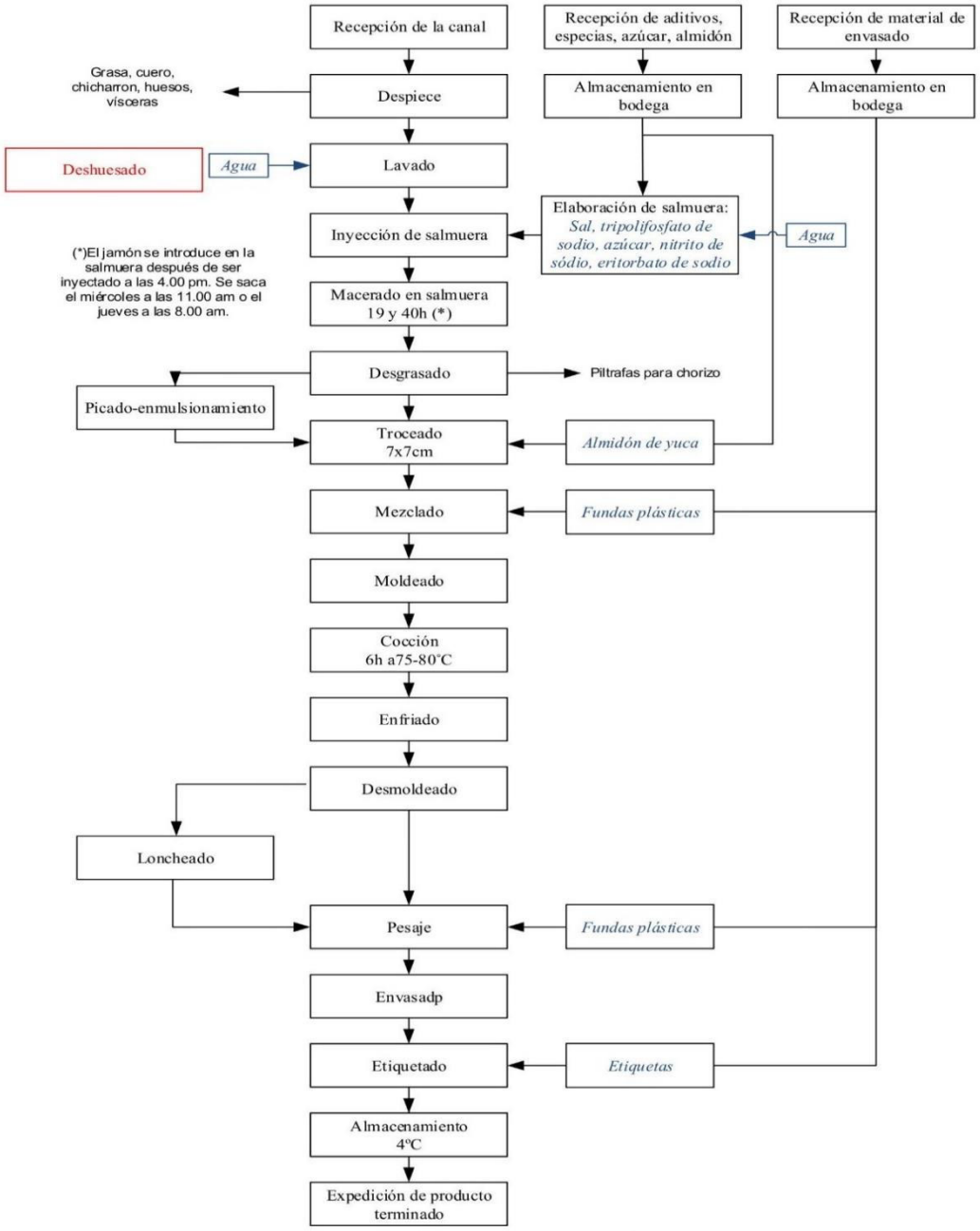



Ilustración 5. 4 *Flujograma del Proceso de Producción General*

### 5.1.10 Mapeo de Procesos- Producción

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **MPP-01/01** |
| **MAPA DE PROCESOS - PRODUCCIÓN** | | |

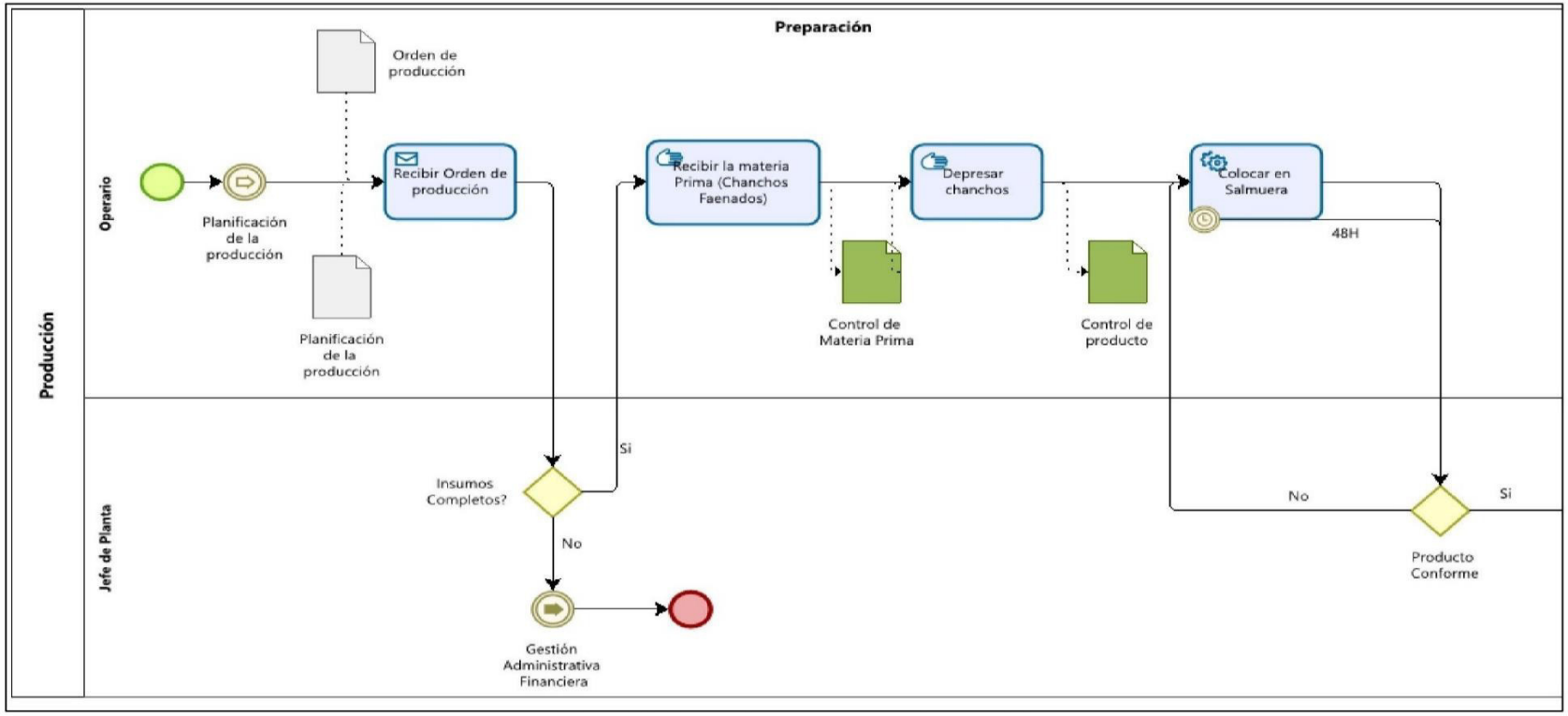



Ilustración 5. 5 *Mapeo de Procesos- Producción*

### 5.1.11 Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **MPEP-01/01** |
| **MAPA DE PROCESOS – ETAPA DE PROCESAMIENTO** | | |

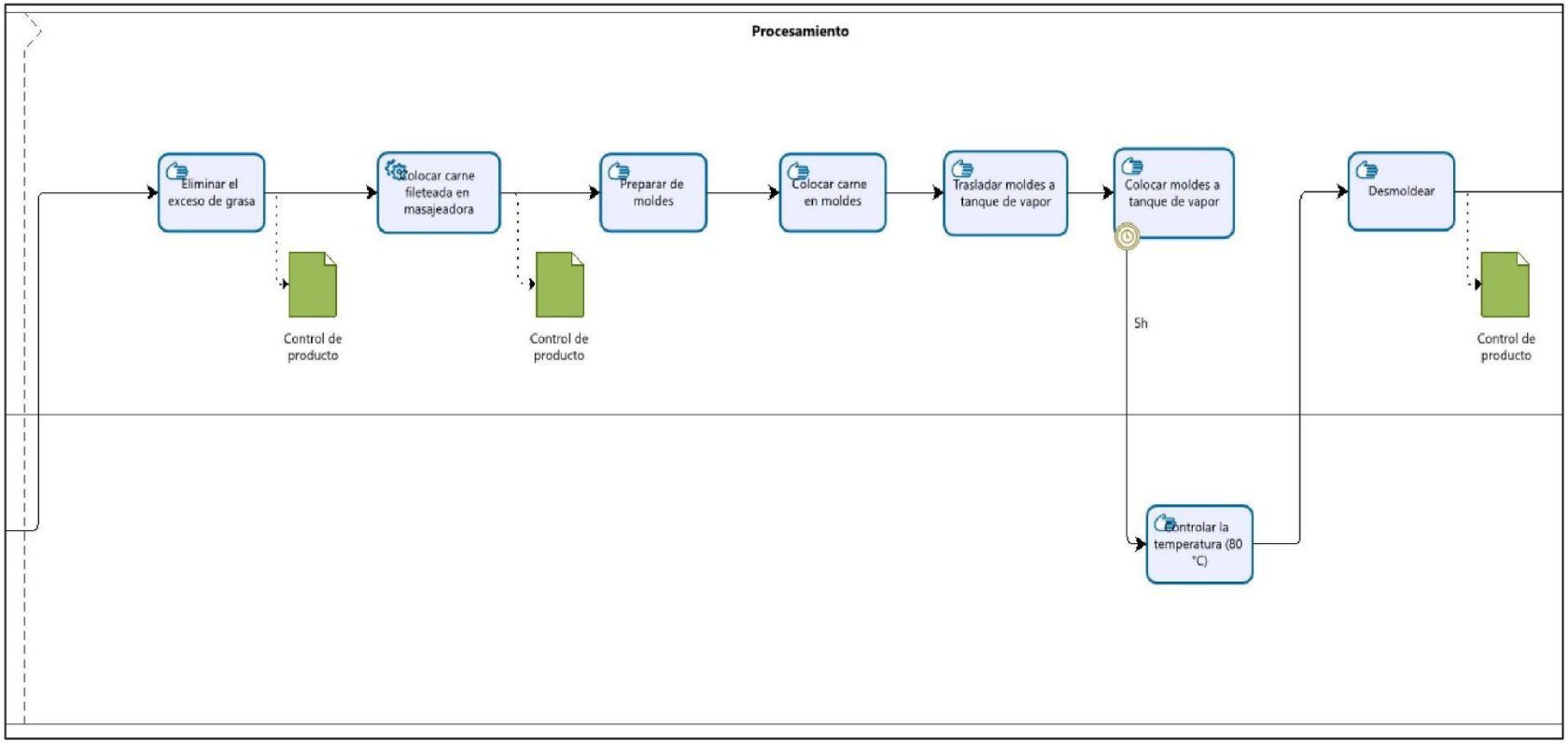



Ilustración 5. 6 *Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento*

### 5.1.12 Mapeo de Procesos- Empaque

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **MPE-01/01** |
| **MAPA DE PROCESOS – EMPAQUE** | | |

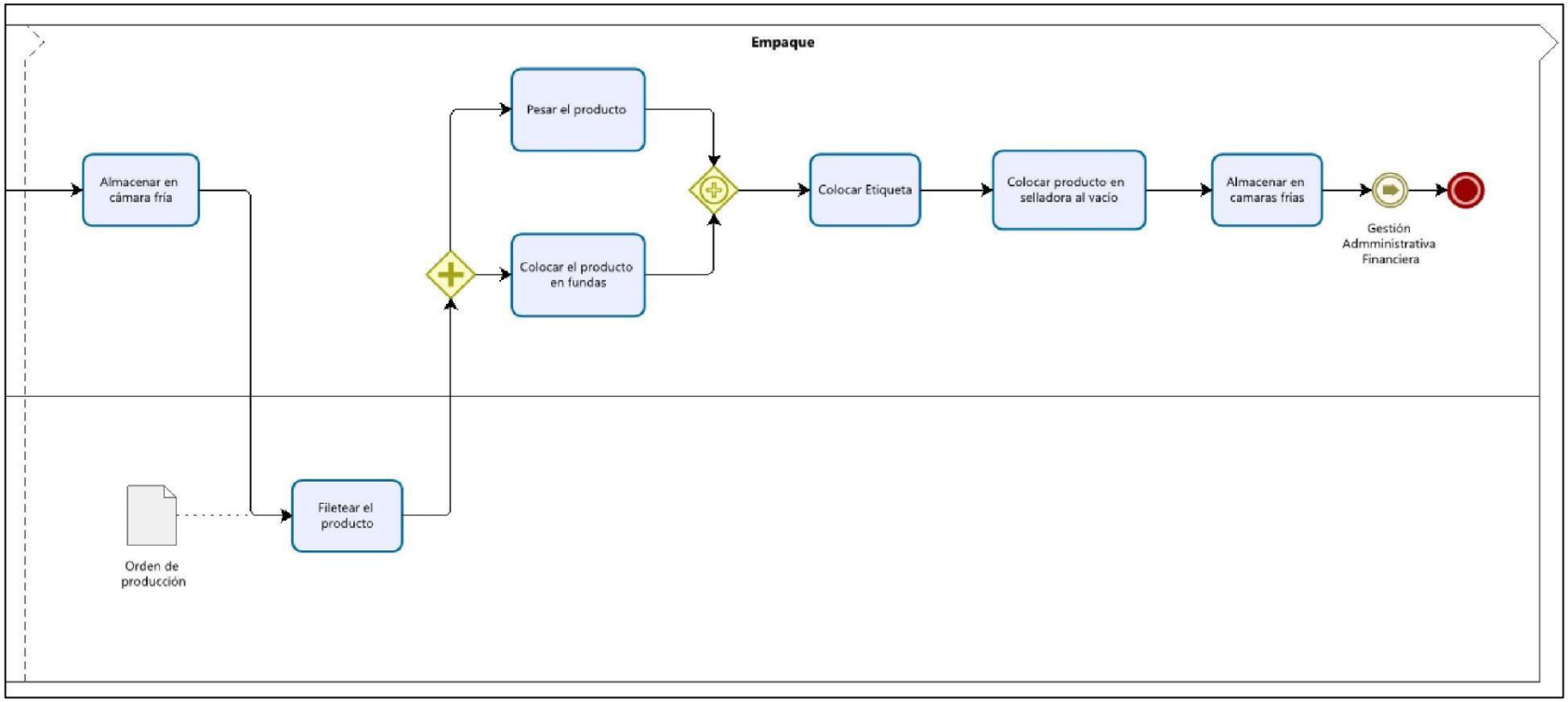



Ilustración 5. 7 *Mapeo de Procesos- Empaque*

### 5.1.13 Contrato de Auditoría

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023** | **CA-01/05** |
| **CONTRATO DE AUDITORÍA** | | |

## CONTRATO DE AUDITORÍA

A los dieciocho días del mes de julio del dos mil veinte y cuatro, comparecen por una parte el Ing. Flavio Durán, Administrador de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, ubicada en la Parroquia Salinas, Provincia Bolívar, Cantón Guaranda, con RUC N° 0290041708001 en calidad de CONTRATANTE; y, por otra parte la Srta. Jenni Paola Ramírez Vivas, con cédula de ciudadanía N° 025010465-0 y la Srta. Verónica Silvana Azogue Collay, con cédula de ciudadanía N°025006632-1, en calidad de CONTRATISTAS AUDITORAS INDEPENDIENTES. Las partes involucradas en este acuerdo han decidido formalizar un contrato que regula la prestación de servicios profesionales relacionados con la Auditoría de Calidad. Este contrato se llevará a cabo bajo los términos y condiciones específicos que se detallarán en las cláusulas que se presentan a continuación:

**Cláusula 1: Objeto del Contrato**

Las partes involucradas han llegado a un acuerdo en el que se establece que las Auditoras llevarán a cabo una exhaustiva Auditoría de Calidad, la cual se realizará siguiendo los lineamientos y protocolos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Este proceso de auditoría se llevará a cabo en las instalaciones de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, teniendo como objetivo principal evaluar y determinar la conformidad de los diferentes procesos que se llevan a cabo en la empresa, en relación con los requisitos que están claramente definidos en la norma mencionada anteriormente.

**Cláusula 2: Alcance de la Auditoría**

La auditoría se extenderá a todos los procesos vinculados a la producción, al control de calidad, a la gestión documental y a cualquier otro procedimiento que

sea pertinente dentro de la fábrica y que tenga el potencial de influir en la calidad del producto final, periodo del examen 2023. Las auditoras tendrán acceso a toda la información pertinente para llevar a cabo la auditoría de manera adecuada.

**Cláusula 3: Metodología de Trabajo por Cada Fase de Auditoría**

***1. Planificación:***

- Análisis de los documentos pertinentes (manuales de calidad, procedimientos, y registros).
- Identificación de áreas críticas
- Realización del plan de auditoría y coordinación de entrevistas para la aplicabilidad del Cuestionario de Control Interno-COSO II

***2. Ejecución:***

- Desarrollo de entrevistas con el personal clave.
- Evaluación física de las instalaciones y observación directa de los procedimientos.
- Evaluación de la conformidad de los procesos con respecto a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

***3. Informe:***

- Identificación de los hallazgos y sustento con las evidencias de auditoría.
- Redacción del informe de auditoría que incluye observaciones, no conformidades y recomendaciones.
- Exposición del informe al Administrador y análisis de los resultados.

**Cláusula 4: Duración del Contrato**

La auditoría está programada para ser realizada en el lapso de tiempo que abarca desde el 20 de julio hasta el 5 de septiembre del 2024. Las Auditoras han asumido el compromiso de presentar el informe final correspondiente a la auditoría realizada, garantizando que será entregado a más tardar el 10 de septiembre del año 2024.

**Cláusula 5: Derechos y Obligaciones de las Partes**

***Derechos del Administrador:***

- Obtener un informe exhaustivo e imparcial sobre los resultados de la auditoría.
- Es necesario solicitar clarificaciones respecto a los resultados y las recomendaciones presentadas en el informe.
- Preservar la confidencialidad de los resultados de la auditoría.

***Obligaciones del Administrador:***

- Facilitar el acceso a todas las secciones y documentos pertinentes.
- Facilitar toda la información necesaria para llevar a cabo el proceso de auditoría.
- Colaborar con las entidades auditoras en la organización de entrevistas y la planificación de visitas de inspección.

***Derechos de las Auditoras:***

- Disponibilidad de toda la información y documentación requerida para la auditoría.
- Llevar a cabo entrevistas con el personal clave sin limitaciones.
- Recibir la compensación estipulada conforme a los términos establecidos.

***Obligaciones de las Auditoras:***

- Ejecutar la auditoría con objetividad y altos estándares de profesionalismo.
- Adherirse a los plazos estipulados para la presentación de informes.
- Preservar la confidencialidad de los datos recabados a lo largo del proceso de auditoría.

**Cláusula 6: Aspectos Legales**

***Confidencialidad:*** Las Auditoras asumen un firme compromiso de salvaguardar la confidencialidad de toda la información y los documentos que hayan sido adquiridos a lo largo del proceso de auditoría. Además, se obligan a no compartir, revelar ni hacer accesible dicha información a ninguna tercera parte, a menos que se cuente con el consentimiento expreso, previo y por escrito del Administrador responsable.

***Propiedad Intelectual:*** Todos los informes, documentos y cualquier otro tipo de material que haya sido producido y generado como resultado del proceso de auditoría pertenecerán en su totalidad a la empresa conocida como la Fábrica de Embutidos FUNORSAL. Las auditoras tendrán prohibido hacer uso de este material para cualquier propósito que no esté claramente definido en este contrato, a menos que cuenten con una autorización expresa por parte de las autoridades competentes.

**Cláusula 7: Remuneración**

No contempla una remuneración por los servicios de auditoría dado que es de carácter académico.

**Cláusula 8: Resolución de Conflictos**

Cualquier tipo de controversia o desacuerdo que pueda surgir en relación con este contrato será abordada y resuelta de manera amigable y cordial entre las partes

involucradas. En el eventual escenario en el que no se alcance un acuerdo entre las partes involucradas, estas aceptan someterse a la jurisdicción y a la autoridad legal de los tribunales ubicados en la Provincia de Bolívar.

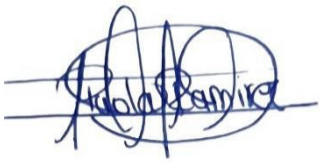
**Cláusula 9: Disposiciones Finales**

Este contrato comenzará a tener validez y a entrar en efecto a partir del momento en que ambas partes lo firmen, y permanecerá en plena vigencia hasta que se complete el proceso de auditoría y se entregue el informe que sea correspondiente.

**Firmas:**



Verónica Azogue
**Auditor líder**



Paola Ramírez
**Auditor asistente**

### 5.1.14 Memorando de Planificación

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **MP-01/04** |
| **MEMORANDO DE PLANIFICACIÓN** | | |

**MEMORÁNDUM DE PLANIFICACIÓN**

**Fecha:** 20 de julio de 2024

**Para:** Ing. Flavio Durán

Administrador de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL

**De:** Jenni Paola Ramírez Vivas y Verónica Silvana Azogue Collay

Auditores

**Asunto:** Planificación de la Auditoría de Calidad basada en la Norma ISO 9001:2015

1. **Objetivo de la Auditoría**

El objetivo que se persigue es verificar que los procesos internos se ajusten y se alineen con los altos estándares de calidad que son necesarios y requeridos. La finalidad de esta auditoría es llevar a cabo una evaluación exhaustiva sobre el grado en que la Fábrica de Embutidos FUNORSAL cumple con los requisitos estipulados en la Norma ISO 9001:2015. Esto se realiza con el objetivo de garantizar la efectividad del sistema de gestión de calidad que se ha implementado en la planta y, al mismo tiempo, asegurar que dicho sistema esté debidamente alineado con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) reconocidas. La auditoría tendrá como principal objetivo identificar diversas áreas en las que se pueda mejorar y, al mismo tiempo, garantizar que se cumplen los estándares establecidos.

2. **Alcance de la Auditoría**

La auditoría abarcará de manera integral todos los procesos tanto productivos como administrativos que están relacionados con la fabricación de embutidos dentro de la empresa conocida como FUNORSAL. Esta auditoría incluirá los siguientes aspectos:

- Realización de un análisis exhaustivo y detallado de toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de calidad. Evaluación de los procedimientos de control de calidad en la producción.
- Comprobación y evaluación del cumplimiento de las normativas y estándares establecidos referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Un estudio detallado de los registros relacionados con la calidad y la documentación que reporta las incidencias de no conformidad.

**3. Equipo Auditor**

El equipo auditor estará compuesto por:

- **Verónica Silvana Azogue Collay**– Auditor líder
- **Jenni Paola Ramírez Vivas** – Auditor asistente

**4. Cronograma de la Auditoría**

El periodo de duración de la auditoría será del **20 de julio al 5 de septiembre de 2024**. Durante este tiempo, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- **20 - 25 de julio:** Revisión documental y planificación de entrevistas.
- **26 de julio - 15 de agosto:** Auditoría in situ, incluyendo observaciones directas, entrevistas con el personal y análisis de registros.
- **16 - 30 de agosto:** Análisis de resultados y preparación del informe preliminar de auditoría.
- **1 - 5 de septiembre:** Revisión del informe final con la gerencia y presentación de resultados.

**5. Metodología**

La realización de la auditoría se llevará a cabo de acuerdo con los lineamientos establecidos en la norma ISO 19011:2018, la cual se enfoca en las auditorías de

sistemas de gestión. Este proceso utilizará un enfoque fundamentado en la identificación de riesgos, con el fin de detectar posibles áreas en las que se pueda mejorar. Además, la auditoría se propone asegurar que se cumplan todos los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

## 6. Recursos Necesarios

Será necesario obtener acceso completo y total a toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de calidad. Esto incluye, entre otros, los manuales, los procedimientos establecidos, los registros que corresponden al control de calidad, así como cualquier otro documento que sea pertinente y relevante en este contexto. Asimismo, se llevarán a cabo una serie de entrevistas cuidadosamente organizadas con los miembros más importantes y significativos del personal de la empresa, con el objetivo de obtener una comprensión profunda y detallada de los procesos, así como de las prácticas que se están llevando a cabo en la actualidad.

## 7. Consideraciones Especiales

A lo largo del proceso de auditoría, se hará un énfasis particular en la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dado que estas prácticas son de suma importancia para garantizar la alta calidad del producto final que se ofrece a los consumidores. Todo descubrimiento significativo que se produzca en este ámbito será cuidadosamente registrado y analizado exhaustivamente en el informe de auditoría que se elabore.

## 8. Evaluación al Sistema de Control Interno

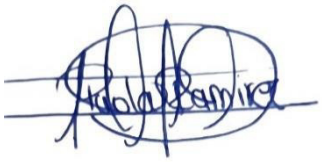
El cuestionario fue aplicado al Gerente Ejecutivo de la FUNORSAL y al Administrador de la Embutidora, en correspondencia con los resultados se identifica un ***NIVEL DE CONFIANZA*** del ***75%*** y en contraposición se ubica el

***NIVEL DE RIESGO*** del ***25%***. En este sentido, se orienta un doble enfoque de Auditoría: ***PROCEDIMIENTOS DE CUMPLIMIENTO*** y ***PROCEDIMIENTOS SUSTANTIVOS.***

**Firmas:**



Verónica Azogue
**Auditor líder**



Paola Ramírez
**Auditor asistente**

# FASE 1.2
# PLANIFICACIÓN ESPECÍFICA

## 5.2 Planificación Específica

### 5.2.1 Índice de Archivo Corriente

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **IAC-PE-01/01** |
| **ÍNDICE ARCHIVO CORRIENTE / PLANIFICACIÓN ESPECÍFICA** | | |

| N° | DETALLE | REFERENCIA P/T | PÁGINAS |
|---|---|---|---|
| ***1*** | ***Programa*** | | |
| a) | Programa de Auditoría-Planificación Específica | **PAPE** | 1 |
| ***2*** | ***Documentos de la Planificación Específica*** | | |
| a) | Cuestionario de Control Interno – Administrativos | **CCI-A** | 4 |
| b) | Cuestionario de Control Interno –Operarios | | 2 |
| **3** | **MATRIZ DE NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO POR COMPONENTES - ADMINISTRATIVOS** | | |
| a) | Ambiente de Control | **NCRAC** | 1 |
| b) | Establecimiento de Objetivos | **NCREO** | 1 |
| c) | Identificación de Eventos | **NCRIE** | 1 |
| d) | Evaluación del riesgo | **NCRER** | 1 |
| e) | Respuesta al riesgo | **NCRRR** | 1 |
| f) | Actividades de control | **NCRAC** | 1 |
| g) | Información y comunicación | **NCRIC** | 1 |
| h) | Monitoreo o seguimiento | **NCRM** | 1 |
| i) | Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General-Administradores | **MNCR** | 1 |
| **4** | **MATRIZ DE NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO POR COMPONENTE-OPERARIOS** | | |
| a) | Ambiente de Control | **NCRACO** | 1 |
| b) | Actividades de control | **NCRACO** | 1 |
| c) | Información y comunicación | **NCRAIC** | 1 |
| d) | Monitoreo o seguimiento | **NCRAMS** | 1 |
| e) | Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General-Personal operario de la Planta productiva | **MNCRG** | 1 |
| 5 | Matriz FODA | **MF** | 2 |
| 6 | Matriz Correlación | **MC** | 2 |
| 7 | Matriz de priorización | **MP** | 2 |
| 8 | Carta a Gerencia o Informe de Control Interno | **CCI** | 5 |
| | | | |

### 5.2.2 Programa de Auditoría-Planificación Específica

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023** | **PAPE-01/01** |
| **PROGRAMA DE AUDITORÍA-PLANIFICACIÓN ESPECÍFICA** | | |

**Objetivo**: Elaborar un plan detallado que facilite la identificación de áreas críticas y la formulación de procedimientos de auditoría específicos para la evaluación del sistema de control interno y los procesos de gestión de calidad en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, en conformidad con la norma ISO 9001:2015.

| N° | Procedimientos | Referencia P./T. | Responsable |
|---|---|---|---|
| **1** | **Planificación de Auditoría** | | |
| | Programa de Auditoría- Planificación Específica | **PA-PE** | VSAC |
| **2** | **Preparación del Cuestionario de Control Interno** | | |
| a) | Cuestionario de Control Interno – Administrativos | **CCI-A** | JPRV |
| b) | Cuestionario de Control Interno –Operarios | **CCI-O** | VSAC |
| **3** | **Evaluación de Matrices de Nivel de Confianza y Riesgo** | | |
| a) | Preparación de la Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo por componentes - Administradores | **NCRC-A** | JPRV |
| b) | Preparación de la Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General- Administradores | **NCRG-A** | JPRV |
| c) | Preparación de la Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo por componentes – Operarios | **NCRC-O** | VSAC |
| d) | Preparación de la Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General- Operarios | **NCRG-O** | VSAC |
| **4** | **Análisis FODA, Correlación y Priorización** | | |
| a) | Preparar la matriz FODA para identificar fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. | **MF** | JPRV |
| b) | Levantar la matriz de correlación para entender la interrelación entre los factores críticos | **MC** | JPRV |
| c) | Estructuración de la matriz de priorización de riesgos para su control inmediato | **MP** | JPRV |
| **5** | **Comunicación de Resultados Preliminares** | | |
| a) | Elaborar la Carta de Control Interno | **CCI** | VSAC |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 05-08-2024 |

### 5.2.3 Cuestionario de Control Interno-Administrativos

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CCI-A-01/04** |
| **CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO-ADMINISTRATIVOS** | | |

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **AMBIENTE DE CONTROL** | | | |
| 1 | ¿La empresa cuenta con una Planificación Estratégica formalizada y vigente? | | 2 | |
| 2 | ¿Existe un Código de ética que puntualice los valores para el funcionamiento y la conducta de la empresa? | 2 | | |
| 3 | ¿La embutidora dispone de un Reglamento Interno de Higiene y Seguridad? | 2 | | |
| 4 | ¿Se cuenta con Manuales de Procedimientos de Calidad? | 2 | | |
| 5 | ¿La Embutidora cuenta con un Organigrama Estructural y Funcional? | 2 | | |
| | **ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS** | | | |
| 6 | ¿Se cuenta con procedimientos formales para revisar y ajustar los objetivos de calidad? | 1 | 1 | |
| 7 | ¿Los objetivos de calidad están alineados con los requisitos del Sistema de Calidad? | 2 | | |
| 8 | ¿Se involucra a todo el nivel organizacional en el proceso de definición de los objetivos de calidad para cumplir con la perspectiva integral y colaborativa? | 2 | | |
| 9 | ¿Los objetivos de calidad son medidos y revisados de forma periódica para evaluar su nivel de cumplimiento? | 2 | | |
| 10 | ¿La alta dirección define metas específicas de calidad articuladas con las necesidades del mercado y las expectativas del cliente? | 2 | | |
| | **IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS** | | | |
| 11 | ¿Existen mecanismos formales para identificar los riesgos internos y externos asociados con la calidad del producto fabricado? | 1 | 1 | |
| 12 | ¿Se identifican y evalúan de forma periódica los riesgos asociados con la calidad del producto como materia prima, higiene y seguridad, etiquetado? | 2 | | |
| 13 | ¿Se identifican y evalúan de forma periódica los riesgos asociados con la satisfacción del cliente en el producto y servicio de entrega? | 2 | | |
| 14 | ¿Se identifican eventos externos (como modificaciones legales o del mercado) que podrían tener un efecto significativo? | 1 | 1 | |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CCI-A-02/04 |
|---|---|---|
| | **CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO-ADMINISTRATIVOS** | |

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| 15 | ¿Se considera los eventos pasados como las no conformidades o fallos de calidad para advertir su recurrencia en el futuro? | 2 | | |
| | **EVALUACIÓN DEL RIESGO** | | | |
| 16 | ¿La empresa documenta la identificación y evaluación de riesgos de forma regular? | 1 | 1 | |
| 17 | ¿Se canaliza la priorización del riesgo de acuerdo con el nivel de impacto o probabilidad de ocurrencia? | 2 | | |
| 18 | ¿Se aplican herramientas de análisis cuantitativo y cualitativo para medir el impacto futuro de los riesgos de calidad? | | 2 | |
| 19 | ¿La dirección considera los riesgos en la planificación estratégica con el objetivo de asegurar un alto nivel de calidad en el producto fabricado? | 1 | 1 | |
| 20 | ¿Se toma en cuenta los riesgos asociados con la cadena de suministro, como la calidad de los insumos y proveedores, durante el proceso de evaluación de riesgos? | 1 | 1 | |
| | **RESPUESTA AL RIESGO** | | | |
| 21 | ¿Se cuenta con procedimientos formales para adecuar las acciones correctivas y preventivas al momento de presentarse los riesgos que afecten la calidad del producto? | 2 | | |
| 22 | ¿La embutidora cuenta con planes de contingencia para mitigar los riesgos que pueden presentarse y afectar la calidad del producto? | 1 | 1 | |
| 23 | ¿Los acciones o estrategias de respuesta al riesgo tienen un enfoque de mejora continua conforme el Sistema de Calidad? | 2 | | |
| 24 | ¿Existe la asignación de responsables específicos para efectuar el seguimiento de la implementación de estrategias como respuesta al riesgo? | 2 | | |
| 25 | ¿Se revisan periódicamente las respuestas a los riesgos para asegurar su efectividad? | | 2 | |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CCI-A-03/04 |
|---|---|---|
| | CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO-ADMINISTRATIVOS | |

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **ACTIVIDADES DE CONTROL** | | | |
| 26 | ¿Existen controles implementados que garanticen el cumplimiento de los estándares de calidad? | 2 | | |
| 27 | ¿Se encuentran documentados los procedimientos de control de calidad y son revisados regularmente? | 1 | 1 | |
| 28 | ¿Se realizan inspecciones internas y externas para verificar la efectividad de los controles sobre los procesos de calidad? | 1 | 1 | |
| 29 | ¿Se aplican medidas correctivas cuando se detectan desviaciones de los estándares de calidad? | 2 | | |
| 30 | ¿El personal recibe capacitaciones periódicas para asegurar que entiende y aplica correctamente los controles de calidad? | 2 | | |
| | **INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN** | | | |
| 31 | ¿La información concerniente con la calidad se comunica de manera oportuna y efectiva a todos los involucrados dentro de la organización? | 2 | | |
| 32 | ¿Existen canales de comunicación establecidos para que el personal reporten inconvenientes o problemas relacionados con la calidad? | 2 | | |
| 33 | ¿El personal tiene acceso a la información necesaria para llevar a cabo sus funciones en el marco del sistema de calidad? | 2 | | |
| 34 | ¿Las observaciones resultantes de las inspecciones de control de calidad se encuentran documentadas y se informan para evitar errores futuros? | 1 | 1 | |
| 35 | ¿Se llevan a cabo reuniones para tratar los aspectos relativos al Sistema de Calidad? | 2 | | |
| | **MONITOREO O SEGUIMIENTO** | | | |
| 36 | ¿Se realizan auditorías internas al Sistema de Calidad de la Embutidora? | 1 | 1 | |
| 37 | ¿Se cuenta con Indicadores o métricas para medir el Sistema de Gestión de Calidad? | | 2 | |
| 38 | ¿Se prepara un Plan de Seguimiento o Mejoras para el Sistema de Calidad? | 2 | | |

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CCI-A-04/04** |

**CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO-ADMINISTRATIVOS**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| 39 | ¿Se corrigen de manera oportuna las deficiencias identificadas en los procedimientos de control de calidad? | 2 | | |
| 40 | ¿Se documentan adecuadamente los resultados y novedades de las actividades de monitoreo? | 1 | 1 | |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 09-08-2024 |

### 5.2.4 Cuestionario de Control Interno-Operarios

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CCI-O-01/02 |
|---|---|---|
| CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO-OPERARIOS | | |

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **AMBIENTE DE CONTROL** | | | |
| 1 | ¿Aplica los valores y principios éticos en la realización de su trabajo diario? | 4 | | |
| 2 | ¿Considera que los procedimientos de calidad establecidos son claros y aplicables en su rutina de trabajo? | 3 | 1 | |
| 3 | ¿Las normas de seguridad e higiene son aplicadas de forma correcta en su área de trabajo? | 4 | | |
| 4 | ¿Recibe capacitaciones regulares sobre los procesos y procedimientos de calidad? | 1 | 3 | |
| 5 | ¿Dispone del apoyo necesario de un supervisor para cumplir con las políticas de calidad y producción de la embutidora? | 4 | | |
| | **ACTIVIDADES DE CONTROL** | | | |
| 1 | ¿Lleva a cabo anotaciones o registros mediante formatos necesarios para los procedimientos de calidad durante el proceso productivo? | 3 | 1 | |
| 2 | ¿Realiza controles regulares para verificar que los equipos de producción estén en buen estado y funcionen correctamente? | 3 | 1 | |
| 3 | ¿Se toman muestras de los productos para el envío al análisis pertinente de laboratorio? | 3 | 1 | |
| 4 | ¿Forma parte de las inspecciones internas de los productos para verificar que cumplen con los estándares de calidad? | 3 | 1 | |
| 5 | ¿Se encuentra capacitado para identificar y corregir desviaciones en el proceso productivo que puedan afectar la calidad del producto? | 3 | 1 | |
| | **INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN** | | | |
| 1 | ¿Recibe usted normalmente la información necesaria sobre los procedimientos de calidad a seguir en la producción? | 3 | 1 | |
| 2 | ¿Cuenta con los medios adecuados (por ejemplo, reuniones, correos electrónicos, reportes escritos) para comunicar problemas o cambios relacionadas con los procesos de calidad? | 3 | 1 | |

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CCI-O-02/02** |
| **CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO-OPERARIOS** | | |

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| 3 | ¿Se recibe información oportuna sobre cambios en los procedimientos o requisitos de calidad que afectan su trabajo? | 4 | 0 | |
| 4 | ¿Los canales de comunicación disponibles le permiten reportar problemas en los procesos de calidad de manera inmediata? | 4 | 0 | |
| 5 | ¿Se encuentra informado acerca de los resultados de las inspecciones de calidad internas y externas en su área de trabajo? | 2 | 2 | |
| | **MONITOREO O SEGUIMIENTO** | | | |
| 1 | ¿El Administrador genera instrucciones claras sobre los controles de calidad que debe monitorear durante su jornada laboral? | 3 | 1 | |
| 2 | ¿Contribuye de manera activa en la detección de deficiencias o problemas en procesos de calidad? | 3 | 1 | |
| 3 | ¿Se encuentra informado/a sobre las acciones correctivas implementadas posteriores a la identificación de las deficiencias de calidad? | 3 | 1 | |
| 4 | ¿Es informado/a de manera regular sobre los indicadores o métricas de calidad que deben ser monitoreados en su área de trabajo? | 0 | 4 | |
| 5 | ¿Es partícipe en la implementación de medidas correctivas cuando se identifican deficiencias en los procesos de calidad? | 2 | 2 | |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 10-08-2024 |

### 5.2.5 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo por Componente

**AMBIENTE DE CONTROL-ADMINISTRATIVOS**

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRAC-1/1 |
|---|---|---|

**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- AMBIENTE DE CONTROL**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **AMBIENTE DE CONTROL** | | | |
| 1 | ¿La empresa cuenta con una Planificación Estratégica formalizada y vigente? | | 2 | 0 |
| 2 | ¿Existe un Código de ética que puntualice los valores para el funcionamiento y la conducta de la empresa? | 2 | | 2 |
| 3 | ¿La embutidora dispone de un Reglamento Interno de Higiene y Seguridad? | 2 | | 2 |
| 4 | ¿Se cuenta con Manuales de Procedimientos de Calidad? | 2 | | 2 |
| 5 | ¿La Embutidora cuenta con un Organigrama Estructural y Funcional? | 2 | | 2 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **8** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***80%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***20%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

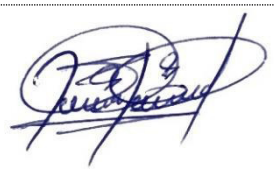
## ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **NCREO-1/1** |

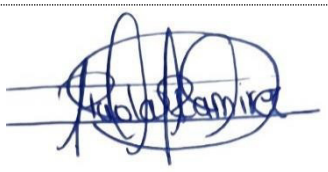
**MATRIZ DE NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO**
**ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS** | | | |
| 1 | ¿Se cuenta con procedimientos formales para revisar y ajustar los objetivos de calidad? | 1 | 1 | 1 |
| 2 | ¿Los objetivos de calidad están alineados con los requisitos del Sistema de Calidad? | 2 | | 2 |
| 3 | ¿Se involucra a todo el nivel organizacional en el proceso de definición de los objetivos de calidad para cumplir con la perspectiva integral y colaborativa? | 2 | | 2 |
| 4 | ¿Los objetivos de calidad son medidos y revisados de forma periódica para evaluar su nivel de cumplimiento? | 2 | | 2 |
| 5 | ¿La alta dirección define metas específicas de calidad articuladas con las necesidades del mercado y las expectativas del cliente? | 2 | | 2 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **9** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***90%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***10%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRIE-1/1 |
|---|---|---|

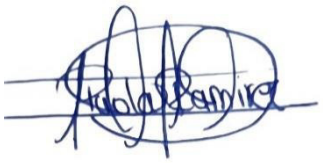
**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS** | | | |
| 1 | ¿Existen mecanismos formales para identificar los riesgos internos y externos asociados con la calidad del producto fabricado? | 1 | 1 | 1 |
| 2 | ¿Se identifican y evalúan de forma periódica los riesgos asociados con la calidad del producto como materia prima, higiene y seguridad, etiquetado? | 2 | | 2 |
| 3 | ¿Se identifican y evalúan de forma periódica los riesgos asociados con la satisfacción del cliente en el producto y servicio de entrega? | 2 | | 2 |
| 4 | ¿Se identifican eventos externos (como modificaciones legales o del mercado) que podrían tener un efecto significativo en la calidad? | 1 | 1 | 1 |
| 5 | ¿Se considera los eventos pasados como las no conformidades o fallos de calidad para advertir su recurrencia en el futuro? | 2 | | 2 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **8** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***80%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***20%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## EVALUACIÓN DEL RIESGO

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRER-1/1 |
|---|---|---|

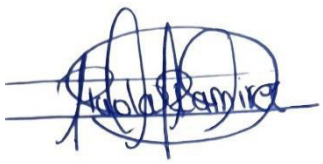
**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- EVALUACIÓN DEL RIESGO**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **EVALUACIÓN DEL RIESGO** | | | |
| 1 | ¿La empresa documenta la identificación y evaluación de riesgos de forma regular? | 1 | 1 | 1 |
| 2 | ¿Se canaliza la priorización del riesgo de acuerdo con el nivel de impacto o probabilidad de ocurrencia? | 2 | | 2 |
| 3 | ¿Se aplican herramientas de análisis cuantitativo y cualitativo para medir el impacto futuro de los riesgos de calidad? | | 2 | 0 |
| 4 | ¿La dirección considera los riesgos en la planificación estratégica con el objetivo de asegurar un alto nivel de calidad en el producto fabricado? | 1 | 1 | 1 |
| 5 | ¿Se toma en cuenta los riesgos asociados con la cadena de suministro, como la calidad de los insumos y proveedores, durante el proceso de evaluación de riesgos? | 1 | 1 | 1 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **5** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***50%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***50%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## RESPUESTA AL RIESGO

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRRR-1/1 |
|---|---|---|

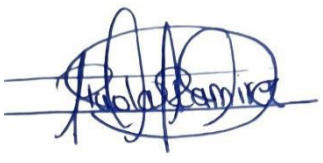
**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- RESPUESTA AL RIESGO**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **RESPUESTA AL RIESGO** | | | |
| 1 | ¿Se cuenta con procedimientos formales para adecuar las acciones correctivas y preventivas al momento de presentarse los riesgos que afecten la calidad del producto? | 2 | | 2 |
| 2 | ¿La embutidora cuenta con planes de contingencia para mitigar los riesgos que pueden presentarse y afectar la calidad del producto? | 1 | 1 | 1 |
| 3 | ¿Los acciones o estrategias de respuesta al riesgo tienen un enfoque de mejora continua conforme el Sistema de Calidad? | 2 | | 2 |
| 4 | ¿Existe la asignación de responsables específicos para efectuar el seguimiento de la implementación de estrategias como respuesta al riesgo? | 2 | | 2 |
| 5 | ¿Se revisan periódicamente las respuestas a los riesgos para asegurar su efectividad? | | 2 | 0 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **7** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***70%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***30%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## ACTIVIDADES DE CONTROL

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRAC-1/1 |
|---|---|---|

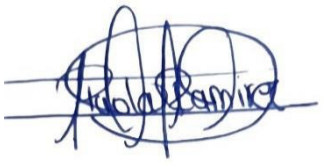
**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- ACTIVIDADES DE CONTROL**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **ACTIVIDADES DE CONTROL** | | | |
| 1 | ¿Existen controles implementados que garanticen el cumplimiento de los estándares de calidad? | 2 | | 2 |
| 2 | ¿Se encuentran documentados los procedimientos de control de calidad y son revisados regularmente? | 1 | 1 | 1 |
| 3 | ¿Se realizan inspecciones internas y externas para verificar la efectividad de los controles sobre los procesos de calidad? | 1 | 1 | 1 |
| 4 | ¿Se aplican medidas correctivas cuando se detectan desviaciones de los estándares de calidad? | 2 | | 2 |
| 5 | ¿El personal recibe capacitaciones periódicas para asegurar que entiende y aplica correctamente los controles de calidad? | 2 | | 2 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **8** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***80%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***20%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

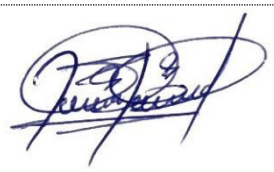
## INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **NCRIC-1/1** |

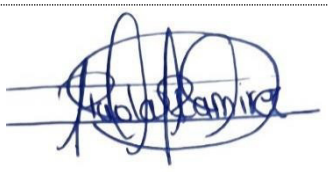
**MATRIZ DE NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO**
**INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN** | | | |
| 1 | ¿La información concerniente con la calidad se comunica de manera oportuna y efectiva a todos los involucrados dentro de la organización? | 2 | | 2 |
| 2 | ¿Existen canales de comunicación establecidos para que el personal reporten inconvenientes o problemas relacionados con la calidad? | 2 | | 2 |
| 3 | ¿El personal tiene acceso a la información necesaria para llevar a cabo sus funciones en el marco del sistema de calidad? | 2 | | 2 |
| 4 | ¿Las observaciones resultantes de las inspecciones de control de calidad se encuentran documentadas y se informan para evitar errores futuros? | 1 | 1 | 1 |
| 5 | ¿Se llevan a cabo reuniones para tratar los aspectos relativos al Sistema de Calidad? | 2 | | 2 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **9** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***90%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***10%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## MONITOREO O SEGUIMIENTO

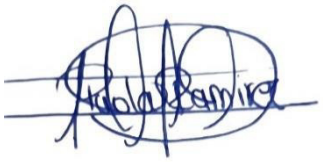
| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRM-1/1 |
|---|---|---|
| **NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- MONITOREO O SEGUIMIENTO** | | |

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **MONITOREO O SEGUIMIENTO** | | | |
| 1 | ¿Se realizan auditorías internas al Sistema de Calidad de la Embutidora? | 1 | 1 | 1 |
| 2 | ¿Se cuenta con Indicadores o métricas para medir el Sistema de Gestión de Calidad? | | 2 | 0 |
| 3 | ¿Se prepara un Plan de Seguimiento o Mejoras para el Sistema de Calidad? | 2 | | 2 |
| 4 | ¿Se corrigen de manera oportuna las deficiencias identificadas en los procedimientos de control de calidad? | 2 | | 2 |
| 5 | ¿Se documentan adecuadamente los resultados y novedades de las actividades de monitoreo? | 1 | 1 | 1 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **6** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **10** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***60%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***40%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.2.6 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General-Administradores

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023** | **MNCRG-A-1/1** |

**MATRIZ DE NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO GENERAL ADMINISTRADORES**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| 1 | AMBIENTE DE CONTROL | 8 | 2 | 8 |
| 2 | ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS | 9 | 1 | 9 |
| 3 | IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS | 8 | 2 | 8 |
| 4 | EVALUACIÓN DEL RIESGO | 5 | 5 | 5 |
| 5 | RESPUESTA AL RIESGO | 7 | 3 | 7 |
| 6 | ACTIVIDADES DE CONTROL | 8 | 2 | 8 |
| 7 | INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN | 9 | 1 | 9 |
| 8 | MONITOREO O SEGUIMIENTO | 6 | 4 | 6 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **60** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **80** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***75%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***25%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |

El cuestionario fue aplicado al Gerente Ejecutivo de la FUNORSAL y al Administrador de la Embutidora, en correspondencia con los resultados se identifica un ***NIVEL DE CONFIANZA*** del ***75%*** y en contraposición se ubica el ***NIVEL DE RIESGO*** del ***25%***. En este sentido, se orienta un doble enfoque de Auditoría: ***PROCEDIMIENTOS DE CUMPLIMIENTO*** y ***PROCEDIMIENTOS SUSTANTIVOS.***

| | |
|---|---|
| ***Verónica Azogue*** | ***Paola Ramírez*** |
| ***Responsable (AUDITORA 1)*** | ***Responsable (AUDITORA 2)*** |

### 5.2.7 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo por Componente-Operarios

**AMBIENTE DE CONTROL**

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **NCRACO-1/1** |

**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- AMBIENTE DE CONTROL OPERARIOS**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **AMBIENTE DE CONTROL** | | | |
| 1 | ¿Aplica los valores y principios éticos en la realización de su trabajo diario? | 4 | | 4 |
| 2 | ¿Considera que los procedimientos de calidad establecidos son claros y aplicables en su rutina de trabajo? | 3 | 1 | 3 |
| 3 | ¿Las normas de seguridad e higiene son aplicadas de forma correcta en su área de trabajo? | 4 | | 4 |
| 4 | ¿Recibe capacitaciones regulares sobre los procesos y procedimientos de calidad? | 1 | 3 | 1 |
| 5 | ¿Dispone del apoyo necesario de un supervisor para cumplir con las políticas de calidad y producción de la embutidora? | 4 | | 4 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **16** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **20** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***80%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***20%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## ACTIVIDADES DE CONTROL – OPERARIOS

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRACO-1/1 |
|---|---|---|

**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO- ACTIVIDADES DE CONTROL OPERARIOS**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **ACTIVIDADES DE CONTROL** | | | |
| 1 | ¿Lleva a cabo anotaciones o registros mediante formatos necesarios para los procedimientos de calidad durante el proceso productivo? | 3 | 1 | 3 |
| 2 | ¿Realiza controles regulares para verificar que los equipos de producción estén en buen estado y funcionen correctamente? | 3 | 1 | 3 |
| 3 | ¿Se toman muestras de los productos para el envío al análisis pertinente de laboratorio? | 3 | 1 | 3 |
| 4 | ¿Forma parte de las inspecciones internas de los productos para verificar que cumplen con los estándares de calidad? | 3 | 1 | 3 |
| 5 | ¿Se encuentra capacitado para identificar y corregir desviaciones en el proceso productivo que puedan afectar la calidad del producto? | 3 | 1 | 3 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **15** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **20** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***75%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***25%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN – OPERARIOS

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRAIC-1/1 |
|---|---|---|

**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO**
**INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN OPERARIOS**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN** | | | |
| 1 | ¿Recibe usted normalmente la información necesaria sobre los procedimientos de calidad a seguir en la producción? | 3 | 1 | 3 |
| 2 | ¿Cuenta con los medios adecuados (por ejemplo, reuniones, correos electrónicos, reportes escritos) para comunicar problemas o cambios relacionadas con los procesos de calidad? | 3 | 1 | 3 |
| 3 | ¿Se recibe información oportuna sobre cambios en los procedimientos o requisitos de calidad que afectan su trabajo? | 4 | 0 | 4 |
| 4 | ¿Los canales de comunicación disponibles le permiten reportar problemas en los procesos de calidad de manera inmediata? | 4 | 0 | 4 |
| 5 | ¿Se encuentra informado acerca de los resultados de las inspecciones de calidad internas y externas en su área de trabajo? | 2 | 2 | 2 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **16** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **20** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***80%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***20%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

## MONITOREO O SEGUIMIENTO – OPERARIOS

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | NCRAMS-1/1 |
|---|---|---|

**NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO**
**MONITOREO O SEGUIMIENTO - OPERARIOS**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| | **MONITOREO O SEGUIMIENTO** | | | |
| 1 | ¿El Administrador genera instrucciones claras sobre los controles de calidad que debe monitorear durante su jornada laboral? | 3 | 1 | 3 |
| 2 | ¿Contribuye de manera activa en la detección de deficiencias o problemas en procesos de calidad? | 3 | 1 | 3 |
| 3 | ¿Se encuentra informado/a sobre las acciones correctivas implementadas posteriores a la identificación de las deficiencias de calidad? | 3 | 1 | 3 |
| 4 | ¿Es informado/a de manera regular sobre los indicadores o métricas de calidad que deben ser monitoreados en su área de trabajo? | 0 | 4 | 0 |
| 5 | ¿Es partícipe en la implementación de medidas correctivas cuando se identifican deficiencias en los procesos de calidad? | 2 | 2 | 2 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **11** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **20** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***55%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***45%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.2.8 Matriz de Nivel de Confianza y Riesgo General- Personal operario de la Planta productiva

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | MNCRG-O-1/1 |
|---|---|---|

**MATRIZ DE NIVEL DE CONFIANZA Y RIESGO GENERAL**
**PERSONAL PLANTA PRODUCTIVA**

| N° | PREGUNTAS | RESPUESTA | | CALIFI-CACIÓN |
|---|---|---|---|---|
| | | SI | NO | |
| 1 | AMBIENTE DE CONTROL | 16 | 4 | 16 |
| 2 | ACTIVIDADES DE CONTROL | 15 | 5 | 15 |
| 3 | INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN | 16 | 4 | 16 |
| 4 | MONITOREO O SEGUIMIENTO | 11 | 9 | 11 |
| | **CALIFICACIÓN TOTAL (CT)** | | | **58** |
| | **PONDERACIÓN TOTAL(PT)** | | | **80** |
| | ***NIVEL DE CONFIANZA o NC: (CT/PT)*100*** | | | ***72.50%*** |
| | ***NIVEL DE RIESGOS o NR: (100%-NC)*** | | | ***27.50%*** |

| NIVEL DE CONFIANZA | | |
|---|---|---|
| **ALTO** | **MEDIO** | **BAJO** |
| 95% - 76% | 75% - 51% | 50% - 15% |
| 5% - 24% | 25% - 49% | 50% - 85% |
| **BAJO** | **MEDIO** | **ALTO** |
| **NIVEL DE RIESGO** | | |

El cuestionario fue aplicado a los operarios de la planta productiva dado que desempeñan un papel clave en la implementación y ejecución de los controles de calidad. Se consideró los 4 componentes desarrollados dado que tienen relación directa con la operatividad y el seguimiento de los procesos productivos y de calidad. En correspondencia con los resultados se identifica un ***NIVEL DE CONFIANZA*** del ***72.50%*** y en contraposición se ubica el ***NIVEL DE RIESGO*** del ***27.50%***. En este sentido, se orienta un doble enfoque de Auditoría: ***PROCEDIMIENTOS DE CUMPLIMIENTO*** y ***PROCEDIMIENTOS SUSTANTIVOS.***

| | |
|---|---|
| *Verónica Azogue*<br>*Responsable (AUDITORA 1)* | *Paola Ramírez*<br>*Responsable (AUDITORA 2)* |

### 5.2.9 Matriz FODA

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | MF-01/02 |
|---|---|---|
| | **MATRIZ FODA** | |

| FORTALEZAS | DEBILIDADES |
|---|---|
| - ***Código de ética y valores establecidos:*** La embutidora tiene un Código de Ética claro que plasma los valores y el comportamiento deseado de los empleados.<br><br>- ***Reglamento de Higiene y Seguridad:*** Consta con un reglamento interno para asegurar la higiene y la seguridad para las áreas de trabajo.<br><br>- ***Manuales de Procedimientos de Calidad:*** Dispone del Manual de procedimientos concerniente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que apunta a los estándares de calidad básicos.<br><br>- ***Organigrama estructural y funcional:*** Cuenta con un organigrama definido que suministra la distribución de cargos y responsabilidades.<br><br>- ***Aplicación de medidas correctivas:*** Al momento de detectarse desviaciones en los estándares de calidad, se aplica medidas correctivas. | - ***Ausencia de planificación estratégica actualizada:*** No se cuenta con un plan estratégico formal y actualizado, lo que provoca una falta de alineación en la ejecución de los objetivos de calidad.<br>- ***Inadecuada identificación de riesgos:*** La identificación de riesgos, tanto internos como externos, presenta variabilidad en su consistencia, y la organización carece de la implementación de herramientas formales para llevar a cabo una evaluación periódica de los mismos.<br>- ***Falta de revisión periódica de respuestas a riesgos:*** La evaluación de las respuestas a los riesgos no se lleva a cabo de manera periódica, lo que podría poner en peligro la eficacia de las medidas correctivas y preventivas.<br>- ***Limitada documentación y comunicación de resultados:*** Los hallazgos y actualizaciones provenientes de las actividades de monitoreo no se registran de manera sistemática, lo cual podría conducir a la aparición de errores persistentes.<br>- ***Falta de auditorías internas formales:*** A pesar de que se llevan a cabo seguimientos, la carencia de auditorías internas restringe la capacidad de identificar y rectificar problemas de calidad de forma proactiva. |
| **OPORTUNIDADES** | **AMENAZAS** |
| - ***Revisión de la planificación estratégica:*** La revisión de la planificación estratégica de FUNORSAL representa una marcada | - ***Riesgos asociados a la cadena de suministro:*** La insuficiencia en la evaluación exhaustiva de los riesgos |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | MF-02/02 |
|---|---|---|
| | **MATRIZ FODA** | |

| | |
|---|---|
| - oportunidad para sincronizar los objetivos de la empresa embutidora con las transformaciones del mercado y las regulaciones actuales.<br>- ***Implementación de auditorías internas:*** La formalización de las auditorías internas del Sistema de Calidad podría contribuir a la mejora del monitoreo y seguimiento del cumplimiento de los estándares de calidad.<br>- ***Uso de herramientas de análisis cuantitativo y cualitativo:*** La implementación de metodologías de análisis orientadas a la evaluación de riesgos futuros contribuiría a mejorar la gestión del riesgo.<br>- ***Incorporación de indicadores de calidad:*** La adopción de métricas en el Sistema de Gestión de Calidad facilitará la evaluación del rendimiento y promoverá la implementación de mejoras continuas.<br>- ***Capacitación continua del personal:*** El refuerzo de la formación periódica al personal puede fortalecer el compromiso hacia la calidad y garantizar la correcta aplicación de los mecanismos de control. | - asociados a los insumos y proveedores puede tener un impacto adverso en la calidad del producto.<br>- ***Cambios regulatorios:*** Las alteraciones en el marco legal o en las dinámicas del mercado pueden resultar en un incremento de costos, particularmente si la organización no se encuentra adecuadamente preparada para realizar las adaptaciones necesarias.<br>- ***Competencia en el mercado:*** La ausencia de un sistema de gestión de calidad que esté completamente formalizado y sometido a evaluaciones periódicas puede repercutir negativamente en la competitividad en comparación con otras empresas del mismo sector.<br>- ***Riesgos operativos no controlados:*** La ausencia de herramientas tanto cuantitativas como cualitativas para la evaluación de riesgos futuros, junto con la falta de una consideración sistemática de todos los eventos pasados asociados a fallos de calidad, podría conducir a una vulnerabilidad de la empresa ante la repetición de errores.<br>***Falta de indicadores de gestión:*** La carencia de métricas para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad obstaculiza el monitoreo del rendimiento y las iniciativas de mejora continua. |



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.2.10 Matriz de Correlación

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023 | MC-01/02 |
|---|---|---|
| | **MATRIZ DE CORRELACIÓN** | |

| | FORTALEZAS | DEBILIDADES |
|---|---|---|
| **OPORTUNIDADES** | **FO (Fortaleza + Oportunidad)** | **DO(Debilidad+Oportunidad)** |
| **Revisión de la planificación estratégica** | Utilizar el Código de Ética y el Manual de Procedimientos como herramientas para la actualización de la planificación estratégica, con el fin de incorporar los valores y estándares de calidad. | Abordar la deficiencia de planificación estratégica actualizada, integrando las oportunidades de mejora señaladas en el proceso de revisión del Sistema de Calidad. |
| **Implementación de auditorías internas** | Utilizar la estructura organizativa y el reglamento de higiene y seguridad como base para la formalización de auditorías internas, optimizando así el control y la supervisión. | Abordar la carencia de auditorías internas formales, utilizando esta ocasión para estructurar el monitoreo de los estándares de calidad y los resultados del seguimiento. |
| **Uso de herramientas de análisis cuantitativo y cualitativo** | Aprovechar la disponibilidad de manuales de procedimientos de calidad para implementar metodologías que faciliten un análisis y evaluación más efectivos de los riesgos futuros. | Mitigar la inadecuada identificación de riesgos mediante la implementación de herramientas de análisis formal y la revisión periódica de las respuestas a dichos riesgos. |
| **Incorporación de indicadores de calidad** | Emplear la estructura y los procedimientos documentados para incorporar indicadores de calidad que permitan la evaluación del rendimiento del Sistema de Gestión de Calidad y fomenten la mejora continua. | Abordar la carencia de métricas a través de la introducción de indicadores que evalúen el desempeño del sistema y faciliten una mejora continua en la gestión de la calidad. |
| **Capacitación continua del personal** | Fortalecer el compromiso del personal mediante la implementación de programas de capacitación continua, utilizando el reglamento interno de seguridad y los manuales de procedimientos como herramientas para optimizar el cumplimiento de los estándares de calidad. | Reducir la carencia de revisiones periódicas y de herramientas de evaluación de riesgos mediante la capacitación del personal en prácticas de gestión de riesgos y en la documentación sistemática. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | MC-02/02 |
|---|---|---|
| | **MATRIZ DE CORRELACIÓN** | |

| | FORTALEZAS | DEBILIDADES |
|---|---|---|
| **AMENAZAS** | **FA (Fortalezas + Amenazas)** | **DA (Debilidades+Amenazas)** |
| **Riesgos asociados a la cadena de suministro** | Emplear el código de ética y el manual de calidad para establecer controles más rigurosos sobre los proveedores, con el objetivo de garantizar la calidad de los insumos y minimizar los riesgos asociados a la cadena de suministro. | Abordar los riesgos no gestionados en la cadena de suministro mediante el perfeccionamiento de la identificación y documentación de riesgos, así como la implementación de auditorías internas formales para facilitar un monitoreo preventivo. |
| **Cambios regulatorios** | Tomar del organigrama y de los manuales de procedimientos para efectuar adaptaciones eficientes ante cualquier cambio regulatorio que impacte las operaciones. | Revisar y actualizar la planificación estratégica con el fin de incorporar los cambios regulatorios y utilizar herramientas de evaluación de riesgos para prever dichas modificaciones. |
| **Competencia en el mercado** | Mejorar la competitividad a través de la implementación de medidas correctivas inmediatas ante la identificación de desviaciones de los estándares de calidad establecidos, asegurando así que los productos sean de calidad | Abordar la carencia de auditorías internas y planificación estratégica a través de la implementación de un programa de monitoreo continuo de la calidad para ser competitivo en el contexto del mercado. |
| **Riesgos operativos no controlados** | Utilizar la normativa de higiene y seguridad, junto con los procedimientos de calidad, para reducir los riesgos operativos a través de la implementación de controles rigurosos y preventivos en todas las áreas. | Implementar metodologías cuantitativas y cualitativas para identificar y gestionar los riesgos operativos no controlados, así como llevar a cabo evaluaciones periódicas de las estrategias. |
| **Falta de indicadores de gestión** | Emplear los manuales y los procesos documentados para desarrollar un sistema de indicadores que facilite la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, con el objetivo de garantizar una monitorización continua. | Establecer indicadores de gestión de calidad como estrategia para abordar la carencia de documentación y evaluación, optimizando el desempeño del sistema de calidad a través de la implementación de métricas y controles más rigurosos. |

### 5.2.11 Matriz de Priorización

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | MP-01/02 |
|---|---|---|
| | **MATRIZ DE PRIORIZACIÓN** | |

| Tipo | Categoría | Aspecto | Acciones Prioritarias | Calificación (escala 1-5) | Nivel de prioridad |
|---|---|---|---|---|---|
| FORTELEZAS | Urgente–No Importante | Manuales de Procedimientos de Calidad | Proseguir con la implementación de los procedimientos de calidad y llevar a cabo actualizaciones conforme a los nuevos estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | 4 | Media |
| | No urgente–No importante | Código de ética y valores establecidos | Es fundamental llevar a cabo un mantenimiento y revisión periódica del Código de Ética con el fin de asegurar que las conductas se alineen adecuadamente con los estándares. | 1 | Baja |
| | | Reglamento de Higiene y Seguridad | Examinar y actualizar el reglamento con el fin de asegurar la seguridad y la higiene en los espacios laborales. | 1 | Baja |
| | | Organigrama estructural y funcional | Es necesario mantener el organigrama actualizado con el fin de garantizar una adecuada distribución de funciones y responsabilidades. | 1 | Baja |
| DEBILIDAD | Urgente–Importante | Ausencia de planificación estratégica actualizada | Establecer una planificación estratégica formal y actualizada que permita la alineación de los objetivos con la gestión de la calidad. | 5 | Alta |
| | | Falta de revisión periódica de respuestas a riesgos | Implementar revisiones sistemáticas de las reacciones ante los riesgos con el fin de garantizar la eficacia de las acciones correctivas. | 5 | Alta |
| | Urgente–No Importante | Falta de auditorías internas formales | Establecer auditorías internas periódicas con el fin de identificar y abordar de manera proactiva los problemas relacionados con la calidad. | 4 | Media |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | MP-02/02 |
|---|---|---|

## MATRIZ DE PRIORIZACIÓN

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **OPORTUNIDADES** | Urgente–No Importante | Implementación de auditorías internas | Implementar auditorías internas con el fin de optimizar el monitoreo y asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad. | 4 | Media |
| | | Capacitación continua del personal | Promover la capacitación continua del personal para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad. | 4 | Media |
| | | Uso de herramientas de análisis cuantitativo y cualitativo | Desarrollar e integrar herramientas analíticas con el propósito de evaluar los riesgos potenciales y optimizar la gestión del riesgo. | 4 | Media |
| | No urgente–Importante | Incorporación de indicadores de calidad | Formular y ejecutar indicadores para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. | 3 | Media |
| **AMENAZAS** | Urgente–Importante | Riesgos asociados a la cadena de suministro | Llevar a cabo análisis exhaustivos de los riesgos asociados a los insumos y proveedores con el fin de garantizar la calidad del producto. | 5 | Alta |
| | | Competencia en el mercado | Establecer un Sistema de Gestión de Calidad formal y llevar a cabo evaluaciones periódicas con el propósito de mejorar la competitividad. | 5 | Alta |

**Escalas:**
Urgente–Importante: (5)- ALTA
Urgente–No Importante: (4)-MEDIA
No Urgente–Importante: (3) – MEDIA
No Urgente–No Importante: (1, 2)- BAJA



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.2.12 Carta de Control Interno

| | | |
|---|---|---|
|  | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CCI-01/05** |
| **CARTA DE CONTROL INTERNO** | | |

Salinas, 24 de agosto del 2024

Ing. Flavio Durán
**ADMINISTRADOR DE LA EMBUTIDORA FUNORSAL**
Presente.-

**Ref. : Carta de Control Interno**

Estimado ingeniero:

En el marco de la auditoría de calidad realizada en base a la norma ISO 9001:2015 en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, cuyo alcance se enmarca en evaluar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) implementado en la empresa, hemos llevado a cabo una evaluación complementaria del sistema de Control Interno con el propósito de identificar y analizar los puntos fuertes y las áreas de mejora en su estructura operativa.

A continuación, se presenta un resumen del análisis realizado y las conclusiones derivadas de la evaluación del control interno de la Fábrica:

**1. Objetivo de la Evaluación**

El objetivo de esta evaluación fue analizar la efectividad del control interno dentro del contexto de la auditoría de calidad, para verificar si los controles existentes garantizan el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos bajo la norma ISO 9001:2015, y si apoyan la integridad de los procesos operativos y administrativos.

## 2. Metodología Aplicada

Se utilizó el marco de referencia del Modelo COSO II, complementado con los principios de la norma ISO 9001:2015, para evaluar los siguientes componentes clave del control interno:

- Ambiente Interno
- Establecimiento de Objetivos
- Identificación de Eventos
- Evaluación del Riesgo
- Respuesta al Riesgo
- Actividades de Control
- Información y Comunicación
- Monitoreo

## 3. Resultados y Sugerencias

Conforme el estudio y evaluación del Sistema de Control han surgido algunas visualizaciones y sugerencias puestas a su consideración a fin de que se tomen las acciones y medidas correctivas del caso.

Adjunto a la presente, sírvase encontrar las observaciones con las sugerencias pertinentes de conformidad a cada componente.

Atentamente,

| | |
|---|---|
| <br>***Verónica Azogue***<br>***Responsable (AUDITORA 1)*** | <br>***Paola Ramírez***<br>***Responsable (AUDITORA 2)*** |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CCI-03/05 |
|---|---|---|
| | CARTA DE CONTROL INTERNO | |

## OBSERVACIONES

## AMBIENTE DE CONTROL

**D:** La ausencia de una planificación estratégica actualizada representa un riesgo considerable, dado que la organización se basa en un plan obsoleto de la FUNORSAL correspondiente al periodo 2015-2018. Esta dependencia repercute negativamente en la alineación de los objetivos organizacionales y en la capacidad de la entidad para adaptarse a cambios futuros.

**R:** Desarrollar y actualizar periódicamente un plan estratégico formal, incorporando revisiones periódicas para garantizar la alineación con las realidades actuales del mercado y los requisitos operativos de la planta de fabricación. Esto facilitará una respuesta rápida a las variaciones externas y mejorará la gestión.

## ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS

**D:** La ausencia de procedimientos formales para la revisión y el ajuste de los objetivos de calidad restringe la capacidad de flexibilidad y adaptación del sistema. Además, no se realizan evaluaciones mensuales, lo que dificulta la identificación oportuna de desviaciones.

**R:** Establecer un protocolo formal para la revisión y el ajuste sistemático de los objetivos de calidad. Además, se deben realizar evaluaciones mensuales que faciliten la identificación oportuna de desviaciones, permitiendo así la implementación ágil de acciones correctivas.

## IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS

**D:** Ausencia de protocolos para la detección de riesgos internos y externos. No se dispone de recursos técnicos ni de un procedimiento sistemático para la identificación de eventos externos, tales como modificaciones en la normativa legal o en las condiciones del mercado, lo cual impacta la capacidad de la organización para prever posibles problemas de calidad.

**R:** Desarrollar protocolos específicos que faciliten la identificación de riesgos tanto internos como externos, maximizando la utilización de los recursos técnicos disponibles y estableciendo un sistema metódico para la detección de eventos críticos. Esto optimizará la capacidad para prever y gestionar cuestiones relacionadas con la calidad.

## EVALUACIÓN DEL RIESGO

**D:** Se identifican carencias en la evaluación de riesgos, las cuales son atribuibles a la ausencia de herramientas tanto cuantitativas como cualitativas que permitan medir el impacto potencial de los riesgos en el futuro. La documentación presenta inconsistencias y no se tratan de manera adecuada los riesgos asociados con la cadena de suministro.

**R:** Implementar metodologías tanto cuantitativas como cualitativas para llevar a cabo una evaluación más rigurosa de los riesgos. Además, es imperativo mejorar la coherencia de la documentación y abordar adecuadamente los riesgos asociados a la cadena de suministro para lograr una gestión más efectiva.

## RESPUESTA AL RIESGO

**D:** La ausencia de evaluaciones regulares de las respuestas a los riesgos dificulta la capacidad de asegurar la eficacia sostenida de las medidas correctivas. De igual manera, no se ha alcanzado un consenso respecto a la efectividad de los planes de contingencia.

**R:** Establecer un calendario de revisiones periódicas con el fin de evaluar la efectividad de las respuestas a los riesgos y de asegurar la disponibilidad y operatividad de los planes de contingencia. Este enfoque contribuirá a fortalecer la capacidad de respuesta ante eventualidades imprevistas.

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CCI-05/05 |
|---|---|---|
| | CARTA DE CONTROL INTERNO | |

## ACTIVIDADES DE CONTROL

**D:** No se lleva a cabo una revisión periódica sistemática de los procedimientos de control de calidad, lo que repercute negativamente en la efectividad de los controles. Las inspecciones tanto internas como externas no se llevan a cabo de forma sistemática, lo que restringe la capacidad de identificar problemas.

**R:** Implementar un proceso estandarizado para la revisión periódica de los procedimientos de control de calidad, junto con un marco más sistemático para las inspecciones internas y externas destinadas a identificar y rectificar cualquier desviación potencial de manera oportuna.

## INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

**D:** Se han identificado discrepancias entre la documentación y la comunicación de las observaciones resultantes de las inspecciones de control de calidad, lo cual podría conducir a una repetición de errores y a una disminución en la efectividad de las medidas correctivas implementadas.

**R:** Optimizar la coherencia en la documentación y la comunicación de las observaciones realizadas durante las inspecciones, puesto que esto contribuirá a prevenir errores y asegurará que las medidas correctivas sean eficaces.

## MONITOREO O SEGUIMIENTO

**D:** La ausencia de indicadores y métricas apropiados limita la capacidad de evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Además, la ausencia de auditorías internas formales y la documentación inadecuada ponen en peligro los procesos de supervisión.

**R:** Se insta a establecer indicadores y métricas para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, formalizar auditorías internas y mejorar la documentación de los procesos de seguimiento, asegurando así una supervisión efectiva y oportuna de los aspectos operativos.

# FASE 2
# EJECUCIÓN

## 5.3 Ejecución

### 5.3.1 Índice de Archivo Corriente

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **IAC-E-01/01** |
| **ÍNDICE ARCHIVO CORRIENTE / EJECUCIÓN** | | |

| N° | DETALLE | REF. P/T | PÁGINAS |
|---|---|---|---|
| ***1*** | ***PROGRAMA*** | | |
| a) | Programa de Auditoría-Ejecución | **PAE** | 1 |
| ***2*** | ***PAPELES DE TRABAJO DE LA EJECUCIÓN*** | | |
| a) | Cédula Analítica- Contexto de la Organización | **CA-CO** | 2 |
| b) | Cédula Analítica- Liderazgo | **CA-L** | 2 |
| c) | Cédula Analítica- Planificación | **CA-P** | 2 |
| d) | Cédula Analítica- Apoyo | **CA-A** | 3 |
| e) | Cédula Analítica- Operación | **CA-O** | 4 |
| f) | Cédula Analítica- Evaluación del desempeño y Mejora | **CA-ED/M** | 2 |
| g) | Cédula Descriptiva – 4. Organización | **CD-CO** | 3 |
| h) | Cédula Descriptiva – 5. Liderazgo | **CD-L** | 3 |
| i) | Cédula Descriptiva – 6. Planificación | **CD-P** | 3 |
| j) | Cédula Descriptiva – 7. Apoyo | **CD-A** | 6 |
| k) | Cédula Descriptiva – 8. Operación | **CD-O** | 9 |
| l) | Cédula Descriptiva – 9. Evaluación del Desempeño | **CD-ED** | 3 |
| ll) | Cédula Descriptiva – 10. Mejora | **CD-M** | 2 |
| m) | Hoja de Hallazgos – 4. Contexto de la Organización | **HA-CO** | 2 |
| n) | Hoja de Hallazgos – 5. Liderazgo | **HA-L** | 2 |
| o) | Hoja de Hallazgos – 6. Planificación | **HA-P** | 2 |
| p) | Hoja de Hallazgos – 7. Apoyo | **HA-A** | 2 |
| q) | Hoja de Hallazgos – 8. Operación | **HA-O** | 2 |
| r) | Hoja de Hallazgos – 9. Evaluación del Desempeño | **HA-ED** | 2 |
| s) | Hoja de Hallazgos – 10. Mejora Continua | **HA-MC** | 2 |

### 5.3.2 Programa de Auditoría-Ejecución

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023** | **PA -E-01/02** |
| **PROGRAMA DE AUDITORÍA – EJECUCIÓN** | | |

**Objetivos**:

- Evaluar la conformidad del sistema de gestión de calidad de FUNORSAL con los requisitos estipulados en la norma ISO 9001:2015.
- Identificar discrepancias, deficiencias u oportunidades de mejora en los procesos sometidos a auditoría.
- Evaluar la efectividad de los mecanismos de control establecidos en cada área con el propósito de asegurar la calidad y fomentar la mejora continua.
- Establecer un fundamento para el desarrollo de propuestas que optimicen el sistema de gestión de calidad.

| N° | Procedimientos | Referencia P./T. | Responsable |
|---|---|---|---|
| | **Procedimientos de ejecución** | | |
| 1 | Revisar la documentación de los procesos internos y externos del contexto de la organización | **CD-CO** | JPRV |
| 2 | Verificar la implementación y comunicación de la política de calidad y los objetivos establecidos por la alta dirección. | **CD-L** | VSAC |
| 3 | Comprobar la planificación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades en el sistema de calidad. | **CD-P** | JPRV |
| 4 | Revisar los recursos asignados, incluyendo infraestructura, personal competente y documentación necesaria para la operación del sistema de calidad. | **CD-A** | VSAC |
| 5 | Examinar los procedimientos operativos y su conformidad con los requisitos establecidos para la producción segura y de calidad de embutidos. | **CD-O** | JPRV |
| 6 | Verificar la implementación de las evaluaciones del desempeño y la retroalimentación hacia la mejora del sistema de calidad. | **CD-ED** | VSAC |
| 7 | Revisar las acciones correctivas y preventivas implementadas, así como los procesos de mejora continua dentro de la organización. | **CD-M** | JPRV |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | PA -E-02/02 |
|---|---|---|

**PROGRAMA DE AUDITORÍA – EJECUCIÓN**

| N° | Procedimientos | Referencia P./T. | Responsable |
|---|---|---|---|
| | **Hallazgos identificados** | | |
| 1 | Evaluar la comprensión de la organización sobre su contexto interno y externo y cómo esto impacta en el sistema de gestión de calidad. | **HA-CO** | JPRV |
| **2** | Examinar la evidencia de liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de calidad, incluyendo el involucramiento del personal. | **HA-L** | VSAC |
| **3** | Evaluar la alineación entre los planes y la capacidad de la organización para alcanzar sus objetivos de calidad. | **HA-P** | JPRV |
| **4** | Evaluar la disponibilidad de recursos adecuados y la eficacia de los procesos de apoyo al sistema de gestión de calidad. | **HA-A** | VSAC |
| **5** | Evaluar la ejecución de los controles operativos y la consistencia en la aplicación de los procedimientos de calidad. | **HA-O** | JPRV |
| 6 | Analizar la efectividad de las mediciones de desempeño y la respuesta ante los resultados de las auditorías internas. | **HA-ED** | VSAC |
| 7 | Evaluar la gestión de los hallazgos de auditoría previos y la efectividad de las mejoras implementadas. | **HA-MC** | JPRV |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 05-08-2024 |

### 5.3.3 Cédula Analítica- Contexto de la Organización

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CA -CO-01/02** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Contexto de la Organización** | | |

**Componente:** CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

**Normativa:** ISO 9001:2015 (Capítulo 4)

**Lista de Evidencias:**

Las evidencias suministradas se identifican conforme la siguiente lista:

- Planificación estratégica 2015-2018 (desactualizada).
- Listado de Clientes
- Listado de Proveedores
- Acuerdo ministerial
- RUC
- Permiso de Funcionamiento
- Normativa técnica sanitaria para Alimentos procesados (2023) – ARCSA
- Instructivo Sistema BPM (2018)
- Formatos para registros procesos de producción
- Procesos por líneas de producción

**Descripción General del Contexto de la Organización**

La Fábrica de Embutidos FUNORSAL lleva a cabo sus operaciones en un contexto competitivo en el cual la calidad y la conformidad con la normativa son factores fundamentales. Se ha realizado un análisis de variadas evidencias que ilustran su marco de funcionamiento:

1. Planificación estratégica (2015-2018): Desactualizada, limita la adaptabilidad a cambios en el mercado.
2. Listados de Clientes y Proveedores: Permiten identificar y atender necesidades, además de gestionar relaciones.

3. Acuerdo ministerial y Permiso de Funcionamiento: Aseguran el cumplimiento de regulaciones locales y nacionales.
4. Normativa técnica sanitaria para alimentos (2023) – ARCSA: Fundamental para la calidad y seguridad de los productos.
5. Instructivo Sistema BPM (2018): Necesita actualización para alinearse con las prácticas actuales.
6. Formatos para registros de procesos de producción: Los formatos corresponden para la asistencia del personal; equipos de protección personal, limpieza diaria, mantenimiento de productos en maduración; materia prima; cocción; productos en proceso; empacado; pedidos para ventas; temperatura -cámara de materia prima; temperatura del cuarto de maduración.
7. Procesos por líneas de producción: Aseguran la estandarización y consistencia en la calidad.

**Análisis General**

En términos generales, FUNORSAL dispone de un marco apropiado para abordar su contexto organizacional; sin embargo, existen oportunidades de mejora, particularmente en la revisión y actualización de documentos fundamentales. La ausencia de revisión y ajuste en la planificación estratégica, así como en el instructivo de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), puede comprometer la conformidad con las condiciones del mercado y las regulaciones establecidas.



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.3.4 Cédula Analítica- Liderazgo

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CA -L-01/02** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Liderazgo** | | |

**Componente:** LIDERAZGO

**Normativa:** ISO 9001:2015 (Capítulo 5)

**Lista de Evidencias:**

Las evidencias suministradas se identifican conforme la siguiente lista:

- Reglamento interno de Higiene y Seguridad
- Acta de reunión Consejo FUNORSAL
- Aspectos Filosóficos: Misión, visión, políticas de calidad
- Organigrama Estructural
- Manual de Funciones

**Descripción General del Liderazgo**

El elemento de liderazgo constituye un aspecto esencial de la norma ISO 9001:2015, dado que subraya la relevancia de la dirección y el compromiso de la alta dirección en la implementación de un sistema de gestión de calidad efectivo. En el contexto de FUNORSAL, se han llevado a cabo análisis exhaustivos de diversas evidencias que ilustran la forma en que se manifiesta el liderazgo dentro de la organización:

1. ***Reglamento interno de Higiene y Seguridad:*** Este reglamento demuestra el compromiso de la alta dirección con la salud y seguridad de los empleados, estableciendo un marco normativo que promueve un ambiente laboral seguro.
2. ***Acta de reunión Consejo FUNORSAL:*** Las actas de reunión evidencian la participación activa de la alta dirección en la toma de decisiones y en la revisión de políticas y objetivos de calidad, lo que refleja un liderazgo comprometido con la mejora continua.

3. ***Aspectos Filosóficos: Misión, visión, políticas de calidad:*** La definición clara de la misión y visión, junto con políticas de calidad bien establecidas, indican un enfoque estratégico que guía las operaciones de la empresa y motiva al personal hacia objetivos comunes.
4. ***Organigrama Estructural:*** El organigrama estructural proporciona una visión clara de la jerarquía y las relaciones entre los distintos niveles de la organización, facilitando la comunicación y el flujo de información.
5. ***Organigrama funcional:*** Este organigrama complementa al estructural al detallar las funciones y responsabilidades de cada área, lo que es crucial para el desempeño eficiente del sistema de gestión de calidad.
6. ***Manual de Funciones:*** El personal operativo no siempre tiene claridad sobre sus roles específicos en relación con los procedimientos de calidad, acata las ordenes que establece el administrador.

**Análisis General**

En términos generales, FUNORSAL ha configurado un marco de liderazgo robusto. La presencia de normativas y políticas bien definidas evidencia el compromiso de la alta dirección en promover un entorno organizacional favorable y enfocado en la calidad.

No obstante, se evidencia la necesidad de reforzar la comunicación interna y la retroalimentación entre los distintos niveles jerárquicos, con el fin de asegurar que todos los empleados se sientan comprometidos en los procesos de mejora continua.



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.3.5 Cédula Analítica- Planificación

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL" AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015 AÑO 2023** | **CA -P-01/02** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Planificación** | | |

**Componente:** PLANIFICACIÓN

**Normativa:** ISO 9001:2015 (Capítulo 6)

**Lista de Evidencias:**

La evidencia facilitada corresponde al Plan de acción de inspección ARCSA

**Descripción General de la Planificación**

La planificación constituye un elemento fundamental para la implementación de un sistema de gestión de calidad eficaz, tal como se estipula en la norma ISO 9001:2015. Una planificación adecuada facilita la identificación de riesgos potenciales, la formulación de objetivos específicos y la definición de acciones que aseguren la satisfacción de los requisitos del cliente, así como el cumplimiento de normativas pertinentes.

El Plan de Acción de Inspección de la ARCSA es esencial para asegurar que la Fábrica de Embutidos FUNORSAL se adhiera a los estándares sanitarios y de calidad establecidos por la Autoridad Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA). El plan describe de manera minuciosa las acciones concretas que deben implementarse para garantizar el cumplimiento de las normativas y fomentar la mejora continua de los procesos.

**Análisis General**

El Plan de Acción de Inspección de ARCSA evidencia un enfoque proactivo de FUNORSAL en la identificación y gestión de los requisitos regulatorios. Al llevar a cabo un plan de acción específico, la organización no solo está adhiriéndose a las regulaciones pertinentes, sino que también está evidenciando su compromiso con la calidad y la seguridad alimentaria.

No obstante, es fundamental reconocer que un único documento no es suficiente para abordar de manera integral todos los elementos de planificación requeridos en el sistema de gestión de calidad. Resultaría ventajoso que FUNORSAL emprendiera el desarrollo de:

- ***Establecimiento de objetivos definidos:*** Estos deben estar en consonancia con la misión y visión de la organización, y deben incluir metas que sean cuantificables para facilitar la evaluación del rendimiento.
- ***Planes de mitigación de riesgos:*** Que incluyan la identificación de posibles riesgos y la formulación de estrategias para su gestión, garantizando una respuesta efectiva ante circunstancias adversas.
- ***Evaluación continua:*** A partir de los resultados obtenidos del plan de acción de inspección, se posibilitan ajustes en tiempo real que contribuyen a la optimización de la eficacia de los procesos.



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.3.6 Cédula Analítica – Apoyo

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CA -A-01/03** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Apoyo** | | |

**Componente:** APOYO

**Normativa:** ISO 9001:2015 (Capítulo 7)

**Lista de Evidencias:**

Las evidencias suministradas se identifican conforme la siguiente lista:

- Registro de equipos de protección personal
- Registro de asistencia del personal
- Registro de limpieza diaria
- Informe de control de plagas y factura
- Manuales de funciones
- Acta de reunión Consejo FUNORSAL
- Registro de reuniones FUNORSAL
- Acta sesión directorio FUNORSAL
- Listado y Codificación del Sistema de Documentación de la embutidora
- Formatos de Registros procesos de producción
- Seguridades restringidas a la información y documentación

**Descripción General del componente**

El componente de apoyo es esencial para el funcionamiento eficaz de un sistema de gestión de calidad, conforme a lo establecido por la norma ISO 9001:2015. Este componente abarca los recursos, la infraestructura y las condiciones requeridas para cumplir con los objetivos de calidad establecidos por la organización. El análisis de las evidencias proporcionadas figura lo siguiente:

1. ***Registro de equipos de protección personal:*** Garantiza que los empleados cuenten con los equipos necesarios para trabajar en condiciones seguras, promoviendo la salud y seguridad laboral.

2. ***Registro de asistencia del personal:*** Facilita el control del personal disponible y permite la planificación adecuada de recursos humanos.
3. ***Registro de limpieza diaria:*** Asegura que se mantengan altos estándares de higiene en las instalaciones, crucial para la producción de alimentos.
4. ***Informe de control de plagas y factura:*** Refleja el compromiso con el mantenimiento de un ambiente de trabajo seguro y la prevención de contaminaciones en el proceso de producción.
5. ***Manuales de funciones:*** Proporcionan una clara definición de roles y responsabilidades, asegurando que cada empleado entienda su contribución al sistema de gestión de calidad.
6. ***Acta de reunión Consejo FUNORSAL:*** Documenta las decisiones y directrices establecidas por la alta dirección, contribuyendo a la alineación de objetivos y recursos.
7. ***Registro de reuniones FUNORSAL:*** Muestra la comunicación y colaboración dentro de la organización, fundamentales para el trabajo en equipo y la mejora continua.
8. ***Acta sesión directorio FUNORSAL:*** Proporciona evidencias de la supervisión y dirección del liderazgo sobre la gestión de calidad.
9. ***Listado y codificación del Sistema de Documentación de la embutidora:*** Garantiza que toda la documentación relevante esté correctamente organizada y accesible, facilitando su consulta y uso.
10. ***Formatos de registros procesos de producción:*** Son esenciales para el seguimiento y control de la calidad en cada etapa de la producción.
11. ***Seguridades restringidas a la información y documentación:*** Asegura la confidencialidad y la integridad de la información crítica, protegiendo los activos de la organización

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CA -A-03/03** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Apoyo** | | |

**Análisis General**

El análisis de las evidencias indica que FUNORSAL ha establecido una fundamentación robusta para su sistema de gestión de calidad, lo cual se refleja en la existencia de registros y manuales que aseguran la disponibilidad de recursos y condiciones óptimas. Su dedicación a la seguridad del personal y a la higiene se evidencia en la documentación relativa a los equipos de protección, las labores de limpieza diaria y los informes de control de plagas. Este cumplimiento con las normativas establecidas contribuye a la promoción de una cultura orientada hacia la calidad y la seguridad.

Sin embargo, se han detectado oportunidades para optimizar el sistema, tales como la implementación de revisiones periódicas de los registros con el fin de garantizar la actualización de la información, la provisión de formación continua al personal en cuanto al uso de equipos de protección y prácticas de higiene, así como el fortalecimiento de los canales de comunicación interna para asegurar una adecuada difusión de información pertinente a lo largo de la organización.



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.3.6 Cédula Analítica- Operación

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CA -O-01/04** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Operación** | | |

**Componente:** OPERACIÓN

**Normativa:** ISO 9001:2015 (Capítulo 8)

**Lista de Evidencias:**

Las evidencias suministradas se identifican conforme la siguiente lista:

- Registro de materia prima (control operativo)
- Registro de cocción
- Registro de empacado
- Registro de pedidos para ventas
- Norma INEN, semáforo por producto
- Ficha técnica del producto JAMÓN
- Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano
- Análisis de Laboratorio de estabilidad
- Catálogo de los productos
- Registro de productos en proceso
- Registro de mantenimiento de productos en maduración
- Instructivo estudio de estabilidad de alimentos procesados
- Diagrama de Flujos embutidora
- Procesos por las líneas de producción
- Registro de temperatura -cámara de materia prima
- Registro de temperatura del cuarto de maduración
- Registro cámara producto terminado
- Instructivo externo inspección de toma de muestras ARCSA
- Laboratorio-ficha de estabilidad
- Etiquetas por líneas de producto

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CA -O-02/04** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Operación** | | |

**Descripción General del componente**

El elemento operativo es fundamental para asegurar que los productos sean diseñados y entregados conforme a las especificaciones del cliente y las regulaciones pertinentes. Este componente abarca todos los procesos vinculados a la producción, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega del producto final. El análisis de las evidencias se presenta a continuación:

1. ***Registro de materia prima (control operativo):*** Permite el seguimiento de la calidad de los insumos desde su recepción hasta su uso en la producción.
2. ***Registro de cocción:*** Documenta los procesos de cocción, asegurando que se cumplan los tiempos y temperaturas establecidos para garantizar la seguridad alimentaria.
3. ***Registro de empacado:*** Refleja las condiciones y métodos empleados en el empacado de los productos, asegurando su integridad y calidad.
4. ***Registro de pedidos para ventas:*** Facilita la planificación y control de la producción según la demanda del mercado.
5. ***Norma INEN, semáforo por producto:*** Establece criterios de calidad a seguir, permitiendo una evaluación rápida del cumplimiento de estándares.
6. ***Ficha técnica del producto JAMÓN:*** Proporciona información detallada sobre la composición y especificaciones del producto, asegurando la conformidad con las regulaciones.
7. ***Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano:*** Asegura que todos los productos cumplan con la normativa de etiquetado, garantizando la transparencia y seguridad al consumidor.
8. ***Análisis de laboratorio de estabilidad:*** Proporciona evidencia de la durabilidad y seguridad de los productos, asegurando que cumplan con los criterios de calidad.

9. ***Catálogo de los productos:*** Muestra la variedad de productos ofrecidos, facilitando la información al cliente y al personal de ventas.
10. ***Registro de productos en proceso:*** Permite el monitoreo de la producción, asegurando que se cumplan los estándares de calidad en cada etapa.
11. ***Registro de mantenimiento de productos en maduración:*** Garantiza que se sigan los procedimientos adecuados para el manejo y control de los productos en maduración.
12. ***Instructivo estudio de estabilidad de alimentos procesados:*** Proporciona directrices claras para evaluar la estabilidad de los productos, asegurando su calidad.
13. ***Diagrama de flujos embutidora:*** Visualiza los procesos de producción, facilitando la identificación de áreas de mejora y control.
14. ***Procesos por líneas de producción:*** Detalla cada etapa del proceso productivo, asegurando que se sigan los protocolos establecidos.
15. ***Registro de temperatura - cámara de materia prima:*** Asegura que las condiciones de almacenamiento de la materia prima sean adecuadas para prevenir deterioros.
16. ***Registro de temperatura del cuarto de maduración:*** Monitorea las condiciones necesarias para una maduración óptima de los productos.
17. ***Registro cámara producto terminado:*** Garantiza que los productos terminados se mantengan en condiciones adecuadas hasta su distribución.
18. ***Instructivo externo de inspección de toma de muestras ARCSA:*** Asegura que se sigan los procedimientos adecuados para la toma de muestras, cumpliendo con los estándares de calidad requeridos.
19. ***Laboratorio-ficha de estabilidad:*** Proporciona información sobre la estabilidad de los productos, respaldando su calidad y seguridad.

20. ***Etiquetas por líneas de producto:*** Aseguran que cada producto esté correctamente identificado, facilitando su trazabilidad y cumplimiento normativo.

**Análisis General**

El análisis de las evidencias sugiere que FUNORSAL ha establecido procedimientos operativos robustos que aseguran la calidad de sus productos,

abarcando desde la recepción de materia prima hasta el empaquetado y almacenamiento, y cumpliendo con las regulaciones de etiquetado y las normas INEN. Sin embargo, se han reconocido oportunidades para el perfeccionamiento, que incluyen:

a) ***Formación del personal:*** Garantizar que todos los empleados reciban formación adecuada en los procedimientos y la gestión de registros.
b) ***Gestión de registros:*** Asegurar la actualización y el manejo adecuado de la documentación.
***c) Evaluación y optimización continua:*** Implementar un sistema de evaluación periódica para detectar oportunidades de mejora en la eficiencia y eficacia de los procesos productivos.

***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***

***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.3.7 Cédula Analítica- Evaluación del Desempeño y Mejora

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CA-ED/M-01/02** |
| **CÉDULA ANALÍTICA – Operación** | | |

**Componentes:** EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO Y MEJORA

**Normativa:** ISO 9001:2015 (Capítulo 9 y 10)

**Lista de Evidencias:**

Las evidencias facilitadas son las siguientes:

- Registro de materia prima (control operativo)
- Registro de cocción
- Registro de empacado
- Registro de pedidos para ventas
- Norma INEN, semáforo por producto; Ficha técnica del producto JAMÓN
- Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano
- Análisis de Laboratorio de estabilidad
- Catálogo de los productos
- Registro de productos en proceso
- Registro de mantenimiento de productos en maduración
- Diagrama de Flujos embutidora; procesos por las líneas de producción
- Registro de temperatura -cámara de materia prima; registro de temperatura del cuarto de maduración; registro cámara producto terminado
- Instructivo externo inspección de toma de muestras ARCSA
- Laboratorio-ficha de estabilidad
- Etiquetas por líneas de producto

**Descripción General de los componentes**

***Componente Evaluación del Desempeño***

Se indica que FUNORSAL ha implementado mecanismos efectivos para monitorear la calidad y el cumplimiento de sus procesos. Los informes de análisis

de agua y la ficha de estabilidad del laboratorio muestran que la empresa realiza análisis periódicos para garantizar que los insumos cumplan con los estándares de calidad. Además, el plan de acción de inspección de ARCSA destaca el enfoque proactivo de FUNORSAL en la identificación de no conformidades y la implementación de medidas correctivas, evidenciando su compromiso con la mejora continua

***Componente Mejora continua***

El plan de acción de inspección de ARCSA es relevante al señalar áreas que requieren atención y proporcionar un marco para mejoras. El acta de la reunión del directorio de FUNORSAL muestra el compromiso de la alta dirección en la toma de decisiones y la implementación de estrategias de mejora, lo que es crucial para promover una cultura de mejora continua en la organización.

**Análisis General**

Las evidencias indican que FUNORSAL está comprometida con la evaluación del desempeño y la mejora continua en su gestión de calidad, utilizando un enfoque metodológico. Se recomienda formalizar los procedimientos de seguimiento y retroalimentación para asegurar la implementación eficiente de las acciones de mejora y el cumplimiento de los objetivos de calidad.



***Verónica Azogue***
***Responsable (AUDITORA 1)***



***Paola Ramírez***
***Responsable (AUDITORA 2)***

### 5.3.8 Cédula Descriptiva – 4. Contexto de la Organización

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CD-CO-01/03** |
| **CÉDULA DESCRIPTIVA- 4. Contexto de la Organización** | | |

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN** | | | | | | | |
| **4.1 Contexto** | La organización debe determinar cuestiones internas y externas que impacten su Sistema de Gestión de Calidad. | Debe considerar factores como entorno competitivo, regulaciones, y tecnología. | Establece que las condiciones de limpieza, orden y seguridad en la planta son críticas. | - Planificación estratégica 2015-2018<br>***Ref. P/T*** *CA-CO-02/02*<br>- Análisis FODA | | Ó<br><br>Ó | Opera bajo la FUNORSAL y su planificación está caduca. |
| **4.2 Partes interesadas** | Identificación de partes interesadas pertinentes (clientes, proveedores, autoridades). | Determinar los requisitos de los clientes y otras partes interesadas relevantes. | BPM exige comunicación con proveedores, clientes y autoridades para cumplir con estándares de higiene y calidad. | - Listado de Clientes<br>***Ref. P/T*** *CA-CO-02/02*<br>- Listado de Proveedores<br>***Ref. P/T*** *CA-CO-02/02*<br>- Acuerdo ministerial<br>***Ref. P/T*** *CA-CO-02/02*<br>- RUC<br>***Ref. P/T*** *CA-CO-02/02*<br>- Permiso de Funcionamiento<br>***Ref. P/T*** *CA-CO-02/02*<br>- Selección técnica Proveedores<br>-Contratos con Proveedores | ✓<br>✓<br>✓<br>✓<br>✓ | Ó<br>Ó | Existe documentos de carácter general y legal pero adolece de la interacción con las partes interesadas sobre temas de interés de las partes para asegurar y garantizar la calidad |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-CO-02/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 4. Contexto de la Organización**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **4.3 Alcance** | Determinación de los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad. | Establecer un sistema de calidad en toda la cadena de producción desde la materia prima hasta el producto final. | BPM cubre desde la recepción de ingredientes hasta la entrega del producto final. | - Normativa técnica sanitaria para Alimentos procesados (2023) – ARCSA<br>***Ref. P/T*** ***CA-CO-02/02***<br>- Instructivo Sistema BPM (2018)<br>***Ref. P/T*** ***CA-CO-02/02***<br>- Formatos para registros procesos de producción<br>***Ref. P/T*** ***CA-CO-02/02***<br>- Procesos por líneas de producción<br>***Ref. P/T*** ***CA-CO-02/02*** | ✓<br>✓<br>✓<br>✓ | | Los formatos corresponden para registrar: asistencia del personal; equipos de protección personal, limpieza diaria, mantenimiento de productos en maduración; materia prima; cocción; productos en proceso; empacado; pedidos para ventas; temperatura - cámara de materia prima; temperatura del cuarto de maduración. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-CO-03/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 4. Contexto de la Organización**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **4.4 Sistema de Gestión de Calidad** | Implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. | Se requiere un sistema formal documentado que incluya control de procesos, revisión y mejora. | BPM se centra en mantener registros actualizados y cumplir con las normativas sanitarias. | - Norma Técnica BPM alimentos procesados ***Ref. P/T*** *CA-CO-02/02*<br>- Manual de Calidad<br>- Capacitación al Personal | ✓ | Ó<br>Ó | Se acopla a las directrices determinadas por parte de la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA). |

### 5.3.9 Cédula Descriptiva – 5. Liderazgo

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-L-01/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 5. Liderazgo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **5. LIDERAZGO** | | | | | | | |
| **5.1 Liderazgo y compromiso** | | | | | | | |
| | 5.1.1 Generalidades | La alta dirección debe evidenciar su liderazgo y compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a través de su participación. | La dirección garantiza que las instalaciones y los procesos se adhieran a los estándares de higiene y seguridad preestablecidos. | - Reglamento interno de Higiene y Seguridad (2023) ***Ref. P/T*** **CA-L-02/02** | ✓ | | |
| | 5.1.2 Enfoque al cliente | La alta dirección debe garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente y fomentar la mejora de su satisfacción a través del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). | Es imperativo asegurar que los productos se fabriquen bajo rigurosas normas de higiene para satisfacer las expectativas de los consumidores. | -Reglamento interno de Higiene y Seguridad (2023) ***Ref. P/T*** **CA-L-02/02**<br>-Acta de reunión Consejo FUNORSAL ***Ref. P/T*** **CA-L-02/02** | ✓<br>✓ | | La mayoría de temas tratados en reuniones sobre calidad y producción no se documenta. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-L-02/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 5. Liderazgo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.2 Política de calidad** | | | | | | | |
| | | política de calidad esté formulada, ejecutada y sostenida en el tiempo | normativas y estándares de higiene en todos los procesos de producción. | - Manual de Calidad<br>- Instructivo sistema BPM 2018<br>***Ref. P/T*** **CA-L-02/02** | ✓ | Ó | existe un manual de calidad en la embutidora |
| | 5.2.2 Comunicación de la Política de Calidad | La política de calidad debe ser difundida en el seno de la organización, garantizando su comprensión y aplicación adecuada | La política debe ser comprendida y observada por todo el personal para garantizar la adecuada manipulación de alimentos y el cumplimiento legal. | - Constancias de difusión interna<br>- Capacitación sobre aspectos de calidad | | Ó<br>Ó | Existe falencias en la capacitación continua del personal operativo sobre la calidad |
| **5.3 Responsabilidad y autoridad** | | | | | | | |
| | 5.3.1 Designación de responsabilidades | La alta dirección debe delinear y comunicar de manera efectiva las responsabilidades y autoridades correspondientes a lo largo de toda la | Es fundamental garantizar que todo el personal comprenda su función en la puesta en práctica de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que se adhiera a | - Organigrama funcional<br>***Ref. P/T*** **CA-L-02/02**<br>-Manual de Funciones<br>***Ref. P/T*** **CA-L-02/02**<br>- Designación del encargado de la calidad | ✓<br>✓ | Ó | El personal operativo no siempre tiene claridad sobre sus roles específicos en relación con los procedimientos de |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-L-03/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 5. Liderazgo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | organización. | las responsabilidades que les han sido asignadas. | | | | calidad, acata las ordenes que establece el administrador. |

### 5.3.10 Cédula Descriptiva – 6. Planificación

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-P-01/03 |
|---|---|---|
| | **CÉDULA DESCRIPTIVA- 6. Planificación** | |

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **6. PLANIFICACIÓN** | | | | | | | |
| **6.1 Riesgos y oportunidades** | | | | | | | |
| | 6.1.1 Identificación de riesgos y oportunidades | La entidad debe llevar a cabo una identificación de los riesgos y oportunidades que podrían influir en su capacidad para satisfacer los requisitos del cliente y optimizar los resultados. | El Sistema (BPM) debe identificar los riesgos asociados con la seguridad alimentaria, la calidad del producto y el cumplimiento de las regulaciones pertinentes de forma periódica y documentada. | - Registro de evaluación de riesgos y oportunidades.<br>- Matrices de riesgos (análisis de impacto y probabilidad). | | Ó<br>Ó | Los riesgos se identifican al momento del hecho y se da respuesta en ese sentido. |
| | 6.1.2 Planificación para tratar riesgos y oportunidades | Es necesario elaborar planes de acción específicos para tratar los riesgos y las oportunidades que han sido identificados. | Las medidas destinadas a gestionar los riesgos deben estar incorporadas dentro de los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | -Plan de acción de inspección ARCSA<br>***Ref. P/T*** **CA-P-02/02** | ✓ | | Falta un monitoreo sistemático para asegurar que las acciones sean efectivas y que se cumplan con los estándares BPM. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-P-02/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 6. Planificación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **6.2 Objetivos de la calidad** | | | | | | | |
| | 6.2.1 Implantación de objetivos de calidad | La organización debe definir objetivos de calidad que sean cuantificables, coherentes con la política de calidad y pertinentes para los diferentes niveles y funciones dentro de la empresa. | Los objetivos de calidad deben ser formulados de manera precisa para cada proceso de producción y deben ser comunicados y comprendidos por todo el personal involucrado en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | Plan de Producción | | Ó | A nivel operativo no se sustenta una planificación de producción ya que se basa en la producción promedio que requieren los clientes. |
| | 6.2.2 Determinación de cómo lograr los objetivos | Los recursos, plazos y responsabilidades para alcanzar los objetivos de calidad deben ser medidos en términos de eficiencia, eficacia y calidad para establecer estrategias para su mitigación. | La planificación incluye los recursos, plazos y responsabilidades, con el fin de garantizar el cumplimiento de los estándares (BPM), así como la implementación de estrategias destinadas a mitigar los riesgos. | Indicadores clave de desempeño<br>Informes de revisión de objetivos. | | Ó<br>Ó | Al no contar con los indicadores de desempeño se desconoce en términos técnicos el nivel de logro de los objetivos y las condiciones del caso. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-P-03/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 6. Planificación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **6.3 Gestión del cambio** | | | | | | | |
| | Gestión del cambio en el sistema de calidad | Se debe planificar y gestionar las modificaciones en el sistema de gestión de calidad para acoplar a la calidad del producto | Las modificaciones en los procesos de producción requieren una gestión adecuada para asegurar la calidad y adherirse a las prácticas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a través de la evaluación del impacto y la implementación de medidas de control. | Registros de cambios implementados.<br><br>Planes de capacitación relacionados con los cambios. | | Ó<br><br>Ó | Los cambios devienen al momento que son detectados bajo la supervisión del administrador, no existe documento de esta naturaleza. |

### 5.3.11 Cédula Descriptiva – 7. Apoyo

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-A-01/06 |
|---|---|---|
| | **CÉDULA DESCRIPTIVA- 7. Apoyo** | |

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **7. APOYO** | | | | | | | |
| **7.1 Recursos** | | | | | | | |
| 7.1.1 Generalidades | La organización debe facilitar los recursos elementales para el sistema de gestión de calidad. | Es fundamental que se garantice la disponibilidad de todos los recursos necesarios, así como su correcta administración y gestión a lo largo del proceso. | Se orienta a asegurar la disponibilidad de recursos adecuados para preservar los estándares de higiene y calidad en el proceso de fabricación. | Inventario de recursos<br>Planes de asignación de recursos<br>Registro de equipos de protección personal<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03** | <br><br>✓ | Ó<br>Ó | No se cuenta con inventarios detallados de los recursos. Las maquinarias y equipos no cuentan con asignación de responsables. |
| 7.1.2 Personas | Competencia, formación y toma de conciencia del personal. | Facilitar la formación y asegurar la competencia de los empleados en temas de requisitos de calidad. | Se requiere formación continua y evaluaciones de competencias específicas para asegurar la implementación de prácticas de manufactura seguras. | Registros de capacitación del personal.<br>Informe de reclutamiento y selección del personal<br>Registro de asistencia del personal<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03** | <br><br>✓ | Ó<br>Ó | De forma verbal se indica que se capacita al personal, pero no existe evidencia de respaldo. En las labores diarias se registra la entrada y salida. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-A-02/06 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 7. Apoyo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7.1.3 Infraestructura | La entidad debe proporcionar y sustentar la infraestructura requerida para lograr la conformidad del producto. | Es necesario garantizar que las instalaciones y el equipamiento se encuentren en condiciones óptimas para la producción. | Requiere que las instalaciones satisfagan los estándares sanitarios y operacionales establecidos para la producción. | Planes de mantenimiento de equipos e instalaciones.<br>Registros de inspección y mantenimiento.<br>Distribución técnica de espacios físicos | | Ó<br>Ó<br>Ó | La infraestructura está en general bien mantenida, pero hay áreas donde las condiciones de operación podrían mejorarse para cumplir con los requisitos de BPM. |
| 7.1.4 Ambiente para el desarrollo de los procesos | La organización debe garantizar un entorno propicio para la implementación de los procesos. | Es esencial establecer y sostener un entorno laboral que fomente la calidad del producto. | Se requiere un entorno controlado para prevenir la contaminación y garantizar la calidad. | -Registro de limpieza diaria<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03**<br>-Informe de control de plagas y factura<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03** | ✓<br>✓ | | El ambiente es ordenado, limpio, ventilación para las áreas de maquinarias y equipos |
| 7.1.5 Recursos para la medición y el seguimiento de resultados | Se debe asegurar la disponibilidad de los recursos requeridos para evaluar y monitorear los resultados del desempeño. | Se orienta a asegurar que los instrumentos de medición estén debidamente calibrados y sean apropiados para los procesos de control | Los instrumentos de medición sean mantenidos y calibrados de manera regular para garantizar su precisión. | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CD-A-03/06** |

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 7. Apoyo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7.1.5.1 Generalidades | La organización debe implementar procedimientos para la evaluación y el monitoreo de los resultados. | Se debe implementar procedimientos destinados a la evaluación del desempeño y a la comprobación de los resultados. | Es necesario establecer procedimientos específicos para la medición y verificación de los resultados en el proceso de manufactura. | Registros de calibración de equipos.<br>Indicadores para la parte operativa de la planta | | Ó<br>Ó | Los procedimientos de medición no se encuentran definidos en la embutidora |
| 7.1.5.2 Rastreabilidad de las mediciones | La entidad debe asegurar la trazabilidad de las mediciones | Es necesario garantizar que los resultados de las mediciones puedan ser vinculados de manera rastreable a los equipos y procesos de producción. | Requiere que los resultados de las mediciones sean debidamente documentados y rastreables para garantizar la conformidad. | Certificados de calibración de maquinarias y equipos.<br>Registros de maquinarias dañadas<br>Registro de mantenimientos periódicos de maquinarias | | Ó<br>Ó<br>Ó | Se conoce que se practica la rastreabilidad, pero carece de la documentación detallada. |
| 7.1.6 Conocimientos necesarios de la organización | La organización debe reconocer y garantizar la preservación de los conocimientos esenciales para el sistema de gestión de la calidad. | Se enfoca a conservar el conocimiento para el funcionamiento eficaz y el cumplimiento con los estándares de calidad establecidos. | Es necesario mantener un registro de los conocimientos adquiridos y actualizarlos conforme a sea requerido por (BPM). | Manuales de funciones<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03**<br>Registros de capacitaciones al personal | ✓ | Ó | La fábrica sostiene procesos para actualizar conocimientos, pero no documenta. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-A-04/06 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 7. Apoyo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **7.2 Competencia** | Se debe garantizar que el personal encargado de realizar actividades que impactan la conformidad del producto posea la competencia adecuada. | Es necesario ofrecer capacitación y evaluar las competencias del personal. | Requiere evaluaciones periódicas de competencia y formación continua para satisfacer los estándares de calidad. | Informes de los procesos de reclutamiento, selección, contratación y evaluación al personal<br>Informes de evaluaciones de desempeño. | | Ó<br>Ó | No se practican pruebas de competencias, evaluaciones y seguimiento. |
| **7.3 Concientización** | La organización debe garantizar que el personal reconozca la relevancia de sus funciones y el efecto de sus acciones sobre la calidad. | Es necesario fomentar la sensibilización acerca de la relevancia de sus actividades en relación con la conformidad del producto. | Es fundamental que el personal esté debidamente informado acerca de las repercusiones de sus acciones en la calidad y seguridad del producto. | Materiales de divulgación sobre política de calidad.<br>Oficios sobre comunicaciones al personal<br>Manual de funciones<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03** | ✓<br>✓<br>✓ | | La concientización es adecuada ya que se ejerce una comunicación efectiva verbal y documentada y su acatamiento. |
| **7.4 Comunicación** | La organización debe implementar mecanismos para facilitar la comunicación interna y externa en relación con el sistema de gestión de la calidad. | Se apega a una comunicación eficaz respecto a los requisitos de calidad, tanto en el ámbito interno como externo de la organización. | Es necesario establecer canales de comunicación para garantizar la adecuada implementación de prácticas de manufactura. | -Acta de reunión Consejo FUNORSAL<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03**<br>-Registro de reuniones FUNORSAL<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03**<br>-Acta sesión directorio FUNORSAL<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03** | ✓<br>✓<br>✓ | | La comunicación mayoritariamente efectiva, pero la documentación y el seguimiento de las comunicaciones a veces son inconsistentes. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-A-05/06 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 7. Apoyo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **7.5 Información documentada** | La organización debe supervisar la información documental necesaria para la implementación del sistema de gestión de calidad. | Administra la documentación y los registros requeridos para asegurar el cumplimiento de la normativa. | Implica la elaboración y conservación de documentos asociados a las prácticas de manufactura. | | | | |
| 7.5.1 Generalidades | La entidad debe implementar protocolos para la generación y administración de la información registrada. | Es necesario garantizar que la documentación sea apropiada y esté sujeta a control. | Se requiere que la documentación esté debidamente gestionada para asegurar la calidad. | Listado y Codificación del Sistema de Documentación de la embutidora<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03**<br>-Formatos de Registros procesos de producción<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03** | ✓<br>✓ | | La documentación está en su mayoría bien gestionada. |
| 7.5.2 Actualización y creación | Se debe garantizar que la documentación se actualice de manera oportuna según sea necesario. | Se debe llevar a cabo una revisión y actualización periódica de la información documentada. | Es necesario realizar la actualización constante de los documentos para asegurar la adherencia a los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | Registros de revisiones y actualizaciones de documentos de BPM | | Ó | Adolece de la revisión a la documentación |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-A-06/06 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 7. Apoyo**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7.5.3 Control de la información documentada | Se debe supervisar el acceso y garantizar la seguridad de la información documentada. | Gestionar y resguardar la información con el fin de preservar su integridad y confidencialidad. | Canaliza la implementación de medidas para prevenir el acceso no autorizado a los documentos | | | | |
| 7.5.3.1 El sistema de gestión de calidad requiere una información documentada controlada. | Contar con protocolos para la gestión de la información documentada que es necesaria para el sistema de gestión de calidad. | La gestión de la documentación debe llevarse a cabo de manera sistemática con el fin de garantizar su integridad y accesibilidad. | La gestión de la información documentada debería incorporar estrategias destinadas a salvaguardar la integridad y su disponibilidad. | Listado y Codificación del Sistema de Documentación de la embutidora<br>***Ref. P/T*** **CA-A-03/03** | ✓ | | Existe un sistema documental de los aspectos relevantes en la empresa, pero no se facilita en el pedido señalado. |
| 7.5.3.2 La empresa debe tener actividades para el control de la información de naturaleza documental. | Debe llevar a cabo actividades concretas para la gestión de la información documentada, garantizando su integridad y precisión. | Las actividades de supervisión deben asegurar que la información permanezca precisa y actualizada. | La organización debe establecer estrategias para gestionar y actualizar la información de manera eficiente. | Seguridades restringidas a la información y documentación | ✓ | | Existen claves de acceso personal a los equipos y sistemas informáticos que utiliza la embutidora. |

### 5.3.12 Cédula Descriptiva – 8. Operación

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-01/09 |
|---|---|---|
| | **CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación** | |

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **8. OPERACIÓN** | | | | | | | |
| 8.1 Realización del producto o servicio | | Muestra la estrategia de planificación destinada a la supervisión de los procesos en la planta. | Planificación y gestión de procesos de compras, ventas y servicios. | | | | |
| | 8.1.1 Planificación para implementar y ejercer control | La embutidora debe llevar a cabo la planificación y supervisión de la ejecución del producto o servicio. | Es necesario establecer una planificación precisa para la supervisión de los procesos involucrados en las actividades de compra y venta. | Plan de producción<br>-Registro de materia prima (control operativo)<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>-Registro de cocción<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>-Registro de empacado<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** | ✓<br>✓<br>✓ | Ø | No existe una planificación de producción plasmada en un documento, se maneja en función de la experiencia promedio requerida. |
| 8.2 Requisitos para los servicios y productos | | Interacción con el cliente y definición de requisitos para garantizar las especificaciones del producto | Comunicación efectiva y registro sistemático de los requisitos para productos y servicios. | | | | |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-02/09 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.2.1 Comunicación con el cliente | La organización debe garantizar la efectiva comunicación de los requisitos y expectativas a los clientes. | La gestión de procesos de negocio (BPM) requiere una comunicación efectiva y transparente con los clientes. | Buzón de quejas y sugerencias -Registro de pedidos para ventas ***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>Encuestas o informes de satisfacción del cliente. | ✓ | Ó<br>Ó | No se aplica un seguimiento sobre el nivel de satisfacción del cliente respecto al producto. |
| | 8.2.2 Delimitación de requisitos | La entidad debe establecer de manera precisa los requisitos del cliente. | Los requisitos deben ser definidos de manera precisa y registrados de forma adecuada. | Documentación de los requisitos específicos del cliente. | | Ó | Las notas de pedidos determinan la cantidad, pero no las especificaciones puntuales |
| | 8.2.3 Constatación de requisitos | Es necesario examinar los requisitos para asegurar su cumplimiento. | La organización evalúa los requerimientos con el fin de asegurar su adherencia técnica. | | | | |
| | 8.2.3.1 Revisión de productos y servicios | Se oriente a llevar a cabo un análisis detenido de los productos y servicios que se encuentran disponibles. | La gestión de procesos de negocio (BPM) exige una revisión minuciosa de los productos y servicios. | Actas de reuniones de revisión de productos/servicios.<br>Informes de validación de cumplimiento de requisitos<br>Norma INEN, semáforo alimenticio | ✓ | Ó | Se manejan revisiones por temas de control del ARCSA |

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CD-O-03/09** |

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.2.3.2 Conservación de información | La entidad debe mantener la documentación pertinente relacionada con los requisitos y las modificaciones. | La BPM requiere la preservación de información documental relacionada con los requisitos y las modificaciones. | Registros de aprobaciones de productos o servicios por el cliente.<br>Ficha técnica Jamón | ✓ | Ó | Existe el documento de las especificaciones de la línea jamón, pero para los otros productos no. |
| | 8.2.4 Cambios en los requisitos | Administrar las modificaciones en los requerimientos de productos y servicios. | Los ajustes en los requisitos deben ser adecuadamente. | Norma INEN, semáforo por producto<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** | ✓ | | La gestión de cambios se realiza y se documenta. |
| 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios | | Planificación, evaluación y supervisión del diseño y desarrollo de productos y servicios. | La Gestión de BPM no abarca da detalle aspectos de diseño y desarrollo, pero en la práctica lo ejerce. | | | | |
| | 8.3.1 Generalidades | La embutidora debe poseer un proceso de diseño y desarrollo claramente delineado. | El proceso de diseño y desarrollo es común dentro de la gestión de procesos del sistema BPM. | Ficha técnica del producto JAMÓN<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>Ficha técnica de las demás líneas de productos | ✓ | Ó | Se cuenta con un código de barras, información nutricional, semáforo alimenticio, otras. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-04/09 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.3.2 Planificación del desarrollo y diseño | La planificación debe contemplar los elementos esenciales del diseño y desarrollo. | La gestión por procesos requiere una planificación fundamental para el desarrollo y diseño. | Plan o proyecto de diseño del producto | | Ó | La planificación no es formalizada. |
| | 8.3.3 Entrada para el desarrollo y diseño | Garantizar que las entradas al proceso de desarrollo y diseño estén debidamente definidas. | Las entradas están registradas, aunque no necesariamente son completas en todos los aspectos. | Plan o proyecto de diseño del producto | | Ó | No existe un documento completo de planificación. |
| | 8.3.4 Verificación y control del desarrollo y diseño | La organización debe llevar a cabo la supervisión y regulación del desarrollo y del diseño. | La verificación y el control se llevan a cabo, aunque no siempre de manera estructurada. | Registros de pruebas de prototipos o versiones preliminares. | | Ó | No existe un documento de pruebas piloto o versiones anteriores del producto. |
| | 8.3.5 Salidas del desarrollo y diseño | Las entregas del desarrollo y diseño deben ser evaluadas para asegurar su conformidad. | Las salidas son sometidas a revisión; sin embargo, la documentación en ocasiones resulta ser incompleta. | Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>Análisis de Laboratorio de estabilidad | ✓<br>✓ | | Se acopla a la normativa del ARCSA y las pruebas de laboratorio. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-05/09 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.3.6 Cambios en el desarrollo y diseño | La gestión de cambios en el ámbito del desarrollo y diseño debe ser supervisada de manera adecuada. | Los cambios se administran, aunque no siempre se llevan a cabo de manera formal. | Registros de cambios al diseño | | Ó | La gestión de cambios está en práctica, pero no documenta. |
| 8.4 Control de procesos, servicios y productos abastecidos | | Supervisar los procesos, servicios y productos proporcionados por proveedores externos. | El BPM implementa mecanismos de control, sin embargo, la aplicación de estos puede presentar variaciones. | | | | |
| | 8.4.1 Generalidades | El control general con proveedores externos debe ser debidamente documentado. | La supervisión de proveedores se ejecuta, aunque no siempre se encuentre documentada. | Lista de proveedores aprobados. ***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** Procedimientos para la evaluación de proveedores. | ✓ | Ó | El control existe, pero la documentación no. |
| | 8.4.2 Alcance y tipo de control | Establecer el alcance y la naturaleza del control aplicado a los proveedores externos. | El ámbito del control está claramente especificado, aunque es susceptible de variaciones. | Normativa técnica sanitaria sustitutiva alimentos procesados ARCSA ***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** Informes de evaluación de la calidad de la materia prima e insumos | ✓ | Ó | El alcance y tipo de control están definidos por la normativa externa pero no documenta lo que hace. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-06/09 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.4.3 Información a los proveedores externos | La información pertinente debe ser transmitida a los proveedores externos. | Requiere una comunicación con los proveedores, aunque esta no siempre se lleva a cabo de manera exhaustiva y con la frecuencia del caso. | Órdenes de compra de materia prima<br>Órdenes de compra de insumos | | Ó<br>Ó | La comunicación con proveedores es verbal y no se documenta. |
| 8.5 Producción y provisión del producto y servicio | | Regular la producción y la entrega de bienes y servicios. | La supervisión de la producción y la provisión está implementada, aunque puede presentar variaciones. | | | | |
| | 8.5.1 Control de producción y provisión | Es necesario supervisar la producción y el suministro para garantizar la calidad. | La gestión de procesos bajo el sistema BPM demanda supervisión, aunque no necesariamente de manera estricta. | Catálogo de los productos<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>Registro de productos en proceso<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>Registro de mantenimiento de productos en maduración<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** | ✓<br>✓<br>✓ | | El control está en práctica, pero la rigurosidad puede mejorarse para asegurar la calidad consistentemente. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-07/09 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.5.2 Trazabilidad e identificación | La organización debe garantizar la trazabilidad y la identificación de los productos. | La BPM proporciona un marco para la trazabilidad; sin embargo, su implementación puede diferir según el contexto. | Instructivo estudio de estabilidad de alimentos procesados<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>Diagrama de Flujos embutidora<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>-Procesos por las líneas de producción<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** | ✓<br>✓<br>✓ | | La trazabilidad y la identificación se preservan; no obstante, la aplicación puede no ser homogénea en todas las circunstancias. |
| | 8.5.3 Preservación | Garantizar la conservación del producto hasta su entrega. | La preservación se encuentra en aplicación, aunque su implementación podría no ser homogénea. | -Registro de temperatura - cámara de materia prima<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>-Registro de temperatura del cuarto de maduración<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>Registro cámara producto terminado<br>***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** | ✓<br>✓<br>✓ | | La preservación es adecuada, pero se podría mejorar la uniformidad en su aplicación. |
| | 8.5.4Actividades después de la entrega | Ejecutar actividades posteriores a la entrega para la calidad continua. | Están incorporadas, aunque la implementación práctica puede diferir. | Registros de servicios postventa y soporte al cliente. | | **Ó** | No existe registros posteriores a la venta. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-08/09 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.5.5 Comprobación de cambios | Examinar las modificaciones implementadas para garantizar que no comprometan la calidad. | Requiere la validación de modificaciones, aunque las prácticas implementadas pueden diferir. | Registros de evaluación y aprobación de cambios en los procesos o productos. | | Ó | La comprobación de cambios está in situ, pero la implementación podría ser más rigurosa. |
| 8.6 Liberación de servicios y productos | | Verificar que los productos y servicios satisfacen los requisitos establecidos antes de su distribución. | BPM exige una liberación fundamentada en el cumplimiento normativo; sin embargo, la verificación correspondiente puede no ser siempre exhaustiva. | - Instructivo externo inspección de toma de muestras ARCSA ***Ref. P/T*** **CA-O-04/04**<br>-Laboratorio-ficha de estabilidad ***Ref. P/*** **CA-O-04/04**<br>-Etiquetas por líneas de producto ***Ref. P/T*** **CA-O-04/04** | ✓<br>✓<br>✓ | | La liberación se realiza, pero la verificación exhaustiva podría mejorarse. |
| 8.7 Verificación de las salidas no conformes | | Garantiza que las salidas no conformes no sean distribuidas. | El sistema BPM propone la verificación de salidas no conformes; sin embargo, la implementación de este proceso puede presentar variaciones. | | | | |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-O-09/09 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 8. Operación**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8.7.1 Prevención de entregas no intencionadas (productos defectuosos, alterados en su empaque y otros) | Es fundamental garantizar la identificación de las salidas no conformes con el fin de prevenir la ocurrencia de entregas erróneas. | La prevención se encuentra en fase de ejecución, aunque su implementación puede presentar variaciones. | Procedimientos de control de productos no conformes<br>Registros de pedidos devueltos por el cliente | | Ó<br>Ó | La prevención de entregas no intencionadas se realiza en la práctica, pero la aplicación puede no ser de la misma manera en todos los casos. |
| | 8.7.2 Conservación de información documental | Registrar y mantener la documentación pertinente relativa a las no conformidades identificadas y las acciones correctivas implementadas. | La gestión de la BPM implica la necesidad de conservar la documentación; sin embargo, existe el potencial para mejorar dicha gestión. | Documentación de las no conformidades y acciones correctivas. | | Ó | No se documenta los fallos o problemas con los productos y su tratamiento. |

### 5.3.13 Cédula Descriptiva – 9. Evaluación del Desempeño

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **CD-ED-01/03** |

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 9. Evaluación del Desempeño**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO** | | | | | | | |
| **9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación** | | | | | | | |
| | 9.1.1 Generalidades | La organización debe implementar mecanismos para la valoración del rendimiento del SGC. | La Gestión de (BPM) exige la documentación y el análisis de los procedimientos de producción. | - Indicadores de calidad.<br>Informes de monitoreo y medición de procesos.<br>Reporte de análisis de agua<br>***Ref. P/T*** **CA-ED/M-02/02** | ✓ | Ó<br>Ó | No todos los aspectos de seguimiento tienen la documentación. |
| | 9.1.2 Satisfacción por parte del cliente | Medición y el análisis de la satisfacción del cliente, así como implementar medidas para abordar las insatisfacciones identificadas. | No se centra de manera explícita en la evaluación de la satisfacción del cliente, pero establece criterios necesarios para garantizar la calidad del producto. | Registros de quejas y reclamos de clientes.<br>Informe de resultados y análisis de encuestas de satisfacción del cliente | | Ó<br>Ó | La fábrica no realiza encuestas de satisfacción en temas de calidad, costos y atención en la entrega de los productos. |
| | 9.1.3 Análisis y aplicación de evaluación a la conformidad de servicios y productos | Evaluación de la conformidad de productos y servicios a través de análisis técnicos. | Implementación de pruebas y controles de calidad para garantizar la conformidad del producto final. | -Laboratorio-ficha de estabilidad<br>***Ref. P/T*** **CA-ED/M-02/02**<br>Informes de inspección de productos. | ✓ | Ó | La fábrica realiza análisis de conformidad, pero no documenta la supervisión. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-ED-02/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 9. Evaluación del Desempeño**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **9.2 Auditoría Interna** | | | | | | | |
| | 9.2.1 Debe ejecutar auditorías internas para recopilar información sobre el sistema de gestión de calidad | Es necesario llevar a cabo auditorías internas con el fin de evaluar la efectividad del sistema de gestión de calidad. | El BPM no establece la necesidad de auditorías internas formales, sin embargo, exige la realización de revisiones periódicas de las prácticas de manufactura. | -Auditorías de calidad internas | | Ó | No existen auditorías, pero aplica las inspecciones y control del ARCSA para la certificación del caso. |
| | 9.2.2 Aspectos de planificación, organización de las auditorías | Las auditorías internas requieren una adecuada planificación y organización para garantizar su efectividad. | No presenta una descripción detallada de la planificación de auditorías, pero exige se facilite los documentos de los procesos. | | | | |
| **9.3 Verificación por la dirección** | | | | | | | |
| | 9.3.1 Generalidades | La administración debe evaluar al sistema de gestión de la calidad con el fin de garantizar su conformidad y eficacia. | No establece requisitos específicos en relación con la verificación por parte de la dirección; sin embargo, debe apuntar a la calidad. | Actas de revisión por el administrador de la embutidora. Planes de acción de la revisión por el administrador | | Ó<br>Ó | Se llevan a cabo reuniones de trabajo, pero no se documentos los aspectos y acuerdos. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-ED-03/03 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 9. Evaluación del Desempeño**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 9.3.2 Entradas de la verificación por la dirección | Las presentaciones para la revisión por parte de la dirección deben incorporar información relativa al rendimiento del sistema y al grado de satisfacción del cliente. | El BPM estipula la necesidad de mantener la calidad del producto; sin embargo, no especifica los insumos concretos necesarios para llevar a cabo la verificación. | Actas de revisión por el administrador de la embutidora. Planes de acción de la revisión por el administrador | | Ó<br>Ó | Existe información abierta que es utilizada para la revisión por la dirección ya que no se documenta los aspectos monitoreados. |
| | 9.3.3 Salidas de la revisión de parte de la dirección | Los resultados de la revisión deben contemplar decisiones y medidas dirigidas a la optimización del sistema de gestión de calidad. | BPM requiere la adopción de estrategias para asegurar la calidad, aunque no establece directrices sobre la forma en que deben registrarse los resultados de la revisión. | Planes de acción de la revisión por el administrador | | Ó | La fábrica toma algunas decisiones basadas en las revisiones, pero no siempre documenta las medidas tomadas. |

### 5.3.14 Cédula Descriptiva – 10. Mejora

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-M-01/02 |
|---|---|---|
| | **CÉDULA DESCRIPTIVA- 10. Mejora** | |

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **10. MEJORA** | | | | | | | |
| **10.1 Generalidades** | Se debe establecer y sostener un procedimiento de mejora continua que contemple el análisis y la evaluación de su efectividad. | La normativa estipula que la mejora continua debe ser un componente integral del Sistema de Gestión de Calidad. | El sistema BPM se centra en la preservación de prácticas operativas consistentes y eficaces; sin embargo, no necesariamente integra procedimientos formales destinados a la mejora continua. | Documento del plan de mejora continua que integre el cronograma y responsables<br>-Plan de acción de inspección ARCSA<br>***Ref. P/T*** **CA-ED/M-02/02** | ✓ | Ó | La fábrica tiene una orientación de mejora, pero no maneja una estructura técnica. |
| **10.2 No conformidades y toma de acciones correctivas** | | | | | | | |
| **10.2.1 Manejo de no conformidades** | La organización debe gestionar las no conformidades de forma oportuna y adoptar medidas para mitigar sus causas subyacentes. | La norma estipula la obligación de identificar y rectificar las no conformidades, así como de llevar a cabo la implementación de medidas correctivas. | Exige la implementación de medidas correctivas en respuesta a las no conformidades, con el objetivo de garantizar la calidad del producto. | Formularios de reporte de no conformidades (productos que no cumplen las especificaciones técnicas) | | Ó | La fábrica no tiene procedimientos para abordar las no conformidades y aplicar acciones correctivas. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | CD-M-02/02 |
|---|---|---|

**CÉDULA DESCRIPTIVA- 10. Mejora**

| TÍTULO | ASPECTO | NORMA ISO 9001:2015 | SISTEMA BPM | EVIDENCIA / REF. PAPEL DE TRABAJO | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **10.2.2 Aplicación de acciones correctivas** | Medidas correctivas implementadas apropiadas para abordar y eliminar las causas de las no conformidades. | La norma establece que las medidas correctivas deben ser adecuadas para mitigar la posibilidad de repetición de las no conformidades. | BPM ofrece directrices para la implementación de acciones correctivas; pero, en ocasiones estas no se alinean completamente con las causas subyacentes. | Procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas. | | Ó | La fábrica aplica acciones correctivas al momento de suscitarse el imprevisto |
| **10.2.3 Documentación de la información** | Preservar una documentación adecuada que sustente las medidas correctivas implementadas y el seguimiento de las desviaciones observadas. | La normativa estipula la obligación de conservar documentación de las no conformidades y las acciones correctivas implementadas. | BPM no siempre detalla de manera exhaustiva la documentación relacionada con las acciones correctivas y su posterior seguimiento. | Procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas. | | Ó | La fábrica guarda información documental, no obstante, en ciertas ocasiones no es suficiente para poder evidenciar. |
| **10.3 Mejora continua** | La organización debe fomentar la mejora continua mediante la evaluación y el análisis sistemático de sus procesos. | La norma subraya la relevancia de la mejora continua como un elemento fundamental dentro del sistema de gestión de calidad. | BPM se enfoca en la consolidación de prácticas estables; sin embargo, no necesariamente promueve de forma sistemática la mejora continua. | -Acta sesión directorio FUNORSAL<br>***Ref. P/T*** **CA-ED/M-02/02** | ✓ | | La fábrica tiene la mira de mejora, pero carece de procesos sistemáticos formales |

### 5.3.15 HOJA DE HALLAZGOS – 4. Contexto de la Organización

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **HA-CO-01/02** |
| **HOJA DE HALLAZGOS – 4. Contexto de la Organización** | | |

| **TÍTULO DEL COMENTARIO** |
|---|
| **Inadecuada actualización y gestión de elementos clave del Sistema de Gestión de Calidad en relación con el Contexto de la Organización.** |
| **CONDICIÓN** |
| En el transcurso de la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, se han detectado las siguientes deficiencias en los subcomponentes del 'Contexto de la Organización':<br>**a. Contexto:** La planificación estratégica que la empresa utiliza está caduca (2015-2018), lo que afecta la capacidad de la organización para adaptarse a cambios externos e internos, tales como factores competitivos, regulatorios y tecnológicos. No se actualizó el análisis FODA. Al momento existe un borrador de Planificación.<br>**b. Partes Interesadas:** Si bien existen documentos legales como el RUC, acuerdo ministerial, la organización no maneja la selección técnica de proveedores y acuerdos formales con los mismos.<br>**c. Alcance:** Se ha documentado los procesos de producción y se llevan registros a lo largo de la cadena de producción, pero no figura un Manual de Calidad, lo que implica riesgos en la trazabilidad y control de los procesos.<br>**d. Sistema de Gestión de Calidad:** No se ha implementado un sistema formal de mejora continua. Existen registros de calidad y normativas BPM, pero no se observan revisiones periódicas o esfuerzos de actualización del sistema para cumplir con las directrices actuales establecidas por la ARCSA. |
| **CRITERIO** |
| Los hallazgos se basan en el incumplimiento de los siguientes criterios normativos:<br>**a. ISO 9001:2015, apartado 4.1:** La organización debe determinar las cuestiones internas y externas que sean pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afecten su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.<br>**b. ISO 9001:2015, apartado 4.2:** La organización debe identificar a las partes interesadas y sus requisitos pertinentes, ya que estos pueden influir en la capacidad de la empresa para cumplir con los requisitos del SGC.<br>**c. ISO 9001:2015, apartado 4.3:** La empresa debe determinar el alcance del SGC, considerando tanto los límites del sistema como su aplicabilidad.<br>**d. ISO 9001:2015, apartado 4.4:** Se requiere la implementación, mantenimiento y mejora continua de un SGC que controle los procesos para |

lograr los resultados planificados.

Adicionalmente:

***Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados (ARCSA, 2023):*** Delinea los estándares mínimos necesarios para garantizar la inocuidad y la calidad de la producción de alimentos procesados, aplicables a lo largo de todo el proceso productivo.

- ***BPM para alimentos procesados:*** Requiere la actualización constante de la documentación de procesos y la implementación continua de buenas prácticas, abarcando desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto final

**CAUSA**

La principal causa identificada es la insuficiencia en la actualización de la planificación estratégica, complementada por la falta de mecanismos formales diseñados para la revisión y actualización de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). La adhesión a un sistema de calidad fundamentado en directrices desactualizadas, combinada con una interacción inadecuada con las partes interesadas, ha generado un contexto en el que tal sistema de calidad no responde a las demandas actuales de la organización ni a las exigencias regulatorias vigentes.

**EFECTO**

- ***Impacto en la calidad:*** La desactualización de la planificación estratégica y la limitada interacción con los actores involucrados pueden comprometer la capacidad de la organización para cumplir con las expectativas de sus clientes, así como para adherirse a los requisitos legales y normativos relacionados con la calidad.

- ***Riesgos operativos:*** La ausencia de registros actualizados y la insuficiencia en la evaluación de los procedimientos internos de producción elevan la probabilidad de no conformidad en los productos y procesos, lo que podría resultar en sanciones por incumplimiento de las normativas sanitarias (ARCSA) y de las buenas prácticas de manufactura.

- ***Desviaciones en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC):*** La ausencia de la implementación de un proceso sistemático de mejora continua en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) puede poner en riesgo la capacidad de la organización para ajustarse a las fluctuaciones del entorno regulatorio y competitivo, lo que podría tener repercusiones adversas en su sostenibilidad a largo plazo.

### 5.3.16 HOJA DE HALLAZGOS – 5. Liderazgo

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **HA-L-01/02** |
| **HOJA DE HALLAZGOS – 5. Liderazgo** | | |

| **TÍTULO DEL COMENTARIO** |
|---|
| Deficiencias en la implementación de liderazgo, política de calidad y responsabilidades del Sistema de Gestión de la Calidad en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL |
| **CONDICIÓN** |
| **1. Liderazgo y Compromiso**<br>Se evidenció que la alta dirección participa en reuniones y toma decisiones estratégicas, ***Ref. P/T*** **ARCF-3/3.** Sin embargo, la mayoría de los temas relacionados con la calidad y la producción no se documenta.<br>**2. Política de Calidad**<br>• La embutidora no cuenta con un manual de calidad documentado y actualizado. Si bien existen documentos externos que guían el proceso, no se ha consolidado una política de calidad interna adecuada.<br>• Existe una deficiencia en la capacitación continua del personal operativo sobre la política de calidad, afectando la comprensión y aplicación de los procedimientos de calidad.<br>**3. Responsabilidad y Autoridad**<br>Aunque la empresa cuenta con un organigrama funcional (***ref. P/T*** **OF-01/01**) y un manual de funciones (***ref. P/T*** **MF-16/16**), el personal operativo no tiene claridad completa sobre sus roles y responsabilidades respecto a la calidad. Las órdenes provienen principalmente del administrador, lo que genera dependencia y posibles inconsistencias en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). |
| **CRITERIO** |
| - **ISO 9001:2015, apartado 5.1.1** - *Liderazgo y compromiso:* La alta dirección debe evidenciar su liderazgo y compromiso en la implementación del SGC.<br>- **ISO 9001:2015, apartado 5.2.1** - *Política de calidad:* La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que asegure el cumplimiento de los requisitos del cliente y las normativas.<br>- **ISO 9001:2015, apartado 5.3.1** - *Responsabilidad y autoridad:* La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades estén claramente definidas y comunicadas.<br>- **Reglamento Interno de Higiene y Seguridad FUNRSAL (2023)**: *CAPÍTULO I DISPOSICIONES REGLAMENTARIAS*, punto 1, *Obligaciones generales del empleador*, literal a) Elaborar la política de Seguridad, Salud |

Ocupacional de la Fundación y difundirla entre sus colaboradores y la Fundación, a fin de incluir la gestión de riesgo en la planificación y gestión. En este sentido, obliga a la empresa a garantizar el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad en todos los niveles operativos.

- **Norma Técnica BPM para alimentos procesados**: REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, aspecto 6) Requisitos higiénicos de fabricación, literal ii.) ***Educación y capacitación del personal:*** textualmente señala: *"Toda planta o establecimiento procesador debe implementar un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa (...). La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada"*

**CAUSA**

- Ausencia de formalización y actualización de los documentos internos esenciales, como el manual de calidad.
- Deficiencias en la comunicación y capacitación del personal respecto a los procedimientos de calidad y sus responsabilidades asociadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Dependencia de las directrices del administrador, lo que restringe la autonomía y la claridad en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del personal operativo.

**EFECTO**

- La carencia de una política de calidad formal y la insuficiencia en la documentación de las reuniones tienen un impacto adverso en el proceso de mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- La ambigüedad en las responsabilidades y la autoridad del personal operativo puede resultar en incongruencias en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que podría comprometer la calidad del producto final y el cumplimiento de las regulaciones sanitarias.
- Las insuficiencias en la formación del personal pueden afectar negativamente la adecuada gestión de los alimentos, lo cual puede comprometer tanto la satisfacción del cliente como el cumplimiento de las exigencias de las partes interesadas.

### 5.3.17 HOJA DE HALLAZGOS – 6. Planificación

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **HA-P-01/02** |
| **HOJA DE HALLAZGOS – 6. Planificación** | | |

| **TÍTULO DEL COMENTARIO** |
|---|
| Falencias en la planificación de riesgos, objetivos de calidad y gestión del cambio en la fábrica de embutidos FUNORSAL. |
| **CONDICIÓN** |
| En la revisión del componente de planificación se encontraron varias deficiencias:<br><br>• **Riesgos y oportunidades:** No cuenta con un registro documentado de la evaluación de riesgos y oportunidades, matrices de riesgos (análisis de impacto y probabilidad). Los riesgos se identifican de manera reactiva y no de forma proactiva y sistemática. Aunque existe un plan de acción de inspección de ARCSA (Ref. P/T PAIA-3/3), no hay un monitoreo sistemático para asegurar que las acciones implementadas sean efectivas ni para verificar el cumplimiento continuo de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).<br><br>• **Objetivos de la calidad:** No se cuenta con una planificación clara ni indicadores de desempeño que permitan medir los objetivos de calidad. A nivel operativo, no existe un soporte documentado de planificación de la producción, ya que esta se realiza de manera improvisada en función de la demanda de los clientes. La falta de indicadores clave de desempeño y de informes de revisión de objetivos impide conocer el nivel de logro de los objetivos y las condiciones técnicas actuales.<br>• **Gestión del cambio:** No hay registros documentados de los cambios implementados ni planes de capacitación relacionados con dichos cambios. Las modificaciones en los procesos de calidad son gestionadas de manera reactiva por el administrador, sin una planificación formal ni evaluaciones de impacto o medidas de control. |
| **CRITERIO** |
| - Conforme a la Norma ISO 9001:2015, en su sección 6.1.1, las organizaciones deben identificar riesgos y oportunidades que puedan afectar el cumplimiento de los requisitos del cliente y optimizar los resultados. Además, según el apartado 6.2.1, los objetivos de calidad deben ser medibles y consistentes con la política de calidad de la empresa. En la sección 6.3 se establece la necesidad de gestionar adecuadamente los cambios en el sistema de calidad. |

- Por otra parte, la ***Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados*** establece la necesidad de llevar a cabo una identificación regular de los riesgos vinculados a la seguridad alimentaria y a la calidad del producto. Además, de acuerdo con la reglamentación técnico-sanitaria sustitutiva establecida por ARCSA, es imperativo implementar controles efectivos y documentados para asegurar el cumplimiento de las prácticas de higiene y seguridad.

**CAUSA**

Las deficiencias identificadas son atribuibles a la ausencia de formalización en la planificación y la documentación de los procesos de calidad. La organización fundamenta su enfoque en la realización de decisiones operativas reactivas, careciendo de la implementación de procedimientos sistemáticos que faciliten un seguimiento y control eficiente de los riesgos, así como de los objetivos de calidad y las modificaciones en el sistema de gestión de calidad.

**EFECTO**

Genera una amenaza en la capacidad de la embutidora para sostener el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos. Este fenómeno puede tener un impacto adverso en la satisfacción del cliente, incrementar la probabilidad de incumplimiento de las normativas de salud pública y comprometer la sostenibilidad y competitividad de la empresa a largo plazo.

### 5.3.18 HOJA DE HALLAZGOS – 7. Apoyo

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **HA-A-01/02** |
| **HOJA DE HALLAZGOS – 7. Apoyo** | | |

| **TÍTULO DEL COMENTARIO** |
|---|
| Deficiencias en la gestión de los recursos y competencias que afectan la calidad del proceso de manufactura |
| **CONDICIÓN** |
| Se identificaron varias áreas de oportunidad en relación con los subcomponentes de apoyo:<br><br>- **Recursos:** No se cuenta con inventarios detallados de los recursos necesarios, plan de mantenimiento de equipos y maquinarias, informes de calibración de maquinarias acompañado de la falta de asignación de responsables para la maquinaria y equipos, lo que puede generar ineficiencias en la gestión de recursos.<br>- **Competencia:** Aunque se mencionó que se realiza capacitación del personal, no existe evidencia documentada que lo respalde, y no se realizan evaluaciones de competencias específicas.<br>- **Concientización:** La comunicación verbal y escrita con el personal sobre las responsabilidades y el impacto de sus funciones en la calidad es efectiva, pero falta seguimiento detallado y sistemático de esta concientización.<br>- **Comunicación:** Si bien la comunicación es mayormente efectiva, se observó que la documentación y el seguimiento de las comunicaciones a veces no son consistentes, lo que dificulta un control adecuado.<br>- **Información documentada:** Existe información documentada del sistema de gestión, pero no se realizan revisiones periódicas ni actualizaciones de los registros, lo que limita el control y la mejora continua. |
| **CRITERIO** |
| El marco normativo estipula lo siguiente:<br><br>**Norma ISO 9001:2015**:<br><br>• **Sección 7.1.1 - Recursos generales**: La organización debe proporcionar los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.<br>• **Sección 7.1.2 - Personas**: La organización debe asegurarse de que el personal competente realice trabajos que afecten la conformidad del producto.<br>• **Sección 7.1.3 - Infraestructura**: La organización debe proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para el logro de la conformidad del producto.<br>• **Sección 7.1.5 - Recursos para la medición**: Se deben establecer todos los |

procedimientos para asegurar la precisión y confiabilidad de las mediciones.

**Norma BPM de alimentos procesados**: Define requerimientos particulares para la supervisión y sostenimiento de la infraestructura, así como para la gestión de recursos y la formación del personal.

**Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva Alimentos Procesados ARCSA**: Requiere la implementación de estrategias que garanticen un entorno controlado y mantengan estándares de higiene adecuados en los procesos de manufactura.

| CAUSA |
|---|
| - Ausencia de un sistema organizado para la administración de los recursos humanos, materiales y tecnológicos.<br>- Ausencia de sistemas formalizados de control y monitoreo que garanticen el mantenimiento y la calibración adecuada de los equipos e infraestructuras.<br>- No se han formalizado procedimientos documentales destinados a la evaluación y actualización de las competencias del personal, ni para la gestión de los recursos.<br>- Asignación insuficiente de responsabilidades para la supervisión de las actividades de mantenimiento y la gestión de recursos. |
| **EFECTO** |
| - Existe un riesgo de incumplimiento de los estándares de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como consecuencia de la insuficiente supervisión y gestión de los recursos, así como de las capacidades del personal.<br>- Potencial impacto adverso en la seguridad y la higiene del proceso de producción, lo cual podría comprometer la conformidad del producto final con las normativas sanitarias actuales.<br>- Fragilización del sistema de gestión de calidad debido a la ausencia de evidencia documental que sustente la adecuada ejecución de las actividades de control, formación y mantenimiento de los recursos. |

### 5.3.19 HOJA DE HALLAZGOS – 8. Operación

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **HA-O-01/02** |
| **HOJA DE HALLAZGOS – 8. Operación** | | |

| **TÍTULO DEL COMENTARIO** |
|---|
| Deficiencias en la Planificación, Documentación y Control Operacional de los Procesos de Producción y Servicio |
| **CONDICIÓN** |
| Se detectaron múltiples incongruencias en la planificación, documentación y supervisión de los procesos operativos en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL. Los resultados indican la carencia de un plan formal de producción, la falta de documentación en las interacciones con los clientes, la existencia de deficiencias en los procesos de revisión y verificación de productos y servicios, así como la ausencia de un sistema de trazabilidad estandarizado. A continuación, se presenta un desglose de los subcomponentes impactados:<br>• **Planificación de producción:** No se cuenta con un plan formal de producción, opera bajo un esquema basado en la experiencia promedio requerida.<br>• **Comunicación con el cliente**: Falta un buzón de quejas y sugerencias, además de encuestas de satisfacción del cliente.<br>• **Requisitos del cliente**: No se documentan de manera precisa las especificaciones puntuales de los productos solicitados por los clientes.<br>• **Revisión de productos/servicios**: No se realizan revisiones formales sobre los productos y servicios.<br>• **Control de proveedores**: La supervisión de proveedores se ejecuta, pero no siempre se encuentra documentada formalmente.<br>• **Trazabilidad**: Si bien existen procedimientos de trazabilidad, su implementación no es uniforme en todas las etapas de producción. |
| **CRITERIO** |
| • **ISO 9001:2015 - 8.1:** La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes.<br>• **ISO 9001:2015 - 8.2.1:** Debe existir un proceso de comunicación eficaz con los clientes, incluyendo la retroalimentación sobre el nivel de satisfacción.<br>• **ISO 9001:2015 - 8.4.1:** Deben establecerse controles adecuados sobre los proveedores y asegurarse de que los productos o servicios adquiridos cumplan con los requisitos establecidos. |

- **Norma técnica sanitaria sustitutiva de alimentos procesados (ARCSA): Norma BPM Alimentos Procesados,** apartado 8) Operaciones de producción, literal i. *Técnicas y procedimientos:* La organización de la producción del alimento procesado debe ser concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones; y, literal ii. *Operaciones de control:* La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto; con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.
- **Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano (INEN)**: Es necesario documentar y asegurar la trazabilidad de los productos.

**CAUSA**

- La ausencia de formalización y de actualización de los procedimientos internos vinculados a la planificación y control de la producción ha resultado en una gestión que se caracteriza más por la intuición que por una estructura sistemática.
- La carencia de recursos y la atención focalizada en la implementación exhaustiva de procesos documentados obstaculizan la habilidad de mantener un control minucioso sobre la trazabilidad y la satisfacción del cliente.

**EFECTO**

- La carencia de un plan estructurado y la insuficiencia de una documentación sistemática pueden resultar en una producción ineficaz, lo que puede ocasionar que los productos no satisfagan consistentemente las expectativas del cliente.
- La ausencia de un canal de comunicación formal con los clientes, así como la carencia de un mecanismo para la recopilación de datos sobre su nivel de satisfacción, obstaculiza el proceso de mejora continua tanto en la calidad del servicio como en el desarrollo de los productos.
- Las carencias en la trazabilidad y supervisión de proveedores pueden poner en peligro la calidad de los productos finales, lo cual incide negativamente en la reputación de la empresa y su capacidad para adherirse a las normativas establecidas.

### 5.3.20 HOJA DE HALLAZGOS – 9. Evaluación del Desempeño

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **HA-ED-01/02** |
| **HOJA DE HALLAZGOS – 9. Evaluación del Desempeño** | | |

| **TÍTULO DEL COMENTARIO** |
|---|
| Falta de documentación y seguimiento adecuado en el sistema de gestión de calidad. |
| **CONDICIÓN** |
| Se identifica que diversos elementos esenciales para la evaluación del rendimiento de la fábrica no están suficientemente documentados ni implementados de conformidad con los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las deficiencias encontradas incluyen:<br>• No se cuenta con indicadores de calidad, informes de monitoreo ni mediciones adecuadas para la mayoría de los procesos.<br>• No se realizan encuestas de satisfacción al cliente ni se documentan los registros de quejas y reclamos. Esto afecta la evaluación de la conformidad en los productos y servicios entregados.<br>• Las auditorías internas no están formalmente implementadas, y se limitan a inspecciones esporádicas, sin planificación estructurada.<br>• Aunque se llevan a cabo reuniones de revisión de calidad por parte de la dirección, no se documentan los acuerdos ni las medidas adoptadas. |
| **CRITERIO** |
| De conformidad a los siguientes artículos de la base normativa pertinente:<br>• **Norma ISO 9001:2015, apartado 9.1.1**: Establece la necesidad de implementar mecanismos de medición, seguimiento y análisis de los procesos clave del sistema de gestión de calidad.<br>• **Norma ISO 9001:2015, apartado 9.1.2**: Obliga a las organizaciones a medir y analizar la satisfacción del cliente, así como implementar acciones correctivas cuando se identifiquen deficiencias.<br>• **Norma BPM Alimentos Procesados, título V, cap. I.- DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA, art. 172.-** Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible y actualizada a través de la plataforma que la ARCSA establezca para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria. |

| | FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023 | HA-ED-02/02 |
|---|---|---|

**HOJA DE HALLAZGOS – 9. Evaluación del Desempeño**

| CAUSA |
|---|
| Las causas identificadas de estas deficiencias incluyen la insuficiente asignación de recursos destinados a la implementación de un sistema formal de gestión y monitoreo de la calidad, así como la carencia de una cultura organizacional que fomente la vigilancia constante y la mejora continua. Asimismo, el monitoreo efectivo de los indicadores ha restringido la capacidad de la fábrica para satisfacer los estándares exigidos. |
| **EFECTO** |
| La insuficiencia de documentación y el seguimiento inadecuado en el sistema de gestión de calidad conllevan las siguientes repercusiones:<br>• La organización no puede evidenciar su conformidad con los estándares de calidad estipulados por la norma ISO 9001:2015 ni con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que podría dar lugar a posibles sanciones regulatorias.<br>• Se presenta un riesgo significativo de no detectar y remediar las deficiencias en los procesos de producción, lo cual repercute negativamente en la satisfacción del cliente y en la conformidad del producto final.<br>• La falta de auditorías internas y de un enfoque de planificación estructurado dificulta la mejora continua del sistema, restringiendo así el crecimiento de la fábrica y la competitividad en el mercado. |

### 5.3.21 HOJA DE HALLAZGOS – 10. Mejora Continua

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **HA-MC-01/02** |
| **HOJA DE HALLAZGOS – 10. Mejora continua** | | |

| **TÍTULO DEL COMENTARIO** |
|---|
| Ausencia de Procedimientos Formales y Documentación Adecuada para la Mejora Continua en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL |
| **CONDICIÓN** |
| Las deficiencias denotan el siguiente detalle:<br>• **Generalidades:** La fábrica tiene una orientación hacia la mejora, pero no dispone de un plan formal de mejora continua que establezca cronogramas, responsables o evaluaciones periódicas de efectividad. No se evidenció documentación formal que respalde un proceso estructurado de mejora continua. La evidencia encontrada incluye el Plan de Acción de Inspección ARCSA, pero no cuenta con un documento del plan de mejora continua<br>• **No conformidades y toma de acciones correctivas:** No se cuenta con formularios ni procedimientos documentados para la gestión de no conformidades o la implementación de medidas correctivas, es decir no tiene procedimientos para gestionar no conformidades y aplicar acciones correctivas, aunque se realizan correcciones al momento de suscitarse imprevistos.<br>• **Mejora Continua:** Aunque la fábrica mantiene una intención de mejorar, no cuenta con un sistema formal y documentado que respalde la mejora continua de sus procesos. Las decisiones se toman en base a la experiencia y en ocasiones sin documentación suficiente. Se presentó evidencia de actas de sesión del directorio de FUNORSAL, pero carecen de un proceso sistemático formal. |
| **CRITERIO** |
| La situación detectada contraviene los siguientes criterios normativos:<br>1. **ISO 9001:2015 (apartado 10.1)**: Establece la obligación de implementar un proceso documentado de mejora continua, mediante el cual se evalúe y analice la efectividad del sistema de gestión de calidad de manera sistemática.<br>2. **ISO 9001:2015 (apartado 10.2.1 y 10.2.2)**: Requiere la identificación, documentación y mitigación de no conformidades mediante la aplicación de acciones correctivas, con el fin de prevenir la recurrencia de los problemas.<br>3. **ISO 9001:2015 (aparatado 10.3)**: Subraya la importancia de establecer un proceso de mejora continua que fomente la optimización de los procesos mediante el análisis de datos y la toma de decisiones basada en evidencia. |

4. **Normativa Técnica Sanitaria ARCSA**: Enfatiza la necesidad de mantener registros adecuados que evidencien la aplicación de acciones correctivas y las mejoras implementadas.
5. **Reglamento de Higiene y Seguridad de la FUNORSAL**: Requiere la implementación de acciones documentadas para garantizar la calidad y seguridad en los procesos productivos.

**CAUSA**

La falta de procedimientos formales y la carencia de documentación en estos aspectos podrían atribuirse a las siguientes razones:

- Deficiencia en la asignación de recursos humanos cualificados y responsables que estén específicamente designados para la gestión y documentación de los procesos de mejora continua y de no conformidades.
- Priorización de respuestas inmediatas para abordar inconvenientes, en detrimento de la instauración de un sistema organizado y debidamente documentado.
- Dependencia de controles externos, tales como los llevados a cabo por ARCSA, en contraposición a la implementación de auditorías internas o revisiones sistemáticas propias.

**EFECTO**

La ausencia de formalización y documentación apropiada en los procesos de mejora continua y gestión de no conformidades puede derivar en:

- ***Riesgo de repetición de problemas:*** En ausencia de un procedimiento para la implementación de acciones correctivas, es posible que persistan los problemas no conformes, lo que podría repercutir negativamente en la calidad del producto final.
- ***Ineficiencia en la toma de decisiones:*** La carencia de datos fiables y debidamente documentados puede obstaculizar el proceso de toma de decisiones informadas, limitando así la capacidad para optimizar los procedimientos.
- ***Incumplimiento en auditorías externas:*** La falta de cumplimiento pleno con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y la normativa técnica correspondiente puede resultar en sanciones o en la revocación de certificaciones para la empresa.

# FASE 3
# COMUNICACIÓN

## 5.4 Comunicación

### 5.4.1 Índice de Archivo Corriente

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **IAC-C-01/01** |
| **ÍNDICE ARCHIVO CORRIENTE / COMUNICACIÓN** | | |

| N° | DETALLE | REF. P/T | PÁGINAS |
|---|---|---|---|
| ***a)*** | ***PROGRAMA*** | | |
| 1 | Programa de Auditoría-Comunicación | **PAE** | 1 |
| ***b)*** | ***PAPELES DE TRABAJO DE LA COMUNICACIÓN*** | | |
| 1 | Carta de presentación del Informe de Auditoría de Calidad | **CPIAC** | 2 |
| 2 | Informe de Auditoría que está divido en dos capítulos: en el I se encuentra la información de carácter general y en el capítulo II se encuentra los resultados de auditoría | **IAC** | 7 |
| | Firma de recepción del Informe socializado | **IAC** | 7 |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 21-08-2024 |

### 5.4.2 Programa de Auditoría- Comunicación

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **PA -C-01/01** |
| **PROGRAMA DE AUDITORÍA – COMUNICACIÓN** | | |

**Objetivos**:

- Transmitir de forma clara y exacta los hallazgos, conclusiones y recomendaciones derivadas de la auditoría a la dirección de la FUNORSAL.
- Garantizar que el informe de auditoría se adhiera a los estándares predefinidos y sea presentado de manera oportuna para facilitar el proceso de toma de decisiones.

| N° | Procedimientos | Referencia P./T. | Responsable |
|---|---|---|---|
| | **Procedimientos de Comunicación** | | |
| 1 | Elaborar y revisar la carta de presentación correspondiente al informe de auditoría. | **CPIAC** | JPRV |
| 2 | Redactar el Informe de Auditoría, especificando los hallazgos y resultados obtenidos. | **IAC** | JPRV/VSAC |
| 3 | Evaluar la adherencia a los estándares de redacción y presentación del informe. | **CPIAC** | JPRV |
| 4 | Registrar la presentación del informe y garantizar su incorporación en el archivo del expediente de auditoría. | **IAC** | VSAC |

| | |
|---|---|
| ***Responsable-Preparación:*** | JPRV/VSAC |
| ***Responsable-Revisión:*** | MCICH |
| ***Fecha:*** | 21-08-2024 |

### 5.4.3 Carta de presentación del Informe de Auditoría de Calidad

| | | |
|---|---|---|
| . | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"<br>AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015<br>AÑO 2023** | **CPIAC-01/02** |
| **CARTA DE PRESENTACIÓN INFORME DE AUDITORÍA DE CALIDAD** | | |

Salinas, 30 de septiembre del 2024

Ingeniero
Vinicio Ramírez
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA FUNDACIÓN UNIÓN DE ORGANIZACIONES CAMPESINAS DE SALINAS (FUNORSAL)**
Ciudad.-

Estimado Representante Legal:

Remito a Usted el informe de Auditoría de Calidad correspondiente a los componentes administrativo, operativo y de gestión de calidad en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, ubicada en la parroquia Salinas, cantón Guaranda, provincia Bolívar. Esta presentación se alinea con el Contrato de Auditoría suscrito con fecha 18 de julio de los corrientes, mediante el cual se formaliza la ejecución de la Auditoría de Calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 en dicha entidad.

El examen se llevó a cabo en relación con el período que abarca desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2023. Los procedimientos evaluados están relacionados con la implementación, el mantenimiento y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), prestando particular atención a la producción, el control de calidad y el cumplimiento de los requisitos estipulados por la norma ISO 9001:2015.

Los objetivos fundamentales de esta auditoría son los siguientes:

- Corroborar que los procesos de calidad implementados están debidamente documentados, son apropiados y satisfacen los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- Garantizar que las actividades relacionadas con la producción y el control de calidad se adhieran a los estándares de calidad establecidos por la organización, así como a los requisitos estipulados por la norma ISO 9001:2015.

El análisis incluyó los siguientes recursos y procesos fundamentales dentro del Sistema de Gestión de Calidad (SGC):

- **Recursos Humanos:** Formación del personal en los procedimientos de aseguramiento de la calidad.
- **Infraestructura:** Estado de las instalaciones y los equipos empleados en el proceso de producción.
- **Documentación:** Instrucciones operativas, registros de calidad y medidas correctivas.
- **Productos:** Validación de la conformidad del producto final previo a su distribución.

La fundamentación legal y normativa que sustenta esta auditoría se basa en:

a) Norma ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad;
b) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);
c) Legislación sanitaria vigente aplicable a la producción de alimentos en el Ecuador.

La realización de la auditoría abarcó la recopilación y análisis de evidencia documental, la realización de entrevistas con personal clave, así como la observación directa de los procesos de producción. Este enfoque tuvo como finalidad asegurar que las conclusiones del informe sean técnicas, consistentes, pertinentes y oportunas.

Dada la naturaleza de esta auditoría de calidad, los resultados del examen se presentan en DOS CAPÍTULOS anexos al informe. Estos incluyen información general y resultados relacionados con no conformidades y recomendaciones orientadas a garantizar el cumplimiento sostenido de la norma ISO 9001:2015.

Atentamente,

Verónica Azogue
**Auditor líder**

Paola Ramírez
**Auditor asistente**

### 5.4.4 Índice del Informe de Auditoría


| Aspecto | Página |
|---|---|
| **CAPÍTULO I: INFORMACIÓN GENERAL** | |
| 1. Antecedentes de la empresa | 204 |
| 2. Motivo de la Auditoría | 204 |
| 3. Objetivo de la Auditoría | 204 |
| 4. Alcance de la Auditoría | 204 |
| 5. Información de la entidad<br>*Misión*<br>*Visión*<br>*Objetivos de la empresa*<br>*Valores Corporativos* | 204-205 |
| 6. Metodología<br>*Planificación*<br>*Ejecución*<br>*Comunicación* | 206-211 |
| **CAPÍTULO II: RESULTADOS DE LA AUDITORÍA** | |
| **1. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**<br>***No conformidad N° 1:*** Inadecuada actualización y gestión de elementos clave del Sistema de Gestión de Calidad | 212-213 |
| **2. LIDERAZGO**<br>***No conformidad N° 2:*** Deficiencias en la implementación de liderazgo, política de calidad y responsabilidades del Sistema de Gestión de la Calidad | 214-215 |
| **3. PLANIFICACIÓN**<br>***No conformidad N° 3:*** Falencias en la planificación de riesgos, objetivos de calidad y gestión del cambio | 216 |
| **4. APOYO**<br>***No conformidad N° 4:*** Deficiencias en la gestión de los recursos y competencias que afectan la calidad del proceso de manufactura | 217-218 |
| **5. OPERACIÓN**<br>***No conformidad N° 5:*** Deficiencias en la planificación, documentación y control operacional de los procesos de producción y servicio | 219-220 |
| **6. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**<br>***No conformidad N° 6:*** Falta de documentación y seguimiento adecuado en el sistema de gestión de calidad | 221 |
| **7. MEJORA CONTÍNUA**<br>***No conformidad N° 7:*** Ausencia de procedimientos formales y documentación adecuada para la mejora continua. | 222 |

### 5.4.5 Informe de Auditoría de Calidad

| | | |
|---|---|---|
| | **FÁBRICA DE EMBUTIDOS "FUNORSAL"**<br>**AUDITORÍA DE CALIDAD-ISO 9001: 2015**<br>**AÑO 2023** | **IAC-01/21** |
| **INFORME DE AUDITORÍA DE CALIDAD** | | |

## CAPÍTULO I: INFORMACIÓN GENERAL

### 1. Antecedentes de la empresa

La empresa FUNORSAL, especializada en la producción de embutidos, se encuentra situada en la Parroquia de Salinas, dentro de la Provincia de Bolívar, en el Cantón de Guaranda. Fundada en 1982, ha sido un referente en la región por su compromiso con la calidad, a pesar de enfrentar desafíos en su Sistema de Gestión de Calidad.

### 2. Motivo de la Auditoría

La auditoría se llevó a cabo con el objetivo de evaluar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad de FUNORSAL con la norma ISO 9001:2015, identificar oportunidades de mejora y asegurar la satisfacción del cliente.

### 3. Objetivo de la Auditoría

El objetivo primordial es evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sugerir medidas correctivas que optimicen la calidad de los procesos y productos de la organización.

### 4. Alcance de la Auditoría

La auditoría incluyó todas las dimensiones relacionadas con la producción y la gestión de calidad en FUNORSAL, abarcando aspectos como la planificación, la operación y la evaluación del desempeño.

### 5. Información de la entidad

**Misión**: Elaboración de productos cárnicos y embutidos que se distingan por su alta calidad, todo ello mientras preservamos la tradicional tecnología italiana y el inconfundible sello artesanal. A su vez, nos comprometemos firmemente a mantener los más altos estándares de calidad e inocuidad, lo que nos permite

ofrecer al mercado local, regional y nacional, una variedad de productos que no solo cumplen con las expectativas, sino que también destacan por su excelencia.

- **Visión**: La Embutidora busca gradualmente mejorar y estar a la vanguardia de procesos tecnológicos en procesamiento de carne, junto a ello ofertar productos con un sabor exquisito y de la mejor calidad.
- **Objetivos de la empresa**
  - Utilizar la carne de cerdo de la zona y otros productos para dar valor agregado y generar oportunidades de trabajo para centralizar el empleo y evitar la migración a las grandes ciudades
  - Brindar productos de calidad e inocuos.
  - Comercializar en la parroquia productos ya conocidos como los de descarte (huesos, grasa, cuero etc.) a un precio conveniente.
- **Valores corporativos**:
  - ***Respeto:*** Es un valor fundamental que promovemos activamente en nuestra cultura. Nos dedicamos a reconocer y resaltar los logros y éxitos individuales de cada persona, a la vez que les brindamos un trato lleno de aprecio y consideración.
  - ***Sentido de Pertenencia:*** Nos dedicamos a realizar nuestro trabajo con un profundo entusiasmo y un sincero amor por lo que hacemos, así como por la organización a la que pertenecemos.
  - ***Orientación al Consumidor:*** Trabajamos con gran dedicación y compromiso para asegurar que nuestros clientes y consumidores experimenten un alto nivel de satisfacción, lo que a su vez fomenta su lealtad hacia nuestra marca y productos.
  - ***Trabajo en Equipo:*** Nos dedicamos a reunir habilidades y talentos diversos con el fin de alcanzar metas compartidas. Apreciamos las diferencias de opinión y fomentamos la construcción de relaciones basadas en la confianza mutua.

    ***Calidad y Servicio:*** Nos esforzamos por llevar a cabo nuestras tareas de manera efectiva desde el comienzo, siempre con la intención de alcanzar la excelencia en el servicio que ofrecemos. Además, nos dedicamos a la innovación continua, con el objetivo de implementar mejoras constantes que nos permitan superar las expectativas y brindar una experiencia excepcional.

## 6. Metodología

Se consideró las cuatro etapas de la auditoría de Calidad, conforme lo siguiente:

**Planificación**

- **Alcance y los objetivos:** Respecto al alcance, la auditoría abarcó de manera integral todos los procesos tanto productivos como administrativos que están relacionados con la fabricación de embutidos dentro de la empresa conocida como FUNORSAL bajo el enfoque de: análisis exhaustivo y detallado de toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de calidad, evaluación de los procedimientos de control de calidad en la producción, comprobación y evaluación del cumplimiento de las normativas y estándares establecidos referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); y, estudio pormenorizado de los registros relacionados con la calidad y la documentación que reporta las incidencias de no conformidad.

  Por otra parte, **e**l objetivo primordial es verificar que los procesos internos se ajusten y se alineen con los altos estándares de calidad que son necesarios y requeridos. La finalidad de esta auditoría es llevar a cabo una evaluación exhaustiva sobre el grado en que la Fábrica de Embutidos FUNORSAL cumple con los requisitos estipulados en la Norma ISO 9001:2015.

- **Asignación del equipo de auditoría:** El equipo auditor compuesto por:

  - Verónica Silvana Azogue Collay– Auditor líder
  - Jenni Paola Ramírez Vivas – Auditor asistente

- **Elaboración de una lista de verificación:** En apego a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se extendió una comunicación para el requerimiento de la siguiente documentación:
  - Plan Estratégico FUNORSAL vigente en el 2023
  - Plan de Producción 2023
  - Número de productos por líneas o tipos de productos fabricados año 2023
  - Manual de Procedimientos de Producción

- Contratos del personal de la Embutidora año 2023
- Constancias de la Capacitación al Personal año 2023
- Registros llenados de PEDIDOS/VENTAS (por cada línea de producto comercializado)
- Registros llenados de MATERIA PRIMA (por cada línea de producto fabricado)
- Registros llenados de COCCIÓN EN MARMITA (por cada línea de producto fabricado)
- Registros llenados de COCCIÓN EN HORNO (por cada línea de producto fabricado)
- Registros llenados de TEMPERATURA CÁMARA MATERIA PRIMA
- Registros llenados de TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AL CUARTO DE MADURACIÓN
- Registros llenados de MANTENIMIENTO PRODUCTOS DE MADURACIÓN
- Registros llenados de EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL
- Documento del Registro Sanitario 2023
- Constancia documental de las inspecciones del ARCSA 2023

Considerando el control por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y conforme los requisitos contemplados en su práctica de control, se considera los procedimientos, registros e instructivos, por lo cual se solicitó adicionalmente lo siguiente:

**PROCEDIMIENTOS**

- Procedimiento de inspección en la recepción de materia prima e insumos
- Procedimiento de despacho de Productos
- Procedimiento de compras
- Inocuidad del agua
- Condición de limpieza de las superficies de contacto
- Protección contra adulterantes
- Rotulación almacenaje y uso de compuestos químicos
- Control de plagas
- Procedimiento de mantenimiento
- Procedimiento de metrología

- Prevención de la contaminación cruzada
- Mantenimiento de las instalaciones higiénicas
- Procedimiento de planificación de la producción
- Procedimiento de limpieza y desinfección
- Procedimiento de control de residuos
- Procedimiento de trazabilidad

**REGISTROS**

- Registro Inspección en la recepción de Materia Prima e Insumos
- Registro Solicitud de Compras
- Registro Orden de Compras
- Registro Directorio de Proveedores aprobados
- Control de Calidad
- Registro de Análisis Físico Químico del Agua de la Embutidora FUNORSAL
- Registro Control de la Concentración de Cloro en agua
- Registro de Acciones Correctivas
- Registro de ingreso de materiales
- Registro de limpieza y desinfección
- Registro de Resultados de Análisis Microbiológicos de superficie
- Registro de mantenimiento preventivo y reparaciones realizadas
- Registro de inspección de Almacenamiento de sustancias peligrosas
- Registro de Fumigaciones
- Registro de Cronograma de Mantenimiento
- Registro de Hoja de vida de Maquinaria y Equipos
- Registro Orden de Trabajo
- Registro Ficha Técnica de Equipo (Metrología)
- Registro Inventario de Equipos de Programa Metrológico
- Registro Programa Anual de Calibraciones
- Registro de Control de Higiene del Personal
- Registro de Capacitación del personal
- Registro Control de Frecuencia de limpieza de los Baños
- Registro Programa Semanal de Producción
- Registro Verificación de Retiro de Desechos
- Registro de Control de Afecciones de Salud del personal

- Registro Plan de capacitación anual
- Registro de control de asistencia

**INSTRUCTIVOS**

- Instructivo de limpieza de Ingreso a la planta
- Instructivo de limpieza de área de producción Instructivo de limpieza de área de Empacado
- Instructivo de limpieza de área de Bodegas
- Instructivo de lavado de manos

- **Elaboración de un cronograma de auditoría:** Determinación de las fechas y los intervalos de tiempo correspondientes a la auditoría.

El periodo de duración de la auditoría fue del **20 de julio al 5 de septiembre de 2024**. Durante este tiempo, se llevó a cabo las siguientes actividades:

- **20 - 25 de julio:** Revisión documental y planificación de entrevistas.
- **26 de julio - 15 de agosto:** Auditoría in situ, incluyendo observaciones directas, entrevistas con el personal y análisis de registros.
- **16 - 30 de agosto:** Análisis de resultados y preparación del informe preliminar de auditoría.
- **1 - 5 de septiembre:** Revisión del informe final con la gerencia y presentación de resultados.

**Ejecución**

- **Análisis documental:** La lista de evidencias que suministró la empresa, denota el siguiente detalle:

  - Acta de reunión Consejo FUNORSAL
  - Acta sesión directorio FUNORSAL
  - Acuerdo ministerial FUNORSAL
  - Aplicación CCI administrador
  - Aplicación CCI gerente
  - Catálogos de productos
  - Datos de la FUNORSAL

- Diagrama de flujo embutidora FUNORSAL
- Etiquetas por líneas de producto
- Ficha técnica del producto JAMON
- Flujograma del Proceso de Producción General
- Formatos de Registros procesos de producción
- Informe de control de plagas y factura
- Instructivo estudio de estabilidad de alimentos procesados
- Instructivo externo inspección de toma de muestras ARCSA
- Instructivo sistema BPM 2018
- Laboratorio-ficha de estabilidad
- Lista de Clientes
- Lista de Proveedores
- Listado y Codificación del Sistema de Documentación de la embutidora
- Manual de funciones embutidora 2019
- Mapeo de Procesos- Empaque
- Mapeo de Procesos- Etapa de Procesamiento
- Mapeo de Procesos- Producción
- Norma INEN, semáforo por producto
- Norma técnica BPM alimentos procesados
- Normativa técnica sanitaria sustitutiva alimentos procesados
- Organigrama FUNORSAL
- Permiso de funcionamiento ARCSA
- Plan de acción de inspección ARCSA
- Plan estratégico de FUNORSAL 2015/ 2018
- Procesos por las líneas de producción
- Programa de Auditoría de Calidad
- Registro Cámara producto Terminado
- Registro de asistencia del personal
- Registro de cocción
- Registro de empacado
- Registro de equipos de protección personal
- Registro de limpieza diaria
- Registro de mantenimiento de productos en maduración
- Registro de materia prima

- Registro de pedidos para ventas
- Registro de productos en proceso
- Registro de reuniones FUNORSAL
- Registro de temperatura -cámara de materia prima
- Registro de temperatura del cuarto de maduración
- Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano
- Reglamento de higiene y seguridad
- Reporte de análisis de agua
- RUC FUNORSAL

Con la documentación proporcionada se sustenta los procedimientos de auditoría del respectivo programa de auditoría. Posteriormente se preparó Cédulas Analíticas por cada componente del Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001:2015.

A partir de cada cédula analítica se desarrolló las Cédulas Descriptivas y a la vez sustentan las respectivas las Hojas de Hallazgos.

- **Identificación de no conformidades:** Realización de una comparación con los requisitos normativos ISO 9001:2015 y el Sistema BPM y documentación de las desviaciones observadas.

**Comunicación:**

- **Hoja de Hallazgos:** Se preparó siete (7) hojas de hallazgo orientadas a cada componte del Sistema de Gestión de Calidad: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño, Mejora continua. En las referidas hojas se presenta un inventario organizado de las no conformidades contrastado con el criterio, causas y efectos.
- **Informe de auditoría:** En el informe de auditoría se presenta en función de dos secciones: aspectos generales y resultados de auditoría enfatizando cada componente de auditoría.
- **Recomendaciones:** De forma complementaria, se presenta las acciones correctivas sustentadas en las no conformidades detectadas.

## CAPÍTULO II: RESULTADOS DE AUDITORÍA

### NO CONFORMIDAD N° 1

**Componente**: Contexto de la Organización

**Título**: Inadecuada actualización y gestión de elementos clave del Sistema de Gestión de Calidad

**Condiciones identificadas**:

- Planificación estratégica desactualizada.
- Falta de acuerdos formales con proveedores.
- Ausencia de un Manual de Calidad.
- Inexistencia de un sistema formal de mejora continua.

El detalle de las condiciones detectadas se pone de manifiesto a continuación:

En el transcurso de la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL, se han detectado las siguientes deficiencias en los subcomponentes del Contexto de la Organización:

- **Contexto:** La planificación estratégica que la empresa utiliza está caduca (2015-2018), lo que afecta la capacidad de la organización para adaptarse a cambios externos e internos, tales como factores competitivos, regulatorios y tecnológicos. No se actualizó el análisis FODA. Al momento existe un borrador de Planificación.
- **Partes Interesadas:** Si bien existen documentos legales como el RUC, acuerdo ministerial, la organización no maneja la selección técnica de proveedores y acuerdos formales con los mismos.
- **Alcance:** Se ha documentado los procesos de producción y se llevan registros a lo largo de la cadena de producción, pero no figura un Manual de Calidad, lo que implica riesgos en la trazabilidad y control de los procesos.
- **Sistema de Gestión de Calidad:** No se ha implementado un sistema formal de mejora continua. Existen registros de calidad y normativas BPM, pero no se

observan revisiones periódicas o esfuerzos de actualización del sistema para cumplir con las directrices actuales establecidas por la ARCSA.

**Criterio**

Los hallazgos se basan en el incumplimiento de los siguientes criterios normativos:

- **ISO 9001:2015, apartado 4.1:** La organización debe determinar las cuestiones internas y externas que sean pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afecten su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.
- **ISO 9001:2015, apartado 4.2:** La organización debe identificar a las partes interesadas y sus requisitos pertinentes, ya que estos pueden influir en la capacidad de la empresa para cumplir con los requisitos del SGC.
- **ISO 9001:2015, apartado 4.3:** La empresa debe determinar el alcance del SGC, considerando tanto los límites del sistema como su aplicabilidad.
- **ISO 9001:2015, apartado 4.4:** Se requiere la implementación, mantenimiento y mejora continua de un SGC que controle los procesos para lograr los resultados planificados.

Adicionalmente:

- **Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados (ARCSA, 2023):** Delinea los estándares mínimos necesarios para garantizar la inocuidad y la calidad de la producción de alimentos procesados, aplicables a lo largo de todo el proceso productivo.
- **BPM para alimentos procesados:** Requiere la actualización constante de la documentación de procesos y la implementación continua de buenas prácticas, abarcando desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto final.

**Acción correctiva**:

- **Responsable**: Director ejecutivo FUNORSAL y Administrador de la Embutidora-Ing. Flavio Durán.
- **Acción**: Actualizar la planificación estratégica y establecer un Manual de Calidad que se articule a la implementación de un sistema formal de mejora continua y documentar los acuerdos con proveedores.

## NO CONFORMIDAD N° 2

**Componente**: Liderazgo

**Título**: Deficiencias en la implementación de liderazgo, política de calidad y responsabilidades del Sistema de Gestión de la Calidad

**Condiciones identificadas**:

- Ausencia de documentación relativa a la participación de la alta dirección.
- La falta de un manual de calidad formalmente documentado.
- Capacitación continua deficiente al personal respecto de la política de gestión de calidad.
- Deficiencia en la claridad respecto a los roles y responsabilidades del personal operativo.

El detalle de las condiciones detectadas se pone de manifiesto a continuación:

### Liderazgo y Compromiso

Se evidenció que la alta dirección participa en reuniones y toma decisiones estratégicas. Sin embargo, la mayoría de los temas relacionados con la calidad y la producción no se documenta.

### Política de Calidad

- La embutidora no cuenta con un manual de calidad documentado y actualizado. Si bien existen documentos externos que guían el proceso, no se ha consolidado una política de calidad interna adecuada.
- Existe una deficiencia en la capacitación continua del personal operativo sobre la política de calidad, afectando la comprensión y aplicación de los procedimientos de calidad.

### Responsabilidad y Autoridad

Aunque la empresa cuenta con un organigrama funcional y un manual de funciones, el personal operativo no tiene claridad completa sobre sus roles y responsabilidades respecto a la calidad. Las órdenes provienen principalmente del administrador, lo que

genera dependencia y posibles inconsistencias en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

**Criterio**

- **ISO 9001:2015, apartado 5.1.1** - *Liderazgo y compromiso:* La alta dirección debe evidenciar su liderazgo y compromiso en la implementación del SGC.
- **ISO 9001:2015, apartado 5.2.1** - *Política de calidad:* La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad que asegure el cumplimiento de los requisitos del cliente y las normativas.
- **ISO 9001:2015, apartado 5.3.1** - *Responsabilidad y autoridad:* La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades estén claramente definidas y comunicadas.
- **Reglamento Interno de Higiene y Seguridad FUNRSAL (2023)**: *CAPÍTULO I DISPOSICIONES REGLAMENTARIAS*, punto 1, *Obligaciones generales del empleador*, literal a) Elaborar la política de Seguridad, Salud Ocupacional de la Fundación y difundirla entre sus colaboradores y la Fundación, a fin de incluir la gestión de riesgo en la planificación y gestión. En este sentido, obliga a la empresa a garantizar el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad en todos los niveles operativos.
- **Norma Técnica BPM para alimentos procesados**: REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, aspecto 6) Requisitos higiénicos de fabricación, literal ii.) ***Educación y capacitación del personal:*** textualmente señala: *"Toda planta o establecimiento procesador debe implementar un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa (...). La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada*

**Acción correctiva**:

- **Responsable**: Director ejecutivo FUNORSAL y Administrador de la Embutidora-Ing. Flavio Durán.

- **Acción**: Documentar las decisiones de la alta dirección, elaborar un manual de calidad, mejorar la capacitación continua del personal y aclarar roles y responsabilidades.

**NO CONFORMIDAD N° 3**

**Componente**: Planificación

**Título**: Falencias en la planificación de riesgos, objetivos de calidad y gestión del cambio

**Condiciones detectadas**:

- Carencia de un registro formal que documente la evaluación de riesgos y oportunidades.
- Falta de planificación clara y de indicadores de desempeño.
- No hay registros documentados de cambios ni planes de capacitación.

El detalle de las condiciones detectadas se pone de manifiesto a continuación:

- **Riesgos y oportunidades:** No cuenta con un registro documentado de la evaluación de riesgos y oportunidades, matrices de riesgos (análisis de impacto y probabilidad). Los riesgos se identifican de manera reactiva y no de forma proactiva y sistemática. Aunque existe un plan de acción de inspección de ARCSA (Ref. P/T PAIA-3/3), no hay un monitoreo sistemático para asegurar que las acciones implementadas sean efectivas ni para verificar el cumplimiento continuo de los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- **Objetivos de la calidad:** No se cuenta con una planificación clara ni indicadores de desempeño que permitan medir los objetivos de calidad. A nivel operativo, no existe un soporte documentado de planificación de la producción, ya que esta se realiza de manera improvisada en función de la demanda de los clientes. La falta de indicadores clave de desempeño y de informes de revisión de objetivos impide conocer el nivel de logro de los objetivos y las condiciones técnicas actuales.
- **Gestión del cambio:** No hay registros documentados de los cambios implementados ni planes de capacitación relacionados con dichos cambios. Las modificaciones en los procesos de calidad son gestionadas de manera reactiva

por el administrador, sin una planificación formal ni evaluaciones de impacto o medidas de control.

**Criterio**

Conforme a la Norma ISO 9001:2015, en su sección 6.1.1, las organizaciones deben identificar riesgos y oportunidades que puedan afectar el cumplimiento de los requisitos del cliente y optimizar los resultados. Además, según el apartado 6.2.1, los objetivos de calidad deben ser medibles y consistentes con la política de calidad de la empresa. En la sección 6.3 se establece la necesidad de gestionar adecuadamente los cambios en el sistema de calidad.

- Por otra parte, la ***Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados*** establece la necesidad de llevar a cabo una identificación regular de los riesgos vinculados a la seguridad alimentaria y a la calidad del producto. Además, de acuerdo con la reglamentación técnico-sanitaria sustitutiva establecida por ARCSA, es imperativo implementar controles efectivos y documentados para asegurar el cumplimiento de las prácticas de higiene y seguridad.

**Acción correctiva**:

- **Responsable**: Director ejecutivo FUNORSAL y Administrador de la Embutidora-Ing. Flavio Durán.
- **Acción**: Implementar un registro de evaluación de riesgos, definir indicadores de desempeño y documentar cambios con sus respectivas capacitaciones.

**NO CONFORMIDAD N° 4**

**Componente**: Apoyo

**Título**: Deficiencias en la gestión de los recursos y competencias que afectan la calidad del proceso de manufactura

**Condiciones detectadas**:

- Falta de inventarios detallados y plan de mantenimiento de equipos.
- Carencia de evidencia documentada de la capacitación del personal.
- Comunicación ineficaz y seguimiento insuficiente de la concientización del personal.

Se identificaron varias áreas de oportunidad en relación con los subcomponentes de apoyo:

- **Recursos:** No se cuenta con inventarios detallados de los recursos necesarios, plan de mantenimiento de equipos y maquinarias, informes de calibración de maquinarias acompañado de la falta de asignación de responsables para la maquinaria y equipos, lo que puede generar ineficiencias en la gestión de recursos.
- **Competencia:** Aunque se mencionó que se realiza capacitación del personal, no existe evidencia documentada que lo respalde, y no se realizan evaluaciones de competencias específicas.
- **Concientización:** La comunicación verbal y escrita con el personal sobre las responsabilidades y el impacto de sus funciones en la calidad es efectiva, pero falta seguimiento detallado y sistemático de esta concientización.
- **Comunicación:** Si bien la comunicación es mayormente efectiva, se observó que la documentación y el seguimiento de las comunicaciones a veces no son consistentes, lo que dificulta un control adecuado.
- **Información documentada:** Existe información documentada del sistema de gestión, pero no se realizan revisiones periódicas ni actualizaciones de los registros, lo que limita el control y la mejora continua.

**Criterio**

El marco normativo estipula lo siguiente:

**Norma ISO 9001:2015**:

- **Sección 7.1.1 - Recursos generales**: La organización debe proporcionar los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- **Sección 7.1.2 - Personas**: La organización debe asegurarse de que el personal competente realice trabajos que afecten la conformidad del producto.
- **Sección 7.1.3 - Infraestructura**: La organización debe proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para el logro de la conformidad del producto.
- **Sección 7.1.5 - Recursos para la medición**: Se deben establecer todos los procedimientos para asegurar la precisión y confiabilidad de las mediciones.

- **Norma BPM de alimentos procesados**: Define requerimientos particulares para la supervisión y sostenimiento de la infraestructura, así como para la gestión de recursos y la formación del personal.
- **Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva Alimentos Procesados ARCSA**: Requiere la implementación de estrategias que garanticen un entorno controlado y mantengan estándares de higiene adecuados en los procesos de manufactura.

**Acción correctiva**:

- **Responsable**: Director ejecutivo FUNORSAL, Administrador de la Embutidora-Ing. Flavio Durán; y, supervisor de producción.
- **Acción**: Establecer un inventario de recursos, un plan de mantenimiento y un sistema de documentación para las capacitaciones y la comunicación.

**NO CONFORMIDAD N° 5**

**Componente:** Operación

**Título**: Deficiencias en la planificación, documentación y control operacional de los procesos de producción y servicio

**Condiciones detectadas**:

- Ausencia de un plan formal de producción.
- Insuficiencia de documentación en las interacciones con los clientes.
- Insuficiencias en los procedimientos de revisión y verificación de productos.

El despliegue de las no conformidades se explica seguidamente:

Se detectaron múltiples incongruencias en la planificación, documentación y supervisión de los procesos operativos en la Fábrica de Embutidos FUNORSAL. Los resultados indican la carencia de un plan formal de producción, la falta de documentación en las interacciones con los clientes, la existencia de deficiencias en los procesos de revisión y verificación de productos y servicios, así como la ausencia de un sistema de trazabilidad estandarizado. A continuación, se presenta un desglose de los subcomponentes impactados:

- **Planificación de producción:** No se cuenta con un plan formal de producción, opera bajo un esquema basado en la experiencia promedio requerida.
- **Comunicación con el cliente**: Falta un buzón de quejas y sugerencias, además de encuestas de satisfacción del cliente.
- **Requisitos del cliente**: No se documentan de manera precisa las especificaciones puntuales de los productos solicitados por los clientes.
- **Revisión de productos/servicios**: No se realizan revisiones formales sobre los productos y servicios.
- **Control de proveedores**: La supervisión de proveedores se ejecuta, pero no siempre se encuentra documentada formalmente.
- **Trazabilidad**: Si bien existen procedimientos de trazabilidad, su implementación no es uniforme en todas las etapas de producción.

**Criterio**

- **ISO 9001:2015 - 8.1:** La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes.
- **ISO 9001:2015 - 8.2.1:** Debe existir un proceso de comunicación eficaz con los clientes, incluyendo la retroalimentación sobre el nivel de satisfacción.
- **ISO 9001:2015 - 8.4.1:** Deben establecerse controles adecuados sobre los proveedores y asegurarse de que los productos o servicios adquiridos cumplan con los requisitos establecidos.
- **Norma técnica sanitaria sustitutiva de alimentos procesados (ARCSA): Norma BPM Alimentos Procesados,** apartado 8) Operaciones de producción, literal i. *Técnicas y procedimientos:* La organización de la producción del alimento procesado debe ser concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones; y, literal ii. *Operaciones de control:* La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto; con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.

- **Reglamento de etiquetado de alimentos procesados para consumo humano (INEN)**: Es necesario documentar y asegurar la trazabilidad de los productos.

**Acción correctiva**:

- **Responsable**: Administrador de la Embutidora- Ing. Flavio Durán; y, supervisor de producción.
- **Acción**: Desarrollar un plan formal de producción, documentar interacciones con clientes y establecer procedimientos de revisión y verificación de productos.

**NO CONFORMIDAD N° 6**

**Componente**: Evaluación del Desempeño

**Título**: Falta de documentación y seguimiento adecuado en el sistema de gestión de calidad

**Condiciones detectadas**:

- Inexistencia de indicadores de calidad y documentación de encuestas de satisfacción de clientes sobre calidad, costo y servicio recibido.
- Auditorías internas no formalmente implementadas.

La ampliación de las no conformidades se presenta seguidamente:

Se identifica que diversos elementos esenciales para la evaluación del rendimiento de la fábrica no están suficientemente documentados ni implementados de conformidad con los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las deficiencias encontradas incluyen:

- No se cuenta con indicadores de calidad, informes de monitoreo ni mediciones adecuadas para la mayoría de los procesos.
- No se realizan encuestas de satisfacción al cliente ni se documentan los registros de quejas y reclamos. Esto afecta la evaluación de la conformidad en los productos y servicios entregados.
- Las auditorías internas no están formalmente implementadas, y se limitan a inspecciones esporádicas, sin planificación estructurada.

- Aunque se llevan a cabo reuniones de revisión de calidad por parte de la dirección, no se documentan los acuerdos ni las medidas adoptadas.

**Criterio**

De conformidad a los siguientes artículos de la base normativa pertinente:

- **Norma ISO 9001:2015, apartado 9.1.1**: Establece la necesidad de implementar mecanismos de medición, seguimiento y análisis de los procesos clave del sistema de gestión de calidad.
- **Norma ISO 9001:2015, apartado 9.1.2**: Obliga a las organizaciones a medir y analizar la satisfacción del cliente, así como implementar acciones correctivas cuando se identifiquen deficiencias.
- **Norma BPM Alimentos Procesados, título V, cap. I.- DEL CONTROL Y DE LA VIGILANCIA SANITARIA, art. 172.-** Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible y actualizada a través de la plataforma que la ARCSA establezca para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria

**Acción correctiva**:

- **Responsable**: Administrador de la Embutidora- Ing. Flavio Durán; y, supervisor de producción.
- **Acción**: Implementar indicadores de calidad, llevar a cabo encuestas de satisfacción y formalizar el proceso de auditorías internas.

**NO CONFORMIDAD N° 7**

**Componente**: Mejora Continua

**Título**: Ausencia de procedimientos formales y documentación adecuada para la mejora continua

**Condiciones detectadas**:

- No se evidenció un plan formal de mejora continua.
- Carencia de procedimientos para la gestión de no conformidades.

Las deficiencias denotan el siguiente detalle:

- **Generalidades:** La fábrica tiene una orientación hacia la mejora, pero no dispone de un plan formal de mejora continua que establezca cronogramas, responsables o evaluaciones periódicas de efectividad. No se evidenció documentación formal que respalde un proceso estructurado de mejora continua. La evidencia encontrada incluye el Plan de Acción de Inspección ARCSA, pero no cuenta con un documento del plan de mejora continua
- **No conformidades y toma de acciones correctivas:** No se cuenta con formularios ni procedimientos documentados para la gestión de no conformidades o la implementación de medidas correctivas, es decir no tiene procedimientos para gestionar no conformidades y aplicar acciones correctivas, aunque se realizan correcciones al momento de suscitarse imprevistos.
- **Mejora Continua:** Aunque la fábrica mantiene una intención de mejorar, no cuenta con un sistema formal y documentado que respalde la mejora continua de sus procesos. Las decisiones se toman en base a la experiencia y en ocasiones sin documentación suficiente. Se presentó evidencia de actas de sesión del directorio de FUNORSAL, pero carecen de un proceso sistemático formal.

**Criterio**

La situación detectada contraviene los siguientes criterios normativos:

1. **ISO 9001:2015 (apartado 10.1)**: Establece la obligación de implementar un proceso documentado de mejora continua, mediante el cual se evalúe y analice la efectividad del sistema de gestión de calidad de manera sistemática.
2. **ISO 9001:2015 (apartado 10.2.1 y 10.2.2)**: Requiere la identificación, documentación y mitigación de no conformidades mediante la aplicación de acciones correctivas, con el fin de prevenir la recurrencia de los problemas.
3. **ISO 9001:2015 (aparatado 10.3)**: Subraya la importancia de establecer un proceso de mejora continua que fomente la optimización de los procesos mediante el análisis de datos y la toma de decisiones basada en evidencia.

4. **Normativa Técnica Sanitaria ARCSA**: Enfatiza la necesidad de mantener registros adecuados que evidencien la aplicación de acciones correctivas y las mejoras implementadas.
5. **Reglamento de Higiene y Seguridad de la FUNORSAL**: Requiere la implementación de acciones documentadas para garantizar la calidad y seguridad en los procesos productivos.

**Acción correctiva**:

- **Responsable**: Director ejecutivo FUNORSAL; Administrador de la Embutidora-Ing. Flavio Durán; y, supervisor de producción.
- **Acción**: Desarrollar un plan formal de mejora continua y establecer procedimientos documentados para la gestión de no conformidades.

Atentamente,

| | |
|---|---|
| <br>***Verónica Azogue***<br>***Responsable (AUDITORA 1)*** | <br>***Paola Ramírez***<br>***Responsable (AUDITORA 2)*** |

## CONCLUSIONES

Una vez finalizada la Auditoría de Calidad y en apego a los resultados, se derivan las siguientes conclusiones:

***Contexto Organizacional:*** La carencia de una actualización en la planificación estratégica y la ausencia de un manual de calidad formal impactan negativamente en la capacidad de la Fábrica de Embutidos FUNORSAL para responder a cambios del entorno y asegurar la trazabilidad de sus procesos, lo que pone en riesgo la efectividad de su Sistema de Gestión de Calidad.

***Liderazgo y Política de Calidad:*** A pesar de que la alta dirección desempeña un papel en la toma de decisiones estratégicas, la ausencia de documentación formal relativa a las políticas de calidad, junto con la limitada formación del personal operativo, obstaculiza la implementación eficaz de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo cual restringe la definición clara de roles y responsabilidades.

***Planificación:*** No existe una estrategia proactiva para la identificación y gestión de riesgos y oportunidades. La ausencia de indicadores de desempeño y de documentación formal relativa a las modificaciones implementadas restringe la capacidad de monitoreo y evaluación de los objetivos de calidad. Esto, a su vez, compromete la eficiencia de la organización en la gestión del cambio.

***Apoyo y Operación:*** Las carencias en la gestión de recursos, la capacitación y la documentación, junto con la ausencia de un plan de producción formal, generan riesgos operativos. La carencia de una trazabilidad estandarizada y de un control documental apropiado repercute de manera adversa en el cumplimiento de los requerimientos establecidos por los clientes.

***Mejora Continua:*** A pesar de la existencia de una intención de mejora, la ausencia de procedimientos formales documentados para la gestión de no conformidades y acciones correctivas obstaculiza la implementación de un proceso de mejora continua de manera estructurada. Las decisiones son adoptadas de forma reactiva, lo que restringe el progreso continuo del sistema de gestión de calidad.

## RECOMENDACIONES

Las sugerencias están enlazadas al orden de presentación de las conclusiones:

FUNORSAL debería revisar su planificación estratégica y formalizar un manual de calidad. Estas medidas facilitarán una mayor capacidad de adaptación a las variaciones en el entorno y garantizarán la trazabilidad de los procesos involucrados. Asimismo, se sugiere realizar revisiones periódicas del Sistema de Gestión de Calidad con el fin de identificar oportunidades de mejora y garantizar su eficacia en relación con los riesgos identificados.

Es fundamental establecer de manera formal las políticas de calidad y ofrecer capacitación continua al personal operativo en relación con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esto asegurará una implementación más eficiente de los procedimientos y una clarificación precisa de las funciones y responsabilidades.

La embutidora debe formular una estrategia orientada a la identificación y gestión de riesgos y oportunidades, así como a la implementación de indicadores de desempeño debidamente documentados en su aplicabilidad y modificatorias. Esto facilitará un monitoreo más eficaz y garantizará una adecuada administración del cambio dentro de la organización.

Se sugiere la elaboración de un plan de producción estructurado, la optimización de la gestión de recursos y la implementación de capacitaciones periódicas. Es esencial establecer un sistema estandarizado de trazabilidad y gestión documental para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por los clientes. En consecuencia, FUNORSAL disminuirá los riesgos operativos y optimizará la calidad de sus productos.

FUNORSAL debe implementar procedimientos formales y documentados para la gestión de no conformidades y la adopción de acciones correctivas. La implementación de estos procesos fomentará un enfoque proactivo hacia la mejora continua del sistema de gestión de calidad, posibilitando la toma de decisiones más sistemáticas y promoviendo avances sostenibles en el cumplimiento de los estándares de calidad.

## BIBLIOGRAFÍA


Amangandi Mullo, A. M., & Caiza Cayambe, J. E. (2024). Auditoría de gestión en la utilización y aplicación de las normas ISO 9001 para la validación de procesos administrativos en la Compañía de Construcciones y Mantenimiento Industriales Alexcinth S. A. 13-24.

ARCSA. (2023 ). Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/

Asamblea Nacional del Ecuador . (2021). Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. Asamblea Nacional. Registro Oficial Suplemento 351 de 29-dic.-2010. Obtenido de https://faolex.fao.org/docs/pdf/ecu207710.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador. (2022). Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN. Obtenido de https://www.asambleanacional.gob.ec/es/noticia/79626-la-derogatoria-de-reglamentos-emitidos-por-el-inen-sera

BAQUE, K. (2022). *ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO*. Obtenido de AUDITORÍA DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/18094/1/82T01356.pdf

Belén, Z. S. (2023). Auditoría de Gestión De Calidad y su Incidencia en la prestación de servicio del Royal Hotel ubicado en el cantón Pedernales . Manabí: (Bachelor's thesis, Jipijapa-Unesum).

BORJA, P., & POLO, A. (8 de Diciembre de 2018). La experiencia de desarrollo de Salinas de Guaranda, Ecuador. (L. -r. agroecología, Entrevistador)

Cámara de Industrias y Producción. (2023). Estado de la calidad en las empresas ecuatorianas.

Constitución de la República del Ecuador. (2018). *Registro Oficial Suplemento 180 de 14 de Febrero del 2018* . Obtenido de https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf

COOTAD. (2010). Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización.

Cueto Urbina, E. (2020). Investigación Cualitativa. 1. n E. Cueto Urbina, Applied Sciences in.

Defensoría del Pueblo. (2019). Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. Registro Oficial Suplemento 116 de 10-jul.-2000. Obtenido de https://www.dpe.gob.ec/lotaip/pdfenero/JURIDICO/a2/a2_ley_org_defen_consum.pdf

Espinoza Phoccohuanca, M. F. (2020). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001: 2015 en una empresa del sector construcción y metalmecánico.*

Feria Avila , H., Mantilla González, M., & Mantecón Licea, S. (2020). La netrevista y la encuesta: ¿Métodos o técnicas de indagación empírica? *Revista Didasc@lia: D&E, 11*, 18. Obtenido de https://doi.org/ISSN-e: 2224-2643

Ferrer Hernández, V., Isaac Alemán, E., & Rodríguez Clavijo, Y. (2024). Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, herramienta para el diagnóstico de la gestión comercial en la Empresa de Acopio Santiago de Cuba. (P. Editora, Ed.)

*Trends in Agricultural and Environmental Sciences*, 16. Obtenido de https://editorapantanal.com.br/journal/index.php/taes/article/view/20/15

GIRÓN, V. (2019). *ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO*. Obtenido de AUDITORÍA DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/13466/1/82T01016.pdf

Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guaranda. (2021). Plan de Desarrollo del cantón Guaranda .

Gobierno Autónomo Descentralizado provincia Bolívar. (2021). Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial de la provincia Bolívar 2021-2025.

Gómez, M., & Brenes, J. (2011). *INSTITUTO TECNOLÓGICO DE COSTA RICA*. Obtenido de EL CONTROL PREVENTIVO EN LAS PEQUEÑASY MEDIANAS EMPRESAS: https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/7318/el%20control%20preventivo.pdf?sequence=1&isAllowed=y

González Ortiz, Ó. C., & Arciniegas Ortiz, J. (2020). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015.* Colombia: Ecoe Ediciones.

Gorotiza Vélez , G. L., & Romero Vélez , E. M. (2021). El sistema de gestión de calidad con ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM. *Revista Polo del Conocimiento*. Obtenido de https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url

Guevara Alban ,, G., Verdesoto Arguello , A., & Castro Molina, N. (2020). Metodologías de investigación educativa (Descriptivas, experimentales, participativas y de investigación-acción). *Recimundo,, 4*(3), 166. Obtenido de https://doi.org/ISSN: 2588-073X

IAASB. (2020). Normas Internacionales de Auditoría (NIA). International Auditing and Assurance Standards Board.

INEN. (2022). REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 022 (2R) "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS". Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/reglamentos/RTE-022-2R.pdf

INEN. (2023). El INEN cuenta con la familia de normas ISO 9000, conoce cómo acceder a ellas. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/el-inen-cuenta-con-la-familia-de-normas-iso-9000-conoce-como-acceder-a-ellas/

Infante Haynes , Á., Suarez Pérez, Z., Castillo Pantoja, H., & Leyva Velázquez, A. (2022). Auditoria de gestión de la calidad en el mantenimiento con enfoque multicriterio. *Ciencias Holguín, 28*(4).

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2022). Estadísticas empresariales en Ecuador.

Isaza Serrano, A. T. (2020). *Control interno y sistema de gestión de calidad: Guía para su implantación en empresas públicas y privadas.* (4a edición ed.). Colombia: Ediciones de la U.

ISO. (2020). International Organization for Standardization. Obtenido de https://www.iso.org/es/normas

López Lemos, P. (2019). *Auditoría de los sistemas de gestión de calidad.* España: FC Editorial.

Lucas, F. F., Lourido, W. A., & Giler, M. V. (2022). Auditoría de gestión de calidad y mejoramiento continuo de procesos en pequeñas y medianas empresas del sector pesquero, Manta, Montecristi y Jaramijó–Ecuador. *Dominio de las Ciencias, 8*(1), 71-87.

Márquez Cedillo , J. J. (2022). Modelo de gestión para empresas paleteras bajo la norma ISO 9001:2015. El Oro. Ecuador. *Revista Sociedad & Tecnología* . Obtenido de https://doi.org/10.51247/st.v5i2.212.

Martínez Mediano, C. I., Adán Chavarría, P. A., Porras Aguirre , E., & Maldonado Rivera , J. J. (2022). *Modelos de Calidad y su evaluación* . España : UNED.

MIPRO. (2024). Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. Obtenido de https://www.produccion.gob.ec/

Montenegro Bosquez , G. L. (2024). Diseño y evaluación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la producción de chocolates. *Revista Imaginario Social*. Obtenido de https://revista-imaginariosocial.com/index.php/es/article/view/144/275

MORENO, K. L. (2022). *AUDITORÍA DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 A LA SOCIEDAD CIVIL Y COMERCIAL SYSTEMARKET, DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA, PROVINCIA DE CHIMBORAZO, PERÍODO 2019. [Tesis de ingenería, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]*. Riobamba. Obtenido de http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/18094/1/82T01356.pdf

Neill, D. A., & Cortéz Suárez, L. (2018). Procesos y fundamentos de la investigación científica. *Editorial UTMACH*. Obtenido de https://doi.org/ISBN: 978-9942-24-093-4

Orejuela, M., & Gordón, D. (2015). *Modelo de gestión integrada para las microempresas del grupo salinas* . Quito: Universidad Politécnica Salesiana Sede Quito.

Organización Internacional de Normalización. (2019). ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Organización Internacional de Normalización.

Organización Internacional de Normalización. (2020). ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos. ISO.

Oscullo, J., & Alvear, P. (2011). Mejoramiento de la Gestión Administrativa y Financiera de las Empresas Públicas de la Función Ejecutiva del Ecuador. *Energía*, 1-9.

Pacheco Rodríguez, B. R. (2021 ). Implementación de un sistema de gestión de calidad aplicando la norma ISO 9001: 2015 para mejorar la gestión administrativa de la Empresa Naylamp Ingenieros SAC.

Palmett Urzola, P. (2020). Métodos inductivo, deductivo y teoría de la pedagogía crítica. (r. c. Petroglifos, Ed.) 38. Obtenido de https://doi.org/ISSN:2610-8186

Parra Parra, J. E. (2021). Auditoría de la calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo bajo los estándares ISO 9001-2015, cantón Riobamba, periodo 2019. Riobamba, Chimborazo, Ecuador: Escuela Superior Politécnica del Chimborazo. Obtenido de http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/18133/1/82T01368.pdf

Parra Parra, J. E. (2022). Auditoría de la calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la junta provincial de Chimborazo bajo los estándares ISO 9001-2015, cantón Riobamba, periodo 2019.

Plan Nacional de Desarrollo Zona 5. (2018). Fortalecimiento económico y productivo regional.

Rus Arias, E. (1 de noviembre de 2020). *Economipedia. Investigación de campo:*. Obtenido de https://economipedia.com/definiciones/investigacion-de-campo.html

salinasdeguaranda. (2015). *Salinas Pueblo Magico Ecuador.* Obtenido de Embutidora Salinerito - Salinas de Guaranda: http://www.salinasdeguaranda.com/embutidora-salinerito/

Sánchez Salinas, S. (2023 ). *Control de calidad y Certificaciones industriales.* España: Editorial Universidad de Almería.

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. (2017). Plan Nacional del Buen Vivir 2017-2021.

SENPLADES . (2017). Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. . *Plan Nacional del Buen Vivir 2017-2021.*

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2024). Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/2024/

Silva Arroba , C. (2022). Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Producciones Industriales Arcos, en la ciudad de Quito. Universidad Central del Ecuador. Obtenido de https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/9482d847-680e-4b43-9dc2-af21c9c3da6d/content

Soret Los Santos, I., & De Obesso Arias, M. M. (2020). *Gestión de la calidad.* España: ESIC Editorial.

Summers, D. (2019). *Administración de la Calidad* (4ta. edición ed.). México: Pearson Educación de México, S.A. de C.V.

Superintendencia de Economía Popular y Solidaria. (2024). Ley de Economía Popular y Solidaria. Obtenido de https://www.seps.gob.ec/base-legal/

Tixe, M. R. (2018). *"Diseño de un modelo de gestión de calidad en la empresa FUNORSAL de la provincia de Bolívar". [Tesis de ingeniería, Universidad Técnica de Ambato].* Ambato. Obtenido de https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/27619/1/464%20O.E..pdf

Universidad de la República Uruguay. (2020). Etapas de la investigación bibliográfica. . En U.de Uruguay: Departamento de Documentación y Biblioteca. Obtenido de https://www.fenf.edu.uy/wpcontent/uploads/2020/12/14dediciembrede2020Etapasdela-investigacionbibliografica1.pdf

# Anexos

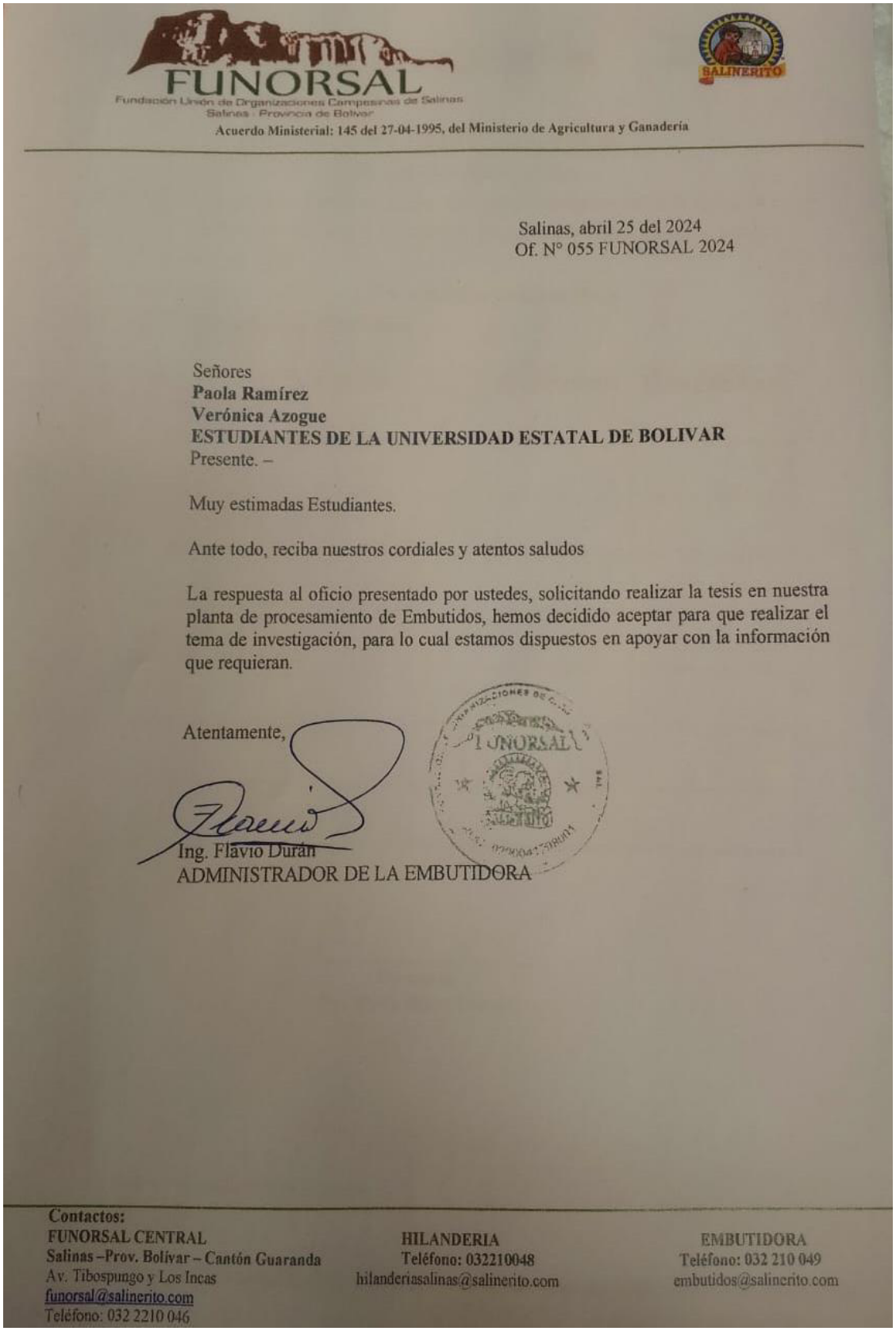
**Anexo 1 Cronograma (Gantt)**

| ACTIVIDADES | AÑO 2024 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ABRIL | | | | MAYO | | | | JUNIO | | | | JULIO | | | | AGOS. | | | | SEPT. | | | | OCT. | | | | NOV. | | | | DIC. | | | | | | | | | |
| Selección del tema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planteamiento del problema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Justificación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Objetivos y preguntas de investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marco teórico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Presentación del anteproyecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Desarrollo del trabajo de integración curricular (proyecto) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proyecto con certificado de cumplimiento del 60% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración y entrega del informe preliminar (fin de periodo académico) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obtención del Certificado del Tuntintin y Directora | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entrega de 2 anillados del informe final a la coordinación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acto de Defensa del trabajo de Integración Curricular | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Anexo 2 Presupuesto Ejecutado**

| N° | Actividad | Descripción | Cantidad | Precio Unitario | Costo Total |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Pasajes | Movilidad | 5 | $ 2.50 | $12.50 |
| 2 | Anillados | | 3 | $ 8.00 | $24.00 |
| 3 | Documentos impresos | Impresoras | | $12.00 | $12.00 |
| **Total** | | | | | **$48.50** |

## Anexo 3 Carta de aceptación para la realización de la auditoría



FUNORSAL
Fundación Unión de Organizaciones Campesinas de Salinas
Salinas - Provincia de Bolívar
Acuerdo Ministerial: 145 del 27-04-1995, del Ministerio de Agricultura y Ganadería

SALINERITO

Salinas, abril 25 del 2024
Of. N° 055 FUNORSAL 2024

Señores
**Paola Ramírez**
**Verónica Azogue**
**ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLIVAR**
Presente. –

Muy estimadas Estudiantes.

Ante todo, reciba nuestros cordiales y atentos saludos

La respuesta al oficio presentado por ustedes, solicitando realizar la tesis en nuestra planta de procesamiento de Embutidos, hemos decidido aceptar para que realizar el tema de investigación, para lo cual estamos dispuestos en apoyar con la información que requieran.

Atentamente,

Ing. Flavio Durán
ADMINISTRADOR DE LA EMBUTIDORA

FUNORSAL

**Contactos:**
**FUNORSAL CENTRAL**
**Salinas – Prov. Bolívar – Cantón Guaranda**
Av. Tibospungo y Los Incas
funorsal@salinerito.com
Teléfono: 032 2210 046

**HILANDERIA**
**Teléfono: 032210048**
hilanderiasalinas@salinerito.com

**EMBUTIDORA**
**Teléfono: 032 210 049**
embutidos@salinerito.com

**Anexo 4 Formato de la Entrevista al Administrador**

**Universidad Estatal de Bolívar**
**Facultad de Ciencias Administrativas, Gestión Empresarial e Informática**
***Carrera de Contabilidad y Auditoría***

**ENTREVISTA DIRIGIDA AL ADMINISTRADOR DE LA FÁBRICA DE EMBUTIDOS DE LA FUNDACIÓN UNIÓN DE ORGANIZACIONES CAMPESINAS DE SALINAS (FUNORSAL)**

**Objetivo:** Determinar el nivel de eficiencia, eficacia y calidad del Sistema de Gestión de Calidad, año 2023.

**Instrucciones:** Sírvase detallar la respuesta que considere pertinente bajo un criterio de objetividad.

**Cuestionario**

1. **¿La fábrica de embutidos cuenta con la Certificación de la Norma ISO 9001:2015? En caso de no contar con el sistema, describa la mecánica de gestión de calidad que aplica la empresa.**
   ……
   ……

2. **¿Los objetivos de calidad están claramente definidos y alineados con la política de calidad? Señale cuales son los objetivos que persigue la empresa.**
   ……
   ……

3. **¿La empresa ha sido sometida a una auditoría del sistema de Gestión de Calidad? En caso de ser negativo, señale el organismo que rige el control sobre los procesos productivos enfocados en la calidad y puntualice los tipos de revisiones que aplica.**
   ……
   ……

4. **¿Se identifica y evalúa los factores internos y externos de la empresa? Describa como maneja este tipo de estudio.**
   ……
   ……
   ……

5. **¿La alta dirección asume la responsabilidad del Sistema de Gestión de Calidad? Describa la forma como maneja este aspecto.**
   ……
   ……

6. **¿Se han asignado recursos suficientes para mantener el Sistema de Gestión de Calidad? Señale en que aspectos se ha centrado la atención con la dotación de los recursos.**

   ……
   ……
   ……

7. **¿Se controlan los procesos de acuerdo con los criterios establecidos? Indique los tipos de controles que se maneja en la Embutidora.**

   ……
   ……
   ……

8. **¿Se asegura que los productos y servicios cumplan con los parámetros del cliente? ¿Cuáles son las medidas asumidas?**

   ……
   ……
   ……

9. **¿Cómo se monitorean y miden los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de forma regular?**

   ……
   ……
   ……

10. **¿Cómo se promueve la mejora continua en todos los niveles de la organización?**

    ……
    ……
    ……

**OBSERVACIONES:**

**……**
**……**
**……...**

**Anexo 5 Formato de la Encuesta a Empleados**

**Universidad Estatal de Bolívar**
**Facultad de Ciencias Administrativas, Gestión Empresarial e Informática**
***Carrera de Contabilidad y Auditoría***

**ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE LA FÁBRICA DE EMBUTIDOS DE LA FUNDACIÓN UNIÓN DE ORGANIZACIONES CAMPESINAS DE SALINAS (FUNORSAL)**

**Objetivo:** Determinar el nivel de eficiencia, eficacia y calidad del Sistema de Gestión de Calidad, año 2023.

**Instrucciones:** Sírvase marcar con una (X) la respuesta que considere pertinente bajo un criterio de objetividad.

**Cuestionario**

1. **¿La empresa proporciona todos los equipos de protección personal como guantes, mascarillas, protectores auditivos, gafas de seguridad y calzado adecuado y otros, para realizar su trabajo?**

   Si ☐
   No ☐

2. **¿Se cuentan con medidas de seguridad alimentaria como inspecciones y control de calidad en la planta productiva?**

   Siempre ☐
   Casi siempre ☐
   Rara vez ☐
   Nunca ☐

3. **¿Se cuenta con las herramientas y materiales de seguridad como los extintores, señaléticas, botiquín de primeros auxilios?**

   Si ☐
   No ☐

4. **¿La Embutidora mantiene la seguridad eléctrica y mecánica en el área de producción (reguladores de voltaje, instalaciones y circuitos eléctricos seguros)?**

   Si ☐
   No ☐

5. **¿En alguna ocasión se ha identificado la paralización de las maquinarias y equipos por problemas de falta de mantenimiento?**

Si ☐
No ☐

6. **¿Las áreas de producción se mantienen limpias y ordenadas durante su turno de trabajo?**

Si ☐
No ☐

7. **¿La empresa le ha proporcionado capacitación sobre la manipulación segura de los productos y aspectos de tecnificación?**

Si ☐
No ☐

8. **Indique su grado de preparación profesional relacionado con la industria alimentaria**

Técnico en alimentos ☐
Ingeniero agroindustrial ☐
Otro ☐ Señale cúal?.....
Ninguna ☐

9. **¿Cumple con los horarios de entrada y salida establecidos para su turno; así como las funciones asignadas en su área de trabajo?**

Si ☐
No ☐

10. **¿Se documenta la labor o trabajo manejado por su parte dentro del proceso de producción?**

Si ☐
No ☐

De ser afirmativa su respuesta, señale que tipo de anotación o registro se maneja:

……
……
……

**Anexo 6 Formato de la Encuesta a Clientes Fijos**

**Universidad Estatal de Bolívar**
**Facultad de Ciencias Administrativas, Gestión Empresarial e Informática**
***Carrera de Contabilidad y Auditoría***

**ENCUESTA DIRIGIDA A LOS CLIENTES DE LA FÁBRICA DE EMBUTIDOS DE LA FUNDACIÓN UNIÓN DE ORGANIZACIONES CAMPESINAS DE SALINAS (FUNORSAL)**

**Objetivo:** Determinar el nivel de eficiencia, eficacia y calidad del Sistema de Gestión de Calidad, año 2023.

**Instrucciones:** Sírvase marcar con una (X) la respuesta que considere pertinente bajo un criterio de objetividad.

**Cuestionario**

**1.- ¿Los productos adquiridos cumplen con las especificaciones y condiciones requeridas?**
- Siempre ☐
- Casi siempre ☐
- Rara Vez ☐

**2.- ¿Con que frecuencia ha identificado defectos o problemas en los productos de la embutidora FUNORSAL?**
- Siempre ☐
- Casi siempre ☐
- Rara vez ☐
- Nunca ☐

**3.- ¿Qué calificación merece la atención al cliente?**
- Excelente ☐
- Buena ☐
- Aceptable ☐
- Deficiente ☐

**4.- ¿La entrega de los productos son manejadas puntualmente en términos de tiempo?**
- Siempre ☐
- Casi siempre ☐
- Rara vez ☐
- Nunca ☐

**5.- ¿Considera que el costo de los productos de la empresa es económico en comparación con otras embutidoras en el mercado?**
- SI ☐
- NO ☐

**6.- ¿Considera que se debe manejar mejoras en el Sistema de Calidad?**
- SI ☐
- NO ☐

De ser afirmativa su respuesta, señale en qué aspectos:

……

**Anexo 7 Fotografías sobre el levantamiento de información de campo**



*Entrevista al Administrador*



*Encuesta al Personal*



*Encuesta al Personal*



*Encuesta al Personal*



*Encuesta a Clientes Fijos*



*Encuesta a Clientes Fijos*

**Anexo 8 Fotografías del área de Producción**



*Área de recepción de materia prima*



*Área de producción*



*Área de Cocción*




*Área de Bodega*