



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ASOCIACIÓN APRODEMAG”

Proyecto de Titulación presentado previo a la obtención del Título de Ingeniero Industrial.

Autores:

Shigui Shulca Cristian Estalin

Tapia Tapia Elmer Alexander

Tutora:

Ing. MSc. Diana de Carmen Marín Vélez

Latacunga – Ecuador

Febrero, 2019



DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Shigui Shulca Cristian Estalin con cédula de ciudadanía 050423114-3 y Tapia Tapia Elmer Alexander con cédula de ciudadanía 050430279-5 declaramos ser los autores del presente proyecto de investigación: **PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ASOCIACIÓN “APRODEMAG”**, siendo la Ing. M.Sc. Diana Marín tutora del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certificamos que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Shigui Shulca Cristian Estalin

C.I: 050423114-3

Tapia Tapia Elmer Alexander

C.I: 050430279-5



AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO DE TITULACIÓN

En calidad de Tutora del Trabajo de Investigación sobre el título:

“PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ASOCIACIÓN APRODEMAG”, de Shigui Shulca Cristian Estalin y Tapia Tapia Elmer Alexander, de la Carrera de Ingeniería Industrial, considero que dicho Informe Investigativo cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científico-técnicos suficientes para ser sometidos a la evaluación del Tribunal de Validación de Proyecto que el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicada de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Latacunga, Febrero, 2019



.....
Ing. MSc. Diana de Carmen Marín Vélez
C.I:120414450-3



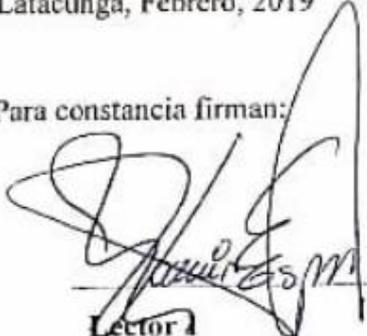
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN

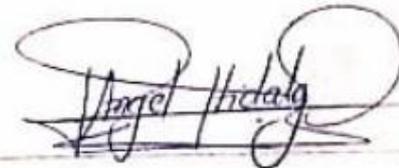
En calidad de Tribunal de Lectores, aprueban el presente Informe de Investigación de acuerdo a las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Cotopaxi, y por la Facultad de ciencias de la Ingeniería y Aplicadas; por cuanto, los postulantes: Shigui Shulca Cristian Estalin y Tapia Tapia Elmer Alexander, con el título de Proyecto de titulación: **PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ASOCIACIÓN “APRODEMAG”**, han considerado las recomendaciones emitidas oportunamente y reúne los méritos suficientes para ser sometidos al acto de Sustentación de Proyecto.

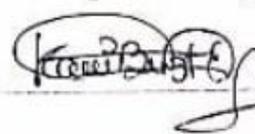
Por lo antes expuesto, se autoriza realizar los empastados correspondientes, según la normativa institucional.

Latacunga, Febrero, 2019

Para constancia firman:


Lector 1
Nombre: Ing. MSc. Xavier Espín
CC: 050226936-8


Lector 2
Nombre: Ing. MSc. Ángel Hidalgo
CC: 050325740-4


Lector 3
Nombre: Ing. MSc. Karina Berrezueta
CC: 050293516-6



APRODEMAG

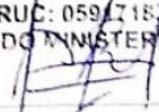
**ASOCIACIÓN DE PROMOCIÓN SOCIAL Y DESARROLLO
PRODUCTIVO "APRODEMAG"**

AVAL DE PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

En calidad de administrador de la planta para la producción de queso salado, queso maduro y yogurt en la asociación de promoción social y desarrollo productivo "APRODEMAG", avalo que el Proyecto de investigación con el título: **PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ASOCIACIÓN "APRODEMAG"** de autoría de los postulantes Shigui Shulca Cristian Estalin con cédula de ciudadanía 050423114-3 y Tapia Tapia Elmer Alexander con cédula de ciudadanía 050430279-5 de la carrera de Ingeniería Industrial cumple con los requerimientos metodológico y aportes que requiere la empresa para una mejora en la calidad del producto y la satisfacción del cliente.

Latacunga febrero, 2019,

APRODEMAG
ASOCIACIÓN DE PROMOCIÓN SOCIAL
Y DE DESARROLLO PRODUCTIVO
RUC: 059718798001
ACUERDO MINISTERIAL N. 027-09


Sr. Diego Robayo
CC: 050254718-4
Administrador de la Planta

AGRADECIMIENTO

En primera instancia agradezco a mis formadores, personas de gran sabiduría quienes se esforzaron por ayudarme a llegar al punto en el que me encuentro.

Sencillo no ha sido el proceso pero gracias a las ganas de trasmitirme sus conocimientos y dedicación que los ha regido, he logrado importantes objetivos como culminar el desarrollo de mi tesis con éxito.

También agradezco a mi tutor de tesis el Ing.MSc. Diana Marín, quien me asesoró, para poder culminar el proyecto de investigación.

Cristian

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres y a mi hermano por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que se incluye este, me formaron con reglas y con algunas libertades, pero me motivaron constantemente para alcanzar mis anhelos.

También agradezco a mi asesor de tesis a la Ing. MSc. Diana Marín por haberme brindado la oportunidad de recurrir a su capacidad y conocimiento científico, para guiarme durante el desarrollo de la tesis.

Alexander

DEDICATORIA

Este proyecto va dedicado especialmente a todas las personas que me ayudaron a seguir desarrollando esta tesis y me dijeron que no me dé por vencido, y especialmente a mi mamá que siempre me dijo que estudiara y terminara la carrera, todo el esfuerzo lo hice por ella.

Cristian

DEDICATORIA

La presente tesis se la dedico a Dios, ya que gracias a él he logrado concluir mi carrera, a mis padres, mi hermano y a mi novia, porque siempre estuvieron a mi lado brindándome su apoyo y sus consejos para ser una mejor persona y un buen profesional.

Alexander

ÍNDICE

DECLARACIÓN DE AUTORÍA	ii
AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO DE TITULACIÓN	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN.....	iv
AVAL DE PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN	v
AGRADECIMIENTO	vi
AGRADECIMIENTO	vii
DEDICATORIA	viii
DEDICATORIA	ix
RESUMEN	xiv
ABSTRACT	xv
AVAL DE TRADUCCIÓN.....	xvi
1. INFORMACIÓN GENERAL.....	1
2. RESUMEN.....	2
3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	2
4. BENEFICIARIOS	3
5. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
6. OBJETIVOS.....	3
7. ACTIVIDADES Y SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS	4
8. FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA	5
8.1. Normalización	5
8.2. La familia de las normas ISO 9000	5
8.3. Calidad.....	6
8.4. Ingeniería de la calidad.....	6
8.5. Principios de la gestión de la calidad.....	6
8.6. Sistema de gestión de calidad.....	8
8.7. Sistema de gestión de calidad ISO 9001-2015	8
8.8. Enfoque a procesos.....	9
8.9. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	10
8.10. Diferencia entre la norma ISO 9001-2015 y la norma ISO 9001-2015.....	11
8.11. Estructura de la normativa ISO 9001:2015	12
8.11.1. Objetivo y campo de aplicación	12
8.11.2. Referencias normativas.....	13
8.11.3. Términos y definiciones	13

8.11.4. Contexto de la organización	13
8.11.4.1. Conocimiento de la organización y su contexto.....	13
8.11.4.2. Determinación del alcance del sistema de gestión de Calidad	13
8.11.4.3. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....	14
8.11.5. Liderazgo	14
8.11.6. Planificación	14
8.11.7. Apoyo	14
8.11.8. Operación	15
8.11.9. Evaluación del desempeño	15
8.11.10. Mejora.....	15
8.12. Herramientas de Calidad	15
8.12.1. Diagrama de flujo del proceso.....	16
8.12.2. Check list o lista de verificación.....	16
8.13. Análisis de la información.....	16
8.14. Mapeo de procesos.	17
8.14.1. Aspectos para la elaboración de un mapa de procesos.....	17
8.15. Manual de calidad.....	17
9. HIPÓTESIS	18
10. METODOLOGÍAS Y DISEÑO EXPERIMENTAL:	18
11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS:.....	20
12. IMPACTOS	154
13. VALORACIÓN ECONÓMICA Y/O PRESUPUESTO PARA IMPLMENTAR LA PROPUESTA DEL PROYECTO	
14. CONCLUSIONES.....	156
<u>RECOMENDACIONES</u>	156
15. BIBLIOGRAFÍA	157
16. ANEXOS.....	159

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Beneficiarios directos e indirectos.....	3
Tabla 2.Actividades	4
Tabla 3.Variables.....	18
Tabla 4.- Metodología del primer objetivo.....	18
Tabla 5. Metodología del segundo objetivo	19
Tabla 6. Metodología del tercer objetivo.....	19
Tabla 7. Check list Auditoria interna 9001:2015 aplicado a la planta APRODEMAG	20
Tabla 8. Estructuración de manual de calidad.....	33
Tabla 9. Datos personales del cliente.	70
Tabla 10. Información del reclamo.....	70
Tabla 11. Planificación de las capacitaciones.	74
Tabla 12. Hoja de asistencias.	74
Tabla 13. Dimensiones originales de áreas	78
Tabla 14. Orden de pedido	89
Tabla 15. Orden trabajo	90
Tabla 16. Método de la caja negra.....	92
Tabla 17. Registro de recepción de leche	105
Tabla 18. Registro de control de calidad de la leche	106
Tabla 19. Registro de pasteurización de la leche.....	107
Tabla 20. Registro de elaboración de queso fresco	108
Tabla 21. Formulario de evaluación de proveedores.....	112
Tabla 22. Registro para la trazabilidad del producto.....	117
Tabla 23. Ingreso de insumos	121
Tabla 24. Ingreso a bodega.....	121
Tabla 25. Registro de limpieza diaria.....	127
Tabla 26. Registro de limpieza semanal.....	127
Tabla 28. Valoración Económica	155

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1	¡Error! Marcador no definido.
Gráfico 2. Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	10
Gráfico 3. Representación de la estructura de esta norma Internacional con el ciclo PHVA ..	11
Gráfico 4. Indicador del check list aplicado	29
Gráfico 5. Mapa de procesos de la planta APRODEMAG	30
Gráfico 6. Diagrama de flujo para elaboración de queso salado	31
Gráfico 7. Diagrama de flujo para la elaboración del queso Maduro.....	32
Gráfico 8. Estructura de la documentación del manual de calidad.	41
Gráfico 9. Organigrama Asociación APRODEMAG.....	44
Gráfico 10. Proceso de recepción de leche.....	94
Gráfico 11. Proceso de análisis de la materia prima.....	95
Gráfico 12. Proceso de filtración.....	95
Gráfico 13. Proceso de almacenamiento de la leche	96
Gráfico 14. Proceso de pasteurización de la leche	97
Gráfico 15. Proceso de coagulación de la leche	98
Gráfico 16. Proceso del corte del cuajado	99
Gráfico 17. Proceso del moldeado del queso	100
Gráfico 18. Proceso del moldeado del queso	100
Gráfico 19. Proceso del salado del queso	101
Gráfico 20. Proceso de maduración del queso	102
Gráfico 21. Proceso de refrigerado del queso.....	102
Gráfico 22. Proceso de empacado del queso	103
Gráfico 23. Proceso para distribución del queso	104
Gráfico 24. Nota de remisión	130
Gráfico 25. Factura.....	130
Gráfico 26. Plantilla para visualizar datos.....	150

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA Y APLICADA
TITULO: “PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL
ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ASOCIACIÓN APRODEMAG”

Autor/es:

Shigui Shulca Cristian Estalin

Tapia Tapia Elmer Alexander

RESUMEN

El presente proyecto tiene como objetivo proponer el estudio de un Sistema de Gestión de Calidad enfocado en la norma ISO 9001:2015, para mejorar la calidad del producto y servicio al cliente en la asociación APRODEMAG, mediante registros que permitan llevar un control permanente, con estándares establecidos por la norma. En el estudio propuesto se empleó una investigación no experimental con una modalidad de estudio de campo, aplicando técnicas de observación, revisión bibliográfica y herramientas de la ingeniería industrial como: Flujo gramas, mapa de procesos, check list y programas de diseño Visio, Excel. Los resultados obtenidos permitieron identificar la carencia de documentación como un manual de calidad, política de calidad, manual de procedimientos, y registros de recepción de leche cruda, quejas y reclamos, orden de trabajo, auditoria interna, orden de despacho y capacitación a personal. A continuación se elaboró como de un manual de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, que ayudará a mejorar la calidad del producto y ofrecer niveles altos ventas. Se ha concluido que la planta APRODEMAG mediante el manual de calidad y a través del uso de la documentación permitirá mejorar la eficiencia, ofrecer productos de calidad y la satisfacción del cliente.

Palabras claves: calidad, gestión, procedimiento, registros, manual.

COTOPAXI TECHNICAL UNIVERSITY
FACULTY OF ENGINEERING AND APPLIED SCIENCES
TITLE: "PROPOSAL OF A SYSTEM OF QUALITY MANAGEMENT UNDER THE
APPROACH OF ISO 9001: 2015 STANDARD IN THE APRODEMAG
ASSOCIATION”

Author / s:

Shigui Shulca Cristian Estalin

Tapia Tapia Elmer Alexander

ABSTRACT

The objective of this project is to propose a study of a Quality Management System focused on the ISO 9001: 2015 standard, to improve the quality of the product and customer service by the APRODEMAG association, through records that allow for permanent control, with standards established by the Ecuadorian standard NTE INEN. The proposed study to fulfill the objectives of the project is a non-experimental research with a modality of field study, applying observation techniques, bibliographic review and tools of industrial engineering such as: Flowgramas, process map, check list and programs of Visio design Excel. The results obtained allowed us to identify the lack of documentation such as a quality manual, quality policy, procedures manual, and records of receipt of raw milk, complaints and claims, work order, internal audit, dispatch order and personnel training. Next, it was then elaborated as a quality manual based on ISO 9001: 2015, which will help improve product quality and offer high levels of sales. It has been concluded that the APRODEMAG plant through the quality manual and through the use of documentation will improve efficiency, offer quality products and customer satisfaction.

Keywords: quality, management, procedure, records, manual.



CENTRO DE IDIOMAS

AVAL DE TRADUCCIÓN

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que: la traducción del proyecto de investigación al idioma inglés presentado por los señores egresados de la carrera de Ingeniería Industrial de la Unidad Académica de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas: **SHIGUI SHULCA CRISTIAN ESTALIN** con C.I.050423114-3 y **TAPIA TAPIA ELMER ALEXANDER** con C.I. 050430279-5, cuyo título versa “**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO EL ENFOQUE DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ASOCIACIÓN APRODEMAG**” lo realizaron bajo mi supervisión y cumple con la correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puede certificar en honor a la verdad y autorizo a los peticionarios hacer uso del presente certificado de la manera ética que estimare conveniente.

Latacunga, Febrero del 2019

Atentamente:

Mg. Patricia Marcela Chacón Porras
DOCENTE CENTRO DE IDIOMAS
C.C. 0502211196



ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PROYECTO DE TITULACIÓN I

1. INFORMACIÓN GENERAL

Título del Proyecto:

Propuesta de un sistema de gestión de calidad bajo el enfoque de la norma ISO 9001:2015 en la Asociación “APRODEMAG”.

Fecha de inicio: 09-04-2018

Fecha de finalización: 19-02-2019

Lugar de ejecución:

Barrió Mulaló Grande, Parroquia Mulaló, Provincia Cotopaxi, Cantón Latacunga, Zona 3
Asociación APRODEMAG.

Facultad que auspicia

Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas

Carrera que auspicia:

Proyecto de investigación

Equipo de Trabajo:

Ing. M.Sc. Diana Marín

Elmer Alexander Tapia Tapia

Cristian Estalin Shigui Shulca

Área de Conocimiento: Ingeniería, industria y Construcción

Línea de investigación:

Sistema Integrado de la Gestión de la calidad.

Sub líneas de investigación de la Carrera:

Gestión por procesos y gestión integrada de la calidad.

Normalización

2. RESUMEN

El presente proyecto tiene como objetivo proponer el estudio de un Sistema de Gestión de Calidad enfocado en la norma ISO 9001:2015, para mejorar la calidad del producto y servicio al cliente en la asociación APRODEMAG, mediante registros que permitan llevar un control permanente, con estándares establecidos por la norma. En el estudio propuesto se empleó una investigación no experimental con una modalidad de estudio de campo, aplicando técnicas de observación, revisión bibliográfica y herramientas de la ingeniería industrial como: Flujo gramas, mapa de procesos, check list y programas de diseño VISIO – EXCEL. Los resultados obtenidos permitieron identificar la carencia de documentación como un manual de calidad, política de calidad, manual de procedimientos, y registros de recepción de leche cruda, quejas y reclamos, orden de trabajo, auditoria interna, orden de despacho y capacitación a personal. A continuación se elaboró como de un manual de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, que ayudará a mejorar la calidad del producto y ofrecer niveles altos ventas. Se ha concluido que la planta APRODEMAG mediante el manual de calidad y a través del uso de la documentación permitirá mejorar la eficiencia, ofrecer productos de calidad y la satisfacción del cliente.

3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El propósito de este proyecto es la necesidad de un sistema de gestión de Calidad en la Asociación APRODEMAG acorde con las bases de la NORMA ISO 9001:2015, para ello se diseña un plan que permita aplicar un mejoramiento continuo. Este sistema de gestión debe contribuir con el mejoramiento continuo y ser el pilar principal de la gestión de la calidad en congruencia con la productividad de la organización.

El diseño de un sistema de gestión de calidad para la planta APRODEMAG busca resolver las siguientes situaciones problemáticas identificadas.

- La planta no cuenta con un sistema de gestión lo que ocasiona que la empresa genere productos no conformes y con esto pérdidas financieras.
- Los procesos de la planta presenta inestabilidad en su comportamiento lo que no ha permitido llegar a las metas u objetivos establecidos por la empresa.
- El proyecto beneficiará a las personas que trabajan de la asociación APRODEMAG.

4. BENEFICIARIOS

Tabla 1. Beneficiarios directos e indirectos

Beneficiarios directos			Beneficiarios indirectos
Personal de la Asociación	Número de personas	Porcentaje	Clientes de la Asociación APRODEMAG.
Hombres	13	57%	
Mujeres	10	43%	
Total de socios	23	100%	

Fuente: Autores

5. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En la actualidad a nivel mundial es importante un análisis de calidad de los productos antes de su consumo, porque un Sistema de Gestión de Calidad ayuda a la asociación de lácteos APRODEMAG al mejoramiento continuo y el cumplimiento de los objetivos estratégicos que tiene planteado la planta. Con respecto a la producción de queso y yogurt en la empresa se identificó los siguientes problemas:

- No dispone de un sistema de Gestión de Calidad que permita que la leche cumpla con los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015.
- La planta APRODEMAG no tiene una buena manipulación de los productos producidos, por lo cual se presenta dificultad con la inocuidad de la leche.
- No dispone de un control adecuado de los parámetros como: acidez de la leche, presencias de células somáticas, contenido de grasa y lactosa.

6. OBJETIVOS

Objetivo General

- Proponer un Sistema de Gestión de Calidad en la Asociación “APRODEMAG” basada en la normativa ISO 9001:2015 para mejoramiento de procesos productivos.

Objetivos Específicos

- Identificar la situación actual de la asociación “APRODEMAG” en la elaboración de sus productos lácteos.
- Establecer los diferentes procesos de producción.
- Diseñar un Sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

7. ACTIVIDADES Y SISTEMA DE TAREAS EN RELACIÓN A LOS OBJETIVOS PLANTEADOS

Tabla 2.Actividades

Objetivo	Actividad	Resultado	Medios de Verificación
1.- Identificar la situación actual de la asociación “APRODEMAG” en la elaboración de sus productos lácteos.	1.1 Investigación bibliográfica de un check list basado en la norma ISO 9001:2015. 1.2 Aplicación de una check list basado en la auditoría interna ISO 9001:2015. 1.3 . Representación Gráfica. 1.4 Análisis del check list aplicado.	Determinación del estado actual de la empresa en términos de calidad.	➤ Checklist (Auditoria interna Norma ISO 9001:2015)
2.-Establecer los diferentes procesos de producción.	2.1 Levantamiento de información de las actividades de la planta APRODEMAG. 2.2 Elaboración de un mapa de procesos. Realización de un flujo grama de procesos.	➤ Mapa de procesos. ➤ Flujo grama de procesos	➤ Lámina de flujo grama y mapa de procesos
3.- Diseñar un Sistema de Gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015.	3.1 Estructuración de los registros del manual de calidad. 3.2 Elaboración de un manual de calidad que la norma ISO 9001:2015 establece. 3.3 Elaboración de todos los procedimientos e instructivo de trabajo que la norma ISO 9001:2015 establece. 3.4 Ejecución de documentos de apoyo basado en la norma ISO 9001:2015	➤ Tabla de estructuración de registros ➤ Manual de calidad ➤ Manual de procedimientos ➤ Instructivo de trabajo ➤ Documentos de apoyo	➤ Registros

Fuente: Autores

8. FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA

8.1. Normalización

El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente sino también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso. (NORMA ESPAÑOLA, 2015)

La normalización brinda beneficios a las organizaciones, con el fin de facilitar la adaptación de los productos, procesos y servicios a normativas vigentes.

La Norma es un documento aprobado y establecido por un organismo, este contiene reglas, directrices para ciertas actividades, con la finalidad de conseguir un grado óptimo en un contexto dado.

8.2. La familia de las normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 la constituyen cuatro normas que se elaboran para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño en la implementación de Sistemas de Gestión de calidad Eficiente y eficaz.

- Las Normas ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y específicamente la terminología de los sistemas de gestión de la calidad. (Habana, 2016)
- Las normas ISO 9001:2015 específicamente los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar sus capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente
- Las Normas ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. el objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas. (Mesquida, 2010)
- Las Normas ISO 19011 proporcionan orientación relativa a las auditorias de los sistemas de gestión de calidad y de gestión ambiental. (Yanez, 2012)

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

8.3. Calidad

Una organización orientada la calidad promueva una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (Secretaría Central de ISO en Ginebra, 2015, págs. 7-8)

8.4. Ingeniería de la calidad

La ingeniería de la calidad es una disciplina que consiste en una serie de técnicas cuantitativas para optimizar productos y procesos de manufactura, creando diseños consistentes o robustos al mínimo costo posible, estos es, diseños afectados mínimamente por fuentes de variabilidad externas o ruidos. (Cruz , 2017)

8.5. Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio. (Norma Española, 2015, pág. 10)

- **Enfoque al cliente:** El enfoque hacia los clientes se trata de cumplir con los requisitos del cliente e incluso superar sus expectativas, se considera el principio principal de la gestión de la calidad, contribuye al éxito de la organización y algunos de sus beneficios son el incremento del valor para el cliente, incremento de la satisfacción del cliente e incremento de la reputación de la organización. (Norma Española, 2015, pág. 10)
- **Liderazgo:** El liderazgo y los líderes en todas las áreas o niveles de la organización establecen los propósitos y direccionan a las personas implicadas en

el logro de los objetivos de la calidad de la organización. Algunos de sus beneficios son: el aumento de la eficacia y eficiencia la cumplir los objetivos de la calidad; mejora en la coordinación en los procesos de la organización y mejora en la comunicación. (Cruz , 2017)

- **Compromiso de las personas:** El compromiso y la competencia de las personas que conforman la organización son esenciales para que esta pueda incrementar la capacidad de generar valor y conseguir el logro de los objetivos de la calidad. Algunos de sus beneficios son: mejora de la comprensión de los objetivos por parte de las personas y aumento de la motivación para lograrlos; aumento de la participación activa de las personas en las actividades de mejora y aumento de la confianza y colaboración en toda la organización. (Habana, 2016)
- **Enfoque a procesos:** El sistema de gestión de la calidad se basa en la interrelación de procesos, al entender cómo se gestionan las actividades como procesos que se relacionan y que funcionan como un solo sistema, la organización incrementara su desempeño y asegurara el cumplimiento de los objetivos. Algunos de sus beneficios son: resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados; optimización del desempeño mediante la gestión eficaz de proceso y el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias. (Norma Española, 2015, pág. 11)
- **Mejora:** Las organizaciones que tienen un enfoque hacia la mejora continua, mantiene niveles actuales de desempeño y es capaz de reaccionar a los cambios internos y externos y crea nuevas oportunidades para crecer. Algunos de sus beneficios son: mejora del desempeño del proceso, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente; aumento de la promoción de la innovación y mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz seguida de la prevención y acciones correctivas. (Norma Española, 2015, pág. 11)
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** La toma de decisiones en una organización puede ser decisiva y siempre implica un grado de incertidumbre, por lo general implica varios tipos y entradas de información. Es importante tener en cuenta las relaciones causa y efecto y las consecuencias no previstas, analizando los datos y evidencias se tendrá mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones. Algunos de sus beneficios para la organización son: mejora de los

procesos de toma de decisiones; mejora de la evaluación del desempeño del proceso y de la capacidad de lograr los objetivos y aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y las decisiones. (Secretaría Central de ISO en Ginebra, 2015)

- **Gestión de las relaciones:** Para que una organización pueda lograr el éxito es importante que las relaciones que tiene con las partes interesadas pertinentes sean gestionadas adecuadamente como por ejemplo con los proveedores y clientes. Algunos de sus beneficios son: aumento del desempeño de la organización y de sus partes interesadas pertinentes respondiendo a las oportunidades y restricciones relacionadas con cada parte interesada; entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas. (Norma Española, 2015, pág. 11)

8.6. Sistema de gestión de calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. (Secretaría Central de ISO en Ginebra, 2015, pág. 8)

EL Sistema de Gestión de Calidad ayuda a la optimización de los recursos, considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un Sistema de Gestión de Calidad proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios. (Secretaría Central de ISO en Ginebra, 2015, pág. 8)

8.7. Sistema de gestión de calidad ISO 9001-2015

Las normas de sistema de gestión ISO, proporcionan un modelo a seguir para establecer y operar un sistema de gestión, modelo que es construido en consenso internacional, obteniendo como ventaja la experiencia mundial de gestión y las buenas prácticas. (Cruz , 2017, pág. 63)

La familia de normas ISO 9000, trata diversos aspectos de la gestión de la calidad y proporcionan orientación y herramientas para las empresas y organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios cumplen consistentemente con los requerimientos del cliente, y que la calidad se mejora constantemente. Esta familia de normas incluye la norma ISO 9000, la norma ISO 9001, ISO 9004 y la norma ISO

19011. Actualmente la norma ISO 9000 en versión 2015 presenta los principios, términos y definiciones básicas de la calidad, la norma ISO 9001:2015 establece los requisitos de un sistema de gestión de la calidad, siendo este el único estándar certificable de la familia ISO 9000, de igual manera la norma ISO 9004: 2009, se centra en cómo hacer que un sistema de gestión de calidad más eficiente y eficaz, por su parte la norma ISO 19011: 2011, presenta una guía sobre las auditorías internas y externas de los sistemas de gestión . (Cruz , 2017, pág. 63)

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001, proporciona una base sólida para la construcción de un programa de Gestión total de la calidad, siendo este estándar, el primer gran paso en la implementación de un programa Sistema de Gestión de Calidad, facilitando el camino hacia la mejora continua. (Cruz , 2017)

En la norma ISO 9000:2015, se define el sistema de gestión de la calidad como el conjunto de elementos de una organización que están interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos, y procesos de calidad para alcanzar dichos objetivos de calidad. (Cruz , 2017)

8.8. Enfoque a procesos

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados. (Secretaría Central de ISO en Ginebra, 2015, pág. 11)

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos.
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- El logro del desempeño eficaz del proceso.

- La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

El gráfico 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados. (Norma Española, 2015)

Gráfico 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso

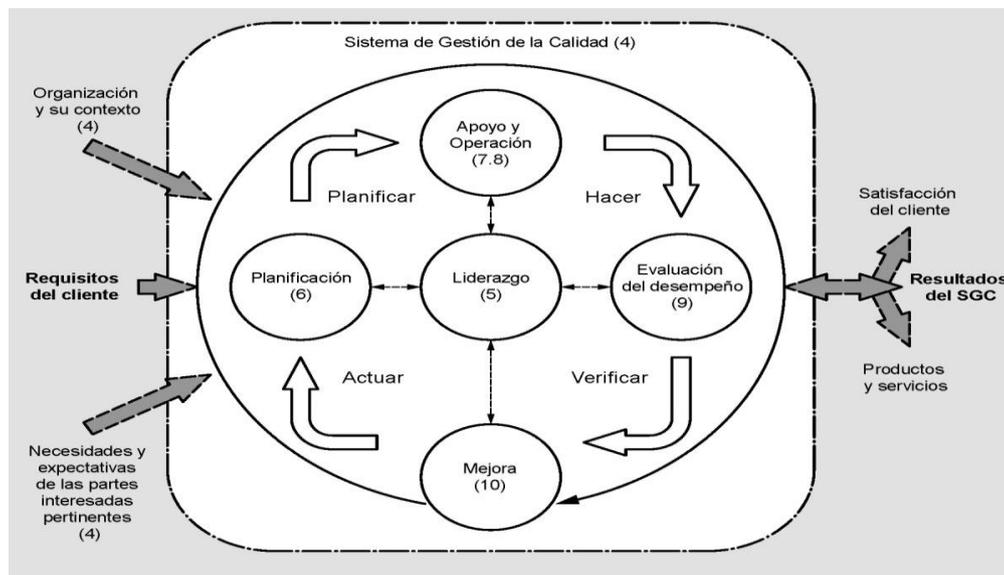


Fuente: Norma Española

8.9. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

Gráfico 2. Representación de la estructura de esta norma Internacional con el ciclo PHVA



Fuente: (Norma Española, 2015)

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

Planificar: Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

Hacer: Realizar lo planificado.

Verificar: Realizar el control y la medición de los procesos, los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones correctivas sobre las no conformidades.

8.10. Diferencia entre la norma ISO 9001-2015 y la norma ISO 9001-2008

Esta matriz toma como base los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y muestra su correlación con los requisitos del ISO 9001:2015.

En la norma ISO 9001:2008 se tienen ocho capítulos:

- Objeto y campo de aplicación
- Normas para la consulta
- Terminos y definiciones

- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

En la norma ISO 9001:2015 se tienen diez capítulos:

- Objetivo y campo de aplicación
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

8.11. Estructura de la normativa ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 está basada en una estructura que contiene 10 puntos, a continuación se explicará cada uno de ellos:

8.11.1. Objetivo y campo de aplicación

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

(Norma Española, 2015)

Se muestra cuáles son las organizaciones aptas para implementación de la ISO 9001:2015, esta norma es la que tiene la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente y requerimientos legales,

y que ayuda a mejorar la satisfacción del cliente a través de todos sus procesos y su mejora continua.

8.11.2. Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento.

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Muestra la relación que debe tener la ISO 9001:2015 con otros estándares adjuntos, la cual es la ISO 9000:2015 que trata sobre los fundamentos de un sistema de Gestión de calidad y el vocabulario para comprender de manera correcta la presente norma.

8.11.3. Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015. (Norma Española, 2015)

La norma ISO 9000:2015 es el documento apto para entender los términos de calidad que se utilizan en la norma 9001:2015.

8.11.4. Contexto de la organización

La comunicación interna es un proceso complejo, multidimensional e imprescindible para el desarrollo de las organizaciones. El abordaje del diálogo es presentado y discutido en una perspectiva de negociación social del significado, siendo fundamental exponer sobre las cuestiones de relacionamiento e interacción de la dimensión comunicativa en las organizaciones contemporáneas. (Marchiori, 2001, pág. 4)

8.11.4.1. Conocimiento de la organización y su contexto

Estudia las variables internas y externas que pueden afectar el comportamiento y el éxito, en la consecución de los objetivos del sistema de gestión de la calidad.

8.11.4.2. Determinación del alcance del sistema de gestión de Calidad

Estudia las partes de la norma ISO 9001:2015 que se va implementar a la empresa, y que numerales quedarían por fuera para la implementación.

8.11.4.3. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Este punto hace hincapié al enfoque por procesos de la empresa, es una directriz general de la norma ISO 9001:2015.

Se debe implementar, mantener, y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión De Calidad, incluyendo los procesos necesarios.

8.11.5. Liderazgo

El liderazgo es un campo de estudios que ha inquietado a muchos investigadores, analistas y consultores a lo largo de la historia, al punto de que existen cientos de definiciones y desarrollos, lo cual impide hacer un análisis minucioso que abarque cuanto se ha conceptualizado en torno del tema. (Preciado Hoyos, 2018, pág. 81)

Es la conducción de un grupo de personas, tiene la capacidad de transformar la visión en realidad, es ese conjunto de capacidades que tiene para influir en las personas, para guiarlos hacia un objetivo o una meta.

8.11.6. Planificación

Es el establecimiento de objetivos o metas, y la elección de los medios más convenientes para alcanzarlos como planes y programas. Implica además un proceso de toma de decisiones, un proceso de previsión, visualización del futuro deseado y de predeterminación de tomar acciones para lograr el concepto de adivinar el futuro. (Salazar & Salazar, 2006, pág. 4)

Según el artículo sobre la planificación expresa que es una manera de plantear objetivos a largo y corto plazo, que se puedan realizar en ciertos periodos.

8.11.7. Apoyo

Es el punto donde debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. (Norma Española, 2015)

Hace referencia a todo lo que se necesita para que la organización garantice que no haya inconvenientes en la puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad, es decir que deben existir todos los recursos necesarios para realizar la norma presente.

8.11.8. Operación

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas. (Norma Española, 2015, pág. 22)

En este punto se pone en marcha los procesos y las interacciones entre ellos, controlando cada uno de ellos, para implementar las acciones determinadas.

8.11.9. Evaluación del desempeño

Es una técnica de dirección imprescindible en la actividad administrativa de la organización. Con base en los tipos de problemas identificados, la evaluación del desempeño nos sirve en la determinación y en el desarrollo de una política adecuada a las necesidades de la organización.

Es decir, la evaluación de los empleados consiste en evaluar la calidad de su desempeño, en la obtención de los resultados que son de su responsabilidad. Es por ello que se hace necesario que gerentes, directores, coordinadores y supervisores entiendan de la importancia de la necesidad de evaluar el rendimiento de los empleados, unos y otros necesitan de su retroalimentación sobre sus esfuerzos. (Montoya , 2009, pág. 4)

Para la evaluación del desempeño se realiza un seguimiento, medición, análisis y evaluación, en donde se requiere que la empresa establezca los puntos sobre los cuales, se va a realizar el monitoreo y medición, cuáles serán los métodos y el cronograma de los mismos

8.11.10. Mejora

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. (Norma Española, 2015)

Identifica y selecciona todas las oportunidades de mejora e implementar todas las acciones necesarias para aprovechar las oportunidades del sector industrial de la empresa.

8.12. Herramientas de Calidad

Las herramientas de la calidad son elementos de gestión que tratan de facilitar y estructurar los procesos de mejora de la calidad y permiten, entre otros aspectos,

identificar los problemas producidos en las actividades realizadas, hallar sus soluciones y colaborar en la planificación de los cambios a introducir. (Pinto Madroñero & Mena, 2003)

Una característica destacable de todas ellas es la facilidad para su utilización, en parte debida a su bajo grado de complejidad conceptual, lo que no presupone que no sea necesaria la experiencia en su uso. Otra, es la adaptabilidad a las más diversas situaciones, funciones, aspectos de gestión o tipos de actividades, no precisando de muchos recursos para su aplicación. (Pinto Madroñero & Mena, 2003)

8.12.1. Diagrama de flujo del proceso

El diagrama de flujo o flujo grama es un cuadro gráfico en el que se representan, de manera secuencial, las actividades que conforman un determinado proceso mediante el uso de una simbología reconocida universalmente. Por su disposición cartográfica, permite determinar las interrelaciones existentes entre los agentes, los lugares y los medios utilizados en las diferentes etapas de un proceso. A su vez, los diagramas de flujo se consideran útiles en todos y cada uno de los pasos metodológicos utilizados para la evaluación de la calidad. (Pinto Madroñero & Mena, 2003, pág. 122)

El diagrama de flujo de procesos se va a realizar bajo la norma ASME (Guía para la elaboración de un diagrama de proceso).

8.12.2. Check list o lista de verificación

Una check list de inspección bien diseñada es una herramienta fantástica para evitar olvidos y asegurarse que las cosas se hacen de acuerdo con un procedimiento rutinario establecido. Una variante es el diseño de formularios adecuados que faciliten la recogida de los datos que se analizarán posteriormente. (Ruiz & Rojas, 2009)

8.13. Análisis de la información

El principal objetivo de este estudio es la determinación de grupos homogéneos de explotaciones, los cuales aquí son llamados "sistemas productivos". Pero, a diferencia de otros estudios, esto es abordado en un contexto multivariable, utilizando la mayor

cantidad posible de información que involucra distintos aspectos de las explotaciones. Algunas de ellas fueron tomadas directamente desde la fuente mientras que otras necesitaron cierto grado de elaboración. (Smith, R, 1999)

8.14. Mapeo de procesos.

Explica la importancia de los diagramas de procesos en el análisis de flujo de trabajo y las relaciones entre clientes y proveedores, que son la base para mejoras apropiadas. Proporciona instrucciones detalladas para la creación e interpretación de un diagrama de relaciones de un proceso y de un diagrama interdisciplinario de proceso, y revisa el tan usado flujo grama. Acentúa las diferencias entre un diagrama interdisciplinario de proceso, un diagrama de relaciones y un flujo grama, brindando ejemplos detallados de por qué y cómo se utiliza cada uno en situaciones específicas. (Rubert, 1999)

8.14.1. Aspectos para la elaboración de un mapa de procesos

Los enfoques para elaborar mapas de procesos pueden variar de acuerdo a diferentes atributos: nivel de detalle, uniones jerárquicas entre los mapas, tipos de flujos, estructura orgánica, símbolos, operadores lógicos y tiempo de flujo. (Nariño, 2009)

8.15. Manual de calidad

Describe el Sistema de Gestión de Calidad, el alcance y la justificación de las exclusiones junto con la descripción y relación entre los procesos. Así mismo, para cada sección se hace referencia a los procedimientos establecidos correspondientes. (Arciniegas, 2017)

Según (SupplyChain, 2015) las ventajas de un manual de la calidad son:

- Garantizar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos legales.
- Facilitar la generación de valor a partir de los procesos internos.
- Adquirir un control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.
- Optimizar los resultados, en términos de desempeño y eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente.
- Sentar las bases para la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

8.16. Productividad

La productividad como la producción de bienes y servicios por unidad de insumo de recursos en un proceso productivo. Los insumos, son la expresión del valor material o en moneda de los elementos con que se produce un bien o servicio, como mano de obra, capital, materias primas, combustible y energía. Como comentario adicional indica que la productividad de los empleados es una parte importante de la situación económica general del país, y que los gerentes la consideran un indicador de la eficacia general de la organización. (Castellano, 2009)

9. HIPÓTESIS

El estudio de los procesos de la planta APRODEMAG permitirá generar una propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 3. Variables

Variable dependiente	Variable independiente
Sistema de Gestión de Calidad	El proceso productivo de APRODEMAG

Fuente: Autores

10. METODOLOGÍAS Y DISEÑO EXPERIMENTAL:

Tabla 4.- Metodología del primer objetivo

OBJETIVO 1		
Nº	TÉCNICAS	INSTRUMENTO
1	Se realizó un check list de auditoría interna, con un modelo de la compañía de consultores ACMS, aquella tiene un certificado ISO 9001:2015 AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), que permite aplicar este modelo con mayor seguridad.	Software word
2	La aplicación del check list de auditoría interna ISO 9001:2015, se realizó directamente con el gerente de la planta APRODEMAG.	Check list
3	Se realizó una representación gráfica con el check list aplicado en la planta APRODEMAG, con el método pastel, este muestra las proporciones del total.	Software Excel
4	Se elaboró un análisis de la situación actual en la planta APRODEMAG, dado que es necesario conocer el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015; esta evaluación permitió determinar todas las falencias para cumplir con un sistema de gestión de calidad.	Software word

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Auditoria Interna ➤ Revisión por la dirección ➤ Indicadores de Kpi's 	
OBJETIVO 3		
N°	TÉCNICAS	INSTRUMENTO
4	Se realizó un instructivo de trabajo describiendo paso a paso como se realiza el queso salado y queso maduro para lo cual se utilizó el método de la caja negra, en este documento se indicó las responsabilidades de las personas implicadas, y se unificó la forma de realizar el producto de la planta APRODEMAG, para evitar lagunas o improvisaciones en las actividades que afectan a la calidad del producto.	Software Visio Software Word
5	Se elaboró documentos de apoyo que sirven para la gestión administrativa de la planta APRODEMAG estos son: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Capacitación al personal ➤ Infraestructura ➤ Comunicación interna y externa 	Software Word

Fuente: Autores

11. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS:

AUDITORÍA INTERNA ISO 9001:2015 (CHECK LIST)

Para el resultado del primero objetivo se ve reflejado en la tabla 7 (check list auditoría interna ISO 9001:2015.) en donde se refleja el estado actual de la planta, toda la documentación que requiere para un sistema de gestión de calidad, para realizar este objetivo se realizó directamente con el gerente de la planta APRODEMAG.

Tabla 7. Check list Auditoria interna 9001:2015 aplicado a la planta APRODEMAG

ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Objeto y campo de aplicación	¿Se conocen los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y al proceso que afectan a la conformidad del producto?	X	
	¿Existe evidencia de que se hayan incluido en el Sistema de Calidad los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la conformidad del producto? (Ley, reglamento, orden ministerial, directiva o similar).		X
	¿Existe evidencia de que se hayan implantado estos requisitos legales y reglamentarios?		X
	¿Tiene la organización capacidad para cumplir con los requisitos?		X

Generalidades	¿Dispone la organización auditada de una política y objetivos de la calidad?		X
	¿Dispone de un Manual de Calidad y de procedimientos documentados en base a esta Norma?		X
	¿Dispone de los documentos necesarios para la planificación, operación y control eficaz de los procesos?		X
	¿Dispone de los registros de calidad requeridos por la Norma (ver dónde aparece el punto 4.2.4.)		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Manual de la calidad.	¿Dispone el Manual de Calidad de alcance, incluyendo cualquier tipo de exclusión?		X
	¿Están los procedimientos documentados o se hace una referencia a los mismos?		X
	¿Existe una descripción de las interacciones de los procesos del sistema de calidad?		X
Control de los documentos.	¿Existe un procedimiento documentado de control de la documentación?		X
	¿Están los documentos del sistema de calidad controlados? (revisados, aprobados, paginados, con índice de revisiones, fechados e identificados los documentos de origen externo).		X
Control de registros	¿Existe un procedimiento documentado de control de los registros? (indicando su identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, Tiempo de retención y disposición)		X
Compromiso de la dirección	¿Existe evidencia de la revisión y mejora del sistema de calidad por la alta dirección?		X
	¿Asegura la alta dirección el establecimiento de objetivos de calidad?		
	¿Establece la alta dirección la política de calidad y asegura la disponibilidad de los recursos?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Enfoque al cliente	¿Existe evidencia de que la alta dirección hace cumplir los requisitos del cliente dentro de su organización?		X
Política de la calidad	¿Se adapta la política de calidad a la organización, incluyendo los requisitos de satisfacción del cliente y de mejora continua?		X
	¿Se comunica y entiende dentro de la organización? ¿Se revisa?		X

Objetivos de la calidad	¿La alta dirección establece las funciones y niveles en la organización para asegurar los objetivos de calidad?		X
	¿Se miden los objetivos indicados y se establecen acciones correctivas/preventivas para asegurar la mejora continua?		X
	¿Estos objetivos son coherentes con la política de calidad?		X
Planificación del sistema de gestión de la calidad	¿La planificación del sistema de calidad, es coherente con los objetivos de calidad y con los requisitos dados en el apartado 4.1. "requisitos generales"?		X
	¿Se mantiene la coherencia en el sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste?		X
Responsabilidad y autoridad	¿Están definidas y comunicadas las responsabilidades, autoridades y su interrelación?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Representante de la dirección	¿Existe un miembro de la alta dirección que actúe como representante de la misma?		X
	¿Tiene responsabilidad y autoridad para asegurar los procesos necesarios, informar a la alta dirección del desempeño del sistema de calidad o necesidad de mejora?		X
Comunicación interna	¿Asegura la alta dirección que se establecen los procesos apropiados de comunicación en la organización?		X
Generalidades	¿La alta dirección revisa a intervalos planificados el sistema de gestión de calidad? ¿Se mantienen registros?		X
	¿Incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, tales como la política y objetivos de calidad?		X
Información de entrada para la revisión	¿Las fuentes de datos necesarias para la revisión por la dirección son las indicadas en el pto. 5.6.2 de la norma?		X
	¿Contiene el informe de revisión por la dirección lo indicado en el pto. 5.6.3. de la norma?		X
Provisión de	¿Proporciona la organización los recursos personales, materiales y financieros necesarios para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad, así como aumentar la satisfacción del cliente?		X

recursos	¿Es competente el personal con la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Competencia, toma de conciencia y formación	¿La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades?		X
	¿La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas?		X
	¿Es consciente su personal de la importancia de estas actividades, y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad?		X
	¿Se mantienen los registros adecuados de formación, educación, habilidades y experiencia? (pto. 4.2.4.).		X
Infraestructura	¿Dispone la organización de la infraestructura necesaria? (equipos para proceso, servicios de apoyo, edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, etc.).	X	
Ambiente de trabajo	¿Están gestionadas las condiciones del ambiente de trabajo conforme a los requisitos del producto? (luz, nº de horas de trabajo, temperatura, humedad, etc).	X	
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Planificación de la realización del producto	¿Se ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto?		X
	¿Se han determinado los objetivos de calidad y los requisitos de producto?		X
	¿Se han determinado la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto?		X
	¿Se han determinado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación?		X
	¿Se han determinado los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos? (pto. 4.2.4.)		X
Identificación de los requisitos relacionados con el producto	¿Se identifican los requisitos de producto especificados por el cliente?		X
	¿Y los no especificados por el cliente, así como los legales y reglamentarios?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
	¿Revisa la organización los requisitos relacionados		

Revisión de los requisitos relacionados con el producto	con el producto antes de la aceptación al cliente? (ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos)		X
	¿La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos?		X
	¿Se mantienen registros de los requisitos?		X
Comunicación con el cliente	Cuando se cambian los requisitos del producto, ¿se modifica la documentación pertinente y se notifica al personal adecuado?		X
	¿La organización establece e implanta pautas para la comunicación con el cliente?		X
Planificación del diseño y desarrollo	¿Existe comunicación en temas como; información sobre el producto, consultas, quejas, atención de ofertas o pedidos..., incluyendo modificaciones?		X
	¿Se determinan y controlan las etapas del diseño y desarrollo?		X
	¿Se revisa, verifica y valida cada etapa del diseño y desarrollo?		X
ITEM	¿Se indican las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?		X
	PREGUNTAS	SI	NO
Resultados del diseño y desarrollo	¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada?		X
	¿Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio?		X
	¿Los resultados del diseño contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?		X
	¿Los resultados del diseño especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?		X
Revisión del diseño y desarrollo	¿Los resultados del diseño especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?		X
	¿Cómo se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?		X
	¿Se identifican los problemas y se proponen acciones necesarias?		X
	¿En las revisiones se incluyen representantes de las funciones relacionadas con las etapas de		X

	diseño y desarrollo?		
	¿Se mantienen registros de los resultados de las revisiones?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Verificación del diseño y desarrollo	¿Se realiza la verificación del diseño y desarrollo con lo planificado para asegurarse que los resultados cumplen con los elementos de entrada?		X
	¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria?		X
Validación del diseño y desarrollo	¿Se ha validado el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado? (ver registros)		X
Control de cambios del diseño y desarrollo	¿Se identifican y se registran los cambios del diseño?		X
	Se revisan, verifican y validan antes de su implantación?		X
Proceso de compras	¿Los productos/servicios cumplen con los requisitos de compra indicados?		X
	¿Se evalúa, selecciona y se realiza un seguimiento periódico a los proveedores para suministrar productos/servicios de acuerdo con los requisitos? ¿Existen registros?		X
Información de las compras	¿Se asegura la organización la adecuación de los requisitos de compra, antes de comunicárselos al proveedor?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Verificación de los productos comprados	¿Existe inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto/servicio comprado satisface los requisitos?		X
	¿Si la verificación es en las instalaciones del proveedor, se ha establecido en la información de compra las disposiciones y el método?		X
Control de la producción y de la prestación del servicio	¿La organización lleva a cabo la planificación, producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas? (ver las condiciones indicadas en este punto).		X
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	¿Se validan los procesos de producción y de prestación de servicios donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición? (la validación debe demostrar la capacidad del proceso con los resultados planificados).		X

Identificación y trazabilidad	¿Identifica la organización el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?		X
	Si la trazabilidad es un requisito, ¿la organización controla y registra la identificación única del producto?		X
Propiedad del cliente	¿Se identifican, verifican y protegen los bienes que son propiedad del cliente?		X
	¿En el caso de pérdida, deterioro o incorrecta utilización del bien propiedad del cliente, se registra y se comunica al cliente?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Preservación del producto	¿Se identifica, manipula, embala, almacena y protege el producto?		X
	¿Se protege durante la entrega al destino previsto?		X
Control de los equipos de medición y seguimiento	¿Existen dispositivos de medición y seguimiento para indicar la conformidad del producto con los requisitos determinados? (ver pto. 7.2.1.)		X
	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿está calibrado el equipo a intervalos especificados antes de su utilización? ¿Existen registros?		X
	¿Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones cuando se detecta que el equipo no está conforme?		X
Generalidades	¿Se implanta y planifica los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto/servicio y la del sistema de calidad?		X
	Si aplica, ¿Qué técnicas estadísticas se utiliza?		X
Satisfacción del cliente	¿Existen métodos para informarse de la percepción del cliente, con respecto a los productos/servicios entregados?		X
Auditoría interna	¿Se realizan auditorías internas a intervalos planificados para asegurar el sistema de calidad? (ver informes)		X
	¿Se definen documentalmente los criterios de auditoría, el alcance, su frecuencia y la metodología, asegurando su objetividad e imparcialidad?		X
	¿Se toman acciones para eliminar las no		X

	conformidades detectadas y sus causas?		
Medición y seguimiento de los procesos	¿El seguimiento de los procesos demuestran la capacidad de éstos para alcanzar los resultados planificados? ¿En caso contrario, se toman acciones correctivas?		X
Medición y seguimiento del producto	¿Se mide y se hace un seguimiento del producto para verificar que cumple los requisitos? ¿Existen registros?		X
ITEM	PREGUNTAS	SI	NO
Control del producto no conforme	¿Está definido en un procedimiento escrito los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme?		X
	¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones correctivas y preventivas tomadas? ¿Se somete a una nueva verificación el producto/servicio?		X
Análisis de datos	¿Se determinan, recopilan y analizan los datos para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de calidad?.		X
	¿Proporciona el análisis de datos información sobre la satisfacción del cliente, conformidad con los requisitos del producto, proveedores, procesos y productos?		X
Mejora continua	¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad mediante el uso de la política de calidad, objetivos, auditorías, análisis de datos, revisión por la dirección y acciones correctivas y preventivas?		X
Acción correctiva	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas? (ver registros)¿son eficaces?		X
	¿Existe un procedimiento documentado de no conformidades (incluyendo quejas de clientes)?		X
Acción preventiva	¿Se establecen acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales? ¿Son eficaces?(ver registros)		X
	¿Existe un procedimiento documentado de acciones preventivas?		X

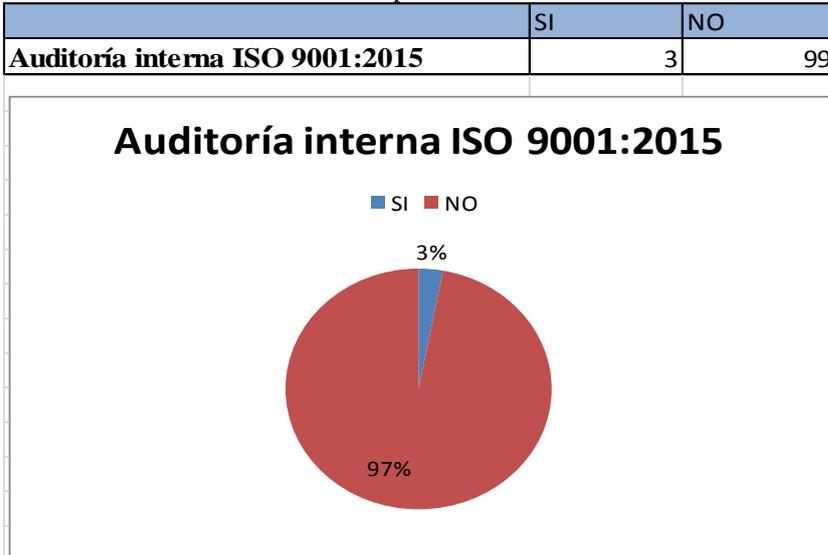
Fecha de auditoria	
Instalaciones auditadas	Planta APRODEMAG
Firmas de auditores	
Responsable auditado	Sr. Raúl Robayo
Firma de responsable auditado	

Fuente: Autores

REPRESENTACIÓN GRÁFICA

En el grafico 3 se observa que el 97% de las preguntas que la norma ISO 9001:2015 no cumple, y el 3% si cumple con las siguientes especificaciones:

- Requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y al proceso que afecten a la conformidad del producto.
- Infraestructura necesaria
- Ambiente de trabajo conforme a los requisitos del producto

Gráfico 3. Indicador del check list aplicado

Fuente: Autores

ANÁLISIS DEL CHECK LIST APLICADO EN LA PLANTA APRODEMAG

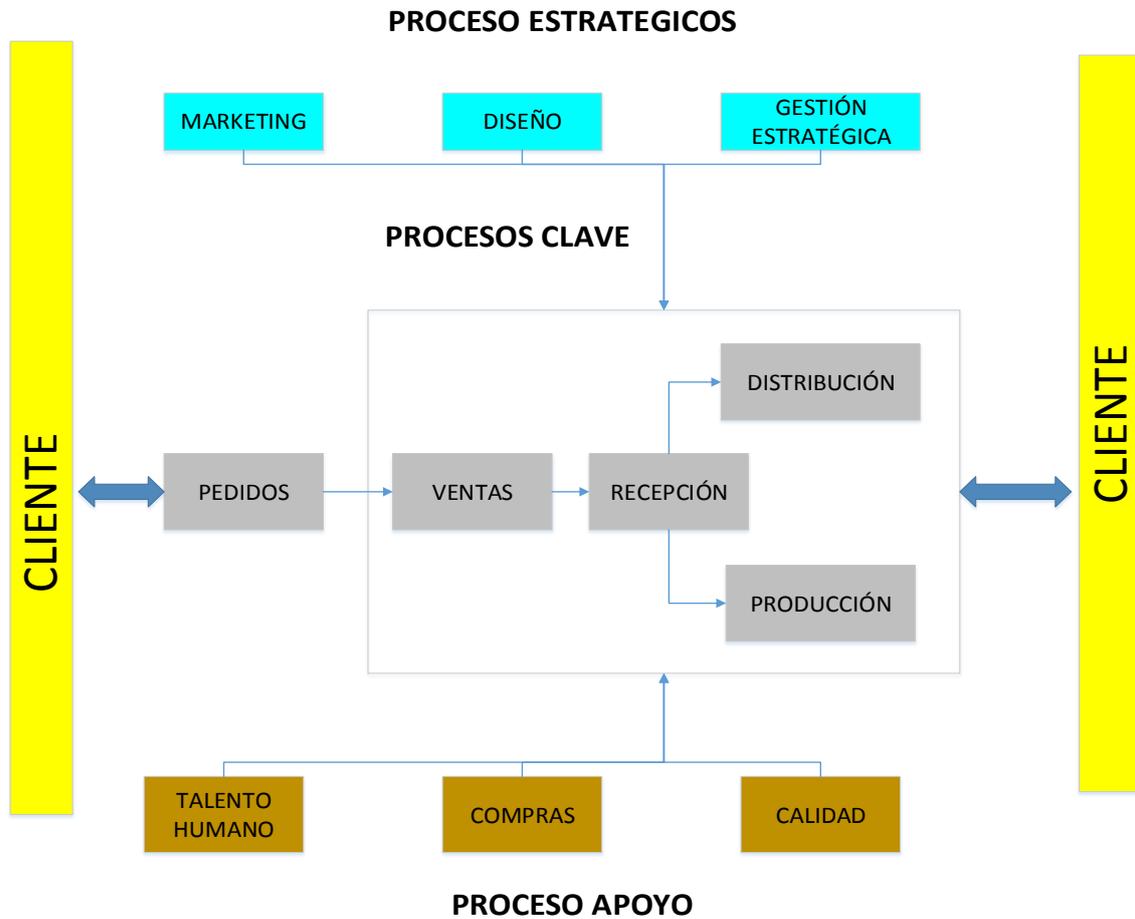
Con la aplicación del ckeck list de la auditoria interna ISO 9001:2015 en la planta APRODEMAG se identificado las no conformidades mayores, debido a la carencia de un manual de calidad porque la empresa inicio sus actividades unos años atrás. Con la ayuda del check lis se verifico los puntos faltantes para empezar con la realización de la documentación faltante en el sistema de gestión de calidad.

Con la propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en la planta APRODEMAG se dio cumplimiento a todos los puntos que la norma ISO 9001:2015 establece, como es el manual de calidad y sus respectivos documentos.

MAPA DE PROCESOS

Para el cumplimiento del segundo objetivo se realizó un mapa de procesos convencional de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, bajo un enfoque de procesos y de mejoramiento continuo, lo que podría ayudar a controlar, medir y mejorar los procesos de la planta APRODEMAG.

Gráfico 4. Mapa de procesos de la planta APRODEMAG



Fuente: Autores

FLUJO GRAMAS DE PROCESOS

Diagrama de flujo para la elaboración de Queso Salado

Con los datos obtenidos de la investigación de campo se plasmó en un flujo grama que se encuentra en el gráfico 5 de procesos que ayuda a visualizar y entender de una manera más practica el proceso la para elaboración de los quesos en la planta APRODEMAG.

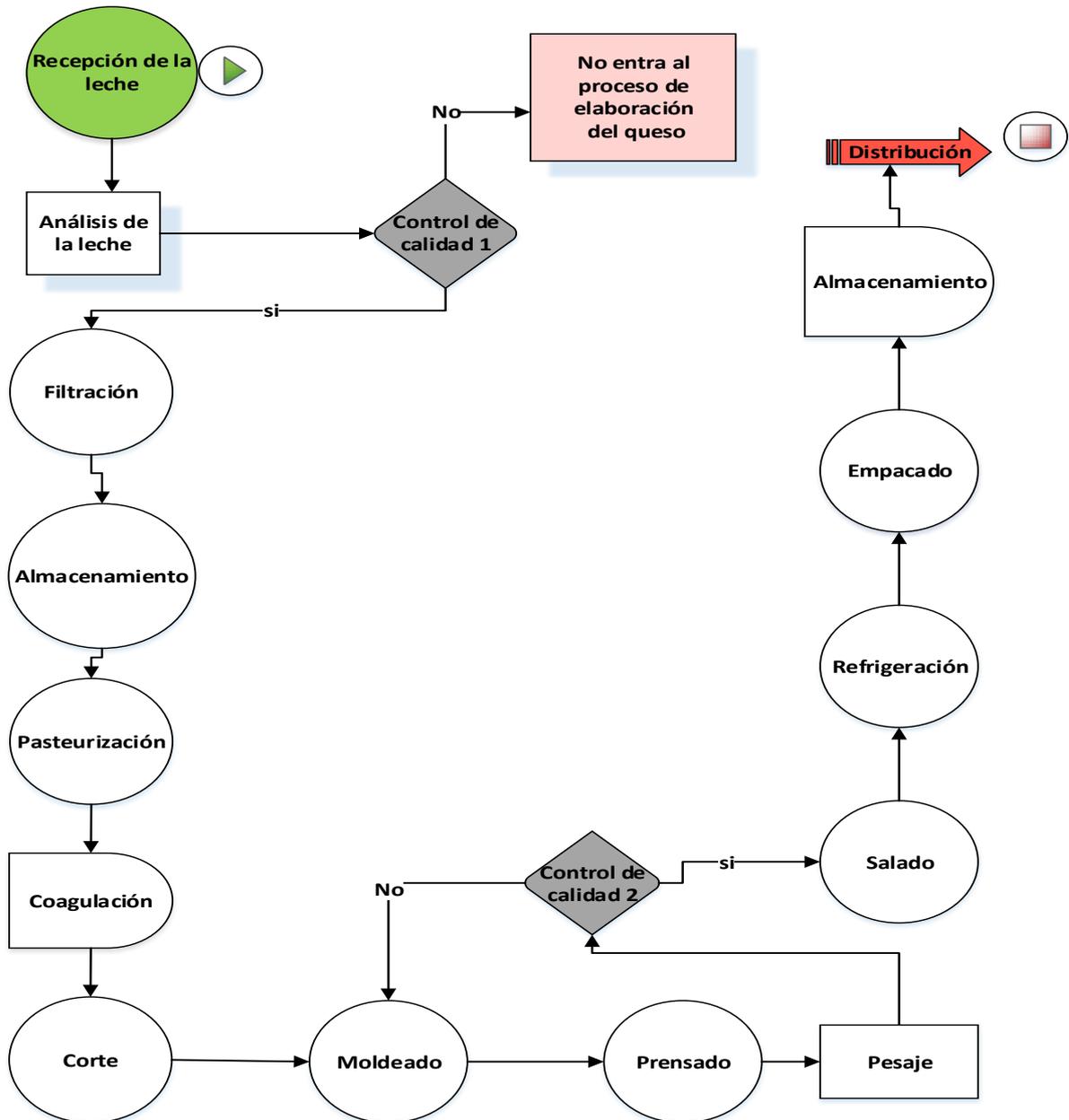
Para el proceso de la elaboración de queso salado en la planta **APRODEMAG** se realizan dos controles de calidad, con el fin de obtener un producto que cumpla con los estándares establecidos en la normativa vigente.

En el **control de calidad número 1** se analiza la materia prima verificando algunos parámetros como son la acidez, temperatura y densidad de la leche que se receipta.

En el **control de calidad número 2** se realiza el pesaje del queso ya prensado, y se verifica que obtenga los 500 gramos cada queso, para el siguiente proceso.

Los distintos procesos de producción de APRODEMAG que realiza se encuentran representado en el siguiente flujo gramas.

Gráfico 5. Diagrama de flujo para elaboración de queso salado

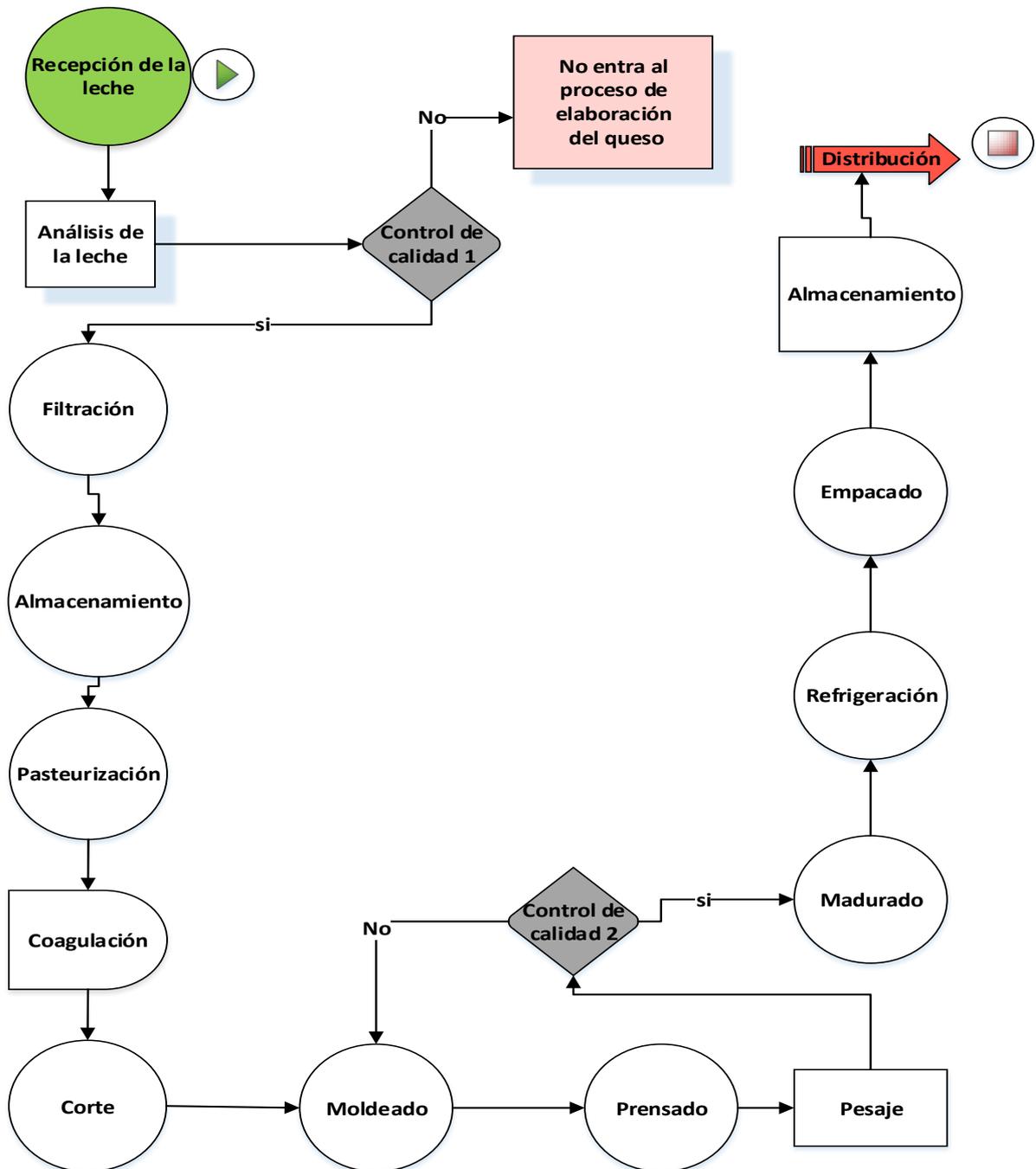


Fuente: Autores

Diagrama de flujo para la elaboración de Queso Maduro

Para el proceso de la elaboración de queso maduro en la planta **APRODEMAG** se realizan los mismos controles de calidad que en el proceso anterior, con el fin de obtener un producto que cumpla con los estándares establecidos en la normativa vigente, se encuentra en el grafico 6.

Gráfico 6. Diagrama de flujo para la elaboración del queso Maduro



La siguiente tabla muestra de una manera más detallada todos los procedimientos que contiene el manual de calidad.

Tabla 8. Estructuración de manual de calidad

ESTRUCTURACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD			
N.-	ESTRUCTURA	REGISTROS	NOMBRE DEL DOCUMENTO
0	INTRODUCCIÓN	Datos generales de la Planta APRODEMAG	ASO-APRODEMAG-01-manual de calidad.
1	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	Objetivo de la planta APRODEMAG	ASO-APRODEMAG-01-manual de calidad.
2	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	Definiciones	Marco teórico
3	REFERENCIAS NORMATIVAS	Norma ISO 9001:2015	ASO-APRODEMAG-01-manual de calidad.
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Mapa de Procesos	ASO-APRODEMAG-01-manual de calidad.
		Estructura de la documentación del manual de calidad	
		Organigrama de la organización	
		Política de calidad	
		Misión y valores	
		Diagramas de flujo para la elaboración del queso	
		El presente documento no genera registros	ASO- APRODEMAG -02-Control de Registros
5	LIDERASGO	Registro Sanitario	ASO- APRODEMAG -03-Requisitos legales
		Ruc	
		Permiso de funcionamiento	
		Permiso de bomberos	
		Permiso ambiental	
		Formato de quejas y reclamo	ASO- APRODEMAG -04-Quejas y Reclamos
6	PLANIFICACIÓN	Reuniones	No existe documento
7	APOYO	Planificación de capacitaciones	ASO- APRODEMAG -05-Capacitacion al personal
		Hoja de asistencia a capacitación	
		Plano de la planta APRODEMAG	ASO-APRODEMAG-06-infraestructura
		Dimensiones de cada área de la planta APRODEMAG	ASO- APRODEMAG -07-Comunicación
		Email - Número telefónico	

ESTRUCTURACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD			
ESTRUCTURA	REGISTROS	NOMBRE DEL DOCUMENTO	
8			
	OPERACIÓN	Norma INEN 1528-INEN 2604- INEN 4- INEN 11- INEN 13-INEN 9.	ASO- APRODEMAG 08 - Requisitos.
		Orden de pedido	ASO- APRODEMAG -09- Pedidos
		Orden de trabajo	ASO-APRODEMAG-10 Instructivo para la elaboración del queso salado y queso maduro
		Manual de procedimiento para la elaboración del queso	
		Formato de recepción de leche	
		Formato de control de calidad de la leche	
		Formato de pasteurización de la leche	
		Formato para la elaboración del queso	
		Formato de evaluación de proveedores	ASO- APRODEMAG -11 Proceso de compras
		Formato para la trazabilidad del producto	ASO- APRODEMAG -12- Trazabilidad
		Formato de ingreso de insumos	ASO- APRODEMAG 13– Bodega
		Formato para ingreso a bodega	
		Formato de limpieza diaria	ASO- APRODEMAG -14-Manipulación del producto.
Formato de limpieza semanal		ASO- APRODEMAG -15 despacho de producto	
Nota de remisión			
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Modelo de encuesta a clientes	ASO- APRODEMAG -16- Encuesta al cliente
		Modelo de auditoria interna	ASO- APRODEMAG-17-Check list.
		Reuniones para el seguimiento de la planificación	Revisión por la dirección
		Plantilla de visualización de datos	ASO-APRODEMAG 19- KPI
10	MEJORA	Formato de reporte de no conformidad.	ASO- APRODEMAG -20 Producto no conforme

Fuente: Autores

MANUAL DE CALIDAD

Para el cumplimiento del tercer objetivo se realizó el siguiente manual de calidad enfocado en la norma ISO 9001:2015, que ayudara a llevar todos los registros de una manera ordenada y práctica.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 1-24

Documento:

MANUAL DE CALIDAD

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 2-24

INTRODUCCIÓN

Presentación de la empresa

Nombre: Asociación de promoción social y desarrollo productivo “APRODEMAG”

Giro: Planta de productos lácteos

Comercial: Comercialización de lácteos.

Ubicación: Provincia de Cotopaxi
Cantón Latacunga
Parroquia Mulaló
Barrio Macaló Grande

Representante Legal: Dora Zenaida Robayo Chango

Teléfono: 0999058768/0992666902

Email: aprodemag@hotmail.com

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 3-24

1.- OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Generalidades

Compromiso de servicio integral al cliente

Gracias a un personal capacitado, APRODEMAG puede elaborar productos lácteos que cumplen con las necesidades del cliente.

Calidad

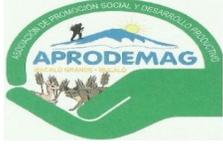
En el área de calidad, APRODEMAG cuenta con un sistema de calidad ISO 9001-2015 en la producción de productos lácteos.

APRODEMAG realiza sus operaciones basado en la normativa Ecuatoriana NTE INEN 1528 para queso fresco y la normativa Ecuatoriana NTE INEN 2604 para queso maduro.

Productos y servicios

APRODEMAG produce y comercializa productos lácteos como queso fresco, queso maduro y una baja producción de yogurt. La planta productora está equipada con equipos especializados y sus procesos de producción están basados en la Norma Ecuatoriana NTE INEN, garantizando productos de calidad.

Para entregar un servicio integral al cliente, APRODEMAG cuenta con una página electrónica, cuya misión es brindar un mejor servicio con las necesidades que el cliente requiere.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 4-24

3.- REFERENCIAS NORMATIVAS

ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.

INEN. 1528

INEN. 2604

4.- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

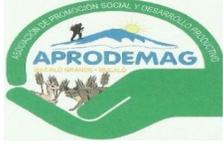
MISIÓN Y VALORES

APRODEMAG desarrolla su labor basada en un modelo de gestión estratégica, donde se destaca la misión y los valores de la empresa.

“Ser una empresa eficiente y responsable, que produce y comercializa productos lácteos de calidad, a través de un buen servicio al consumidor y contribuyendo una alimentación saludable.”

Valores de APRODEMAG

- Nos esforzamos en ser innovadores, para ofrecer productos de calidad a precios competitivos.
- Nos comprometemos con nuestros trabajadores y confiamos en sus potenciales y exigimos su compromiso y lealtad.
- Nuestro futuro está basado en la honestidad en nuestras labores.
- Tenemos conciencia de nuestra responsabilidad en los derechos del cliente.
- Promovemos y apoyamos el trabajo en equipo.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 5-24

Alcance del sistema de gestión de calidad

Exclusión del Sistema de Gestión de Calidad de yogurt

El yogurt que fabrica la planta APRODEMAG queda excluido del sistema de gestión de calidad debido a la baja producción del mismo.

Por lo tanto este sistema de gestión de calidad será apropiadamente para queso salado y queso maduro.

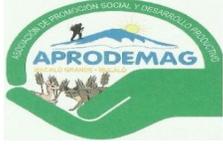
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Requisitos generales ISO 9001:2015

El Sistema de Gestión de Calidad, es el conjunto de la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos documentados y los recursos, y tienen como objetivo final la gestión exitosa del aseguramiento de la calidad, en base a estándares y normas predefinidas, todos de acuerdo con la Política y Objetivos de la Organización.

Para tal efecto y según las exigencias de las normas ISO 9001:2015, las actividades de la empresa son gestionadas bajo un enfoque de proceso y de mejoramiento continuo, lo que asegura que son realizadas, controladas, medidas y mejoradas, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La interrelación de los procesos se muestra en el Diagrama de Procesos, donde se pueden destacar las siguientes actividades en la gráfico 4.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 6-24

Relación con el cliente

Los requerimientos de productos, consultas, reclamos, y medición de satisfacción de los clientes se canalizan a través de las áreas comerciales y marketing.

La gerencia de marketing realiza el proceso de medición de satisfacción de clientes.

Por otro lado, existe la relación con el cliente a través de vía telefónica y personalmente con el cliente.

Documentación

General

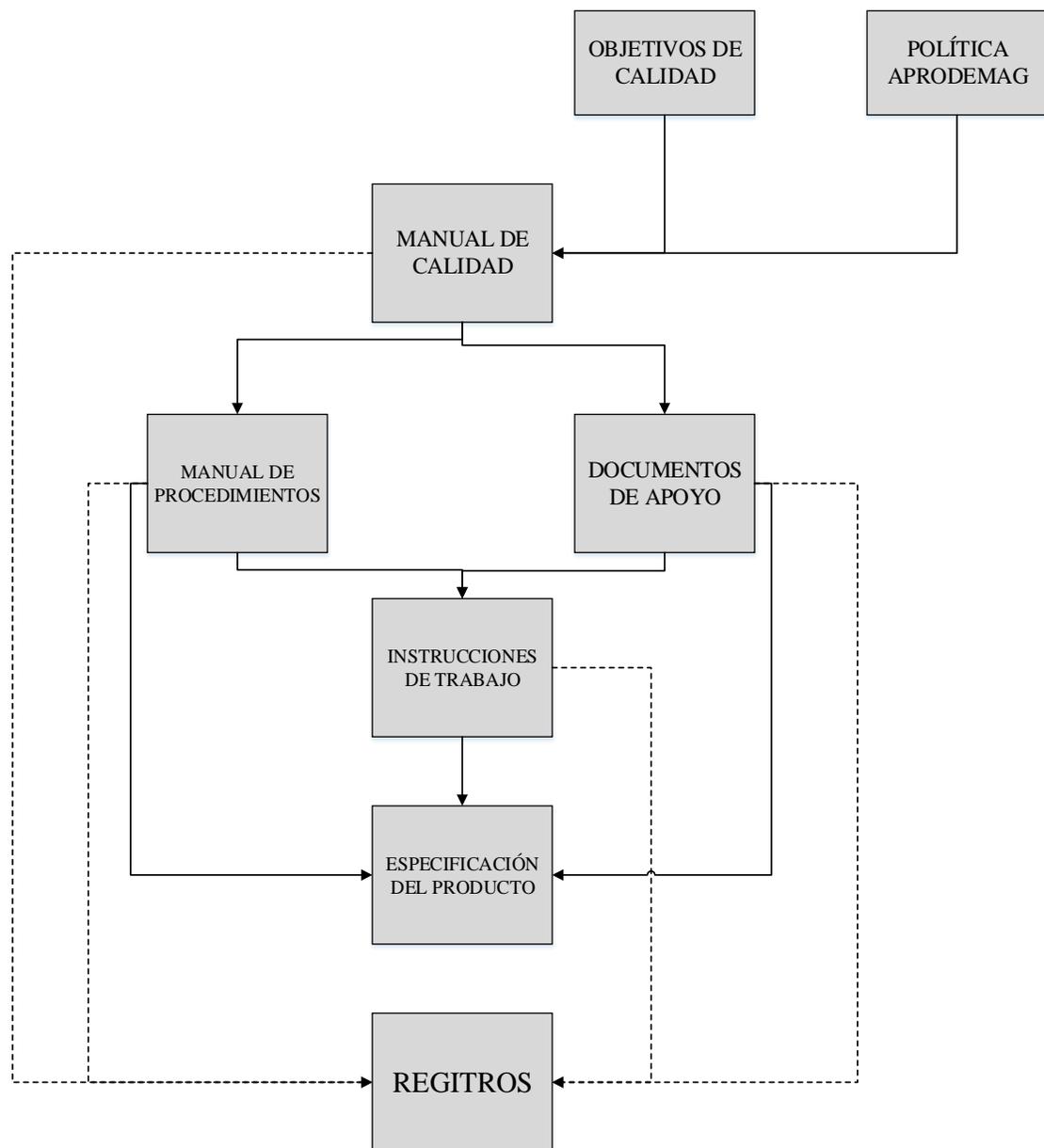
La organización general de los sistemas de calidad se encuentra descrita en el manual de calidad en tanto que los parámetros específicos de producción y aceptación junto con normas que se encuentran detalladas en la normativa Ecuatoriana NTE INEN (1528 – 2604).

Estructura de documentación

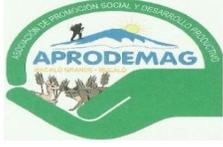
Se define la siguiente estructura para los documentos que son partes constitutiva del Sistema de calidad.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -01
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 7-23

Gráfico 7. Estructura de la documentación del manual de calidad.



Fuente: Autores

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 8-24

Manual de Gestión, descripción y alcance del Sistema de Gestión

APRODEMAG ha definido este manual de calidad que contiene la política adoptada por el Sistema de Gestión de Calidad para satisfacer los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 y está basada en la norma Ecuatoriana NTE INEN 1528 – 2604, que define su estructura organizacional, haciendo referencia a los distintos documentos que soportan la operación del Sistema de Gestión .

El alcance cubre las siguientes actividades

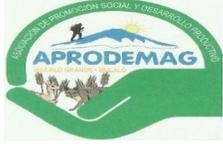
El Sistema de Gestión de Calidad de APRODEMAG está basado en la norma ISO 9001:2015 “Producción de queso salado y queso maduro.”

El alcance del sistema incluye el siguiente sitio geográfico:

- Planta APRODEMAG, Parroquia Mulaló, Barrio Macaló Grande, Sector San Elías.

Control de los documentos /Documentación

APRODEMAG define el control de documentos a través de procedimientos **ASO-APRODEMAG -01- Manual de Calidad**, este cubre el control de todos los documentos y datos internos y externos, método para elaborar, modificar, aprobar y revisar documentos, que se relacionan con los requisitos de las normas.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 9-24

Control de Registros

APRODEMAG establece los procedimientos **ASO- APRODEMAG -02-Control de Registros**, para identificar, recolectar, llenar, almacenar, mantener y disponer de los registros los cuales demuestran la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015. Los registros de calidad tienen que mantenerse legibles y almacenados para prevenir su deterioro en papel o documentos electrónicos.

5.- LIDERAZGO

Responsabilidad de la gerencia

Compromiso de la Gerencia

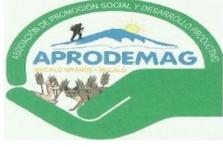
La gerencia de APRODEMAG ha decidido comprometerse y operar bajo un sistema de Gestión de Calidad basado en la normativa 9001:2015.

Enfoque al cliente

La gerencia de APRODEMAG cumple con todos los requerimientos que los clientes exigen y cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del mismo, los requisitos legales como reglamentarios están enfocados en la Política APRODEMAG.

Requisitos legales y otros

APRODEMAG mantiene documentos **ASO- APRODEMAG -03-Requisitos legales** para identificar y tener acceso a todos los requisitos legales que la empresa necesita para su permanencia.

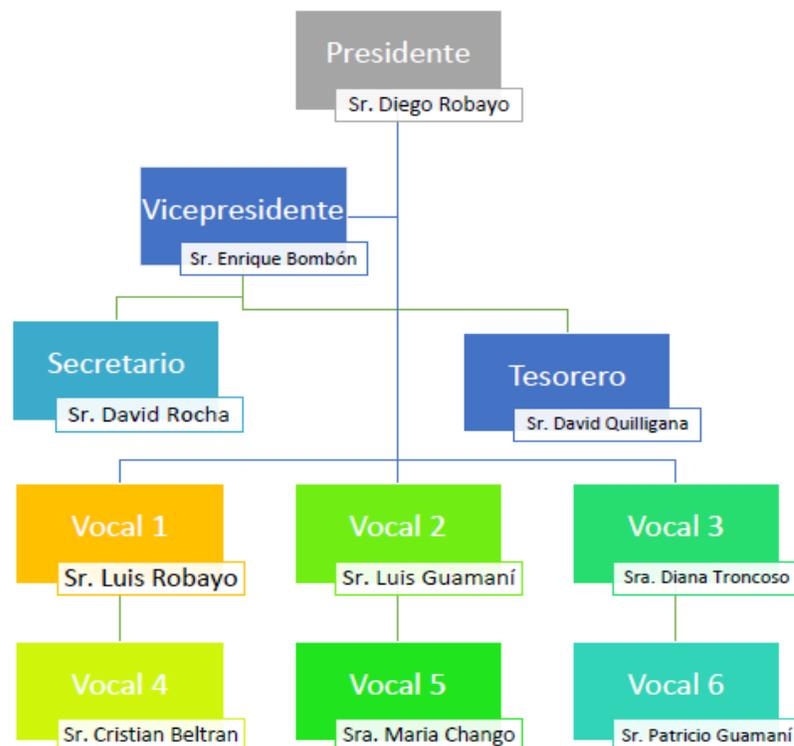
	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -01
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 10-24

APRODEMAG mantiene un documento **ASO- APRODEMAG -04-Quejas y Reclamos**, en donde se definen indicadores que demuestran las quejas del cliente.

Autoridades, estructura y responsabilidades

La relaciones de quienes dirigen y controlan los trabajos que afectan al sistema de gestion de calidad se muestra en el siguiente organigrama:

Gráfico 8. Organigrama Asociación APRODEMAG.



Fuente: APRODEMAG

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 11-24

Cada una de las responsabilidades y autoridades de los integrantes de la Asociación APRODEMAG han sido documentadas a través de descripciones de cargo, esto define el nivel de autoridad y responsabilidad en cada cargo. Estos documentos se mantienen en la Gerencia.

Representante de la Gerencia

El gerente de la asociación APRODEMAG ha designado como representante de la Gerencia para implementar y mantener el Sistema De Gestión de Calidad en la planta.

Política de calidad

El compromiso de la gerencia se refleja en la “Política APRODEMAG” la que ha sido aprobada por el gerente general de la asociación y que se encuentra publicada en las áreas de la planta.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -01
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 12-24

POLÍTICA DE CALIDAD

Somos un asociación APRODEMAG dedica a la elaboración de queso salado, queso maduro y yogurt, buscamos la completa satisfacción con el cliente ofreciendo productos de calidad.

OBJETIVOS:

- Ser innovador como parte de nuestro reto diario para el mejoramiento continuo.
- Fomentar conciencia en la práctica de un trabajo libre de errores y en el compromiso leal con los productos de calidad.
- Tener un compromiso con las normas de calidad
- Tener una completa comunicación con el cliente externo e interno.

 Sr. Diego Robayo
 C.I: 050254718-4
Administrador de la Planta

Ecuador, Enero2019.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -01
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 13-24

6.- PLANIFICACIÓN

Objetivos de calidad

La asociación APRODEMAG está comprometida a desarrollar todas sus actividades que sean necesarias para cumplir lo que establece la Política APRODEMAG, estas actividades son verificadas periódicamente por la Gerencia, la cual se ha planteado los siguientes objetivos de calidad.

- Ser innovador como parte de nuestro reto diario para el mejoramiento continuo.
- Fomentar conciencia en la práctica de un trabajo libre de errores y en el compromiso leal con los productos de calidad.
- Tener un compromiso con las normas de calidad.
- Tener una completa comunicación con el cliente externo e interno.

Planificación del sistema de gestión de calidad

El Gerente General de la Asociación se reúne con todos los socios que conforman la entidad APRODEMAG con el fin de definir factores críticos de éxito y se elabora una planificación respectiva.

Esta planificación contiene la definición de metas específicas para el crecimiento de la asociación APRODEMAG.

Esta planificación tiene que ser propia de los socios de la planta APRODEMAG, esto se llevara a cabo en reuniones que ayuden a cumplir ciertos objetivos.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 14-24

7.- APOYO

Provisión de recursos

La gerencia de APRODEMAG asume el compromiso de otorgar los recursos necesarios para implementar, controlar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, identificando y definiendo a través de una planificación estratégica.

Recursos Humanos

La asociación APRODEMAG asigna importancia al personal que realiza el trabajo, que afecta a la calidad del producto, por lo cual se ha definido un procedimiento **ASO- APRODEMAG -05- Capacitación al personal**, en el cual se demuestra el entrenamiento, la competencia y la calificación de sus personal.

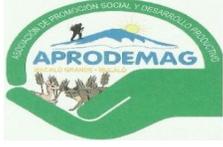
Infraestructura

APRODEMAG mantiene la infraestructura requerida para asegurar la conformidad y continuidad de sus procesos se promueve mantenimiento correctivo de los equipos según los procedimientos en las listas maestras de control para nuestro sistema de gestión.

El documento se encuentra especificado como **ASO-APRODEMAG-06-infraestructura**.

Entorno de trabajo

APRODEMAG realiza acciones necesarias para mantener un entorno de trabajo que asegure la conformidad del producto, para ello se mantiene procedimientos e instrucciones de trabajo las que se encuentran en cada área en el alcance del manual.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 15-24

Comunicación Interna y Externa

APRODEMAG establece un sistema de comunicación interno, y se encuentra especificado en el **ASO- APRODEMAG -07-Comunicación**, bajo la responsabilidad del gerente general.

La gerencia tiene la responsabilidad de almacenar documentación y respuestas pertinentes a las partes interesadas externas.

8.- OPERACIÓN

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Planificación de la realización del producto

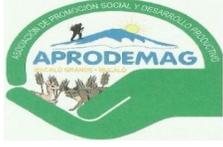
APRODEMAG ha definido que cada área será responsable de planificar sus actividades de realización, teniendo como base los objetivos de la compañía. Las áreas de producción del queso fresco y queso maduro reciben desde la gerencia los requisitos de producción para posteriormente distribuir a las distintas áreas de la planta.

Requisitos para los productos

El producto que se produce en la planta APRODEMAG debe cumplir los estándares establecidos por norma Ecuatoriana INEN, dichos requisitos están especificados en el documento **ASO- APRODEMAG 08 - Requisitos**.

Sistema de planificación de queso salado y queso maduro

La planificación de producción de queso salado y queso maduro está definida en el documento **ASO- APRODEMAG -09- Pedidos**, el cual es enviado a la gerencia desde donde se gestionan las solicitudes de producción.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 16-24

Diseño y desarrollo de productos

El proceso de elaboración de los quesos saldos y quesos maduros, se encuentran especificados en el documento **ASO-APRODEMAG-10 Procedimiento de elaboración del queso**.

Procesos relacionados con el cliente

APRODEMAG ha establecido un sistema de comunicación con sus clientes, con el fin de asegurar y controlar que sus productos y procesos satisfacen los requerimientos de calidad

APRODEMAG ha documentado el procedimiento **ASO- APRODEMAG -04-Quejas y Reclamos**, para recibir y conocer los reclamos del cliente.

Adquisiciones

Proceso de compras

En APRODEMAG la gestión de compras se establece a través de un procedimiento **ASO- APRODEMAG -11 Proceso de compras**, para asegurar que el producto adquirido deba cumplir con los requisitos especificados y a través de la comunicación de procedimientos y requisitos pertinentes a los proveedores y contratistas para cumplir con la política y objetivos.

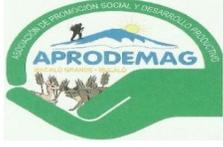
Evaluación de proveedores

La asociación APRODEMAG selecciona y evalúa precios y calidad, para cumplir con los requerimientos que necesita la asociación.

Producción y provisión de servicios

Control de producción

La asociación APRODEMAG planifica y lleva un control de la producción bajo condiciones controladas, mediante instrucciones y procedimientos.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 17-24

Los procesos planificados por APRODEMAG, determina la descripción de los procesos, las responsabilidades de quienes realizan las diversas actividades, las características propias del producto.

Producción

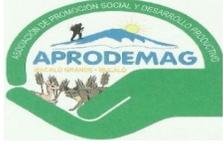
Para la producción del queso salado y queso maduro se encuentran especificado en la discusión de los resultados.

Identificación y trazabilidad

APRODEMAG establece en la medida que sea apropiado y que la trazabilidad sea un requisito especificado, mantener procedimientos documentados para identificar y trazar el producto y el desarrollo de los procesos mediante medios adecuados, durante las etapas de recepción de materia prima, procesos de producción, almacenamiento, despacho, y distribución del producto está en el documento **ASO- APRODEMAG -12- Trazabilidad**, respectivamente para el sistema de calidad de quesos.

Propiedad del cliente

La asociación APRODEMAG dispone de documentos **ASO- APRODEMAG -01-Manual de Calidad**, en el que señala un mecanismo de recepción, verificación, almacenamiento y o tratamientos sobre la pérdida de insumos o información proporcionada por un cliente, para la inclusión en la etapa del desarrollo de la producción de queso.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 18-24

Preservación del producto y manejo de residuos

La asociación APRODEMAG establece pasos documentados para la manipulación, almacenamiento, envasado, preservación y despacho de sus productos, así como para el almacenamiento, manipulación y disposición de residuos.

Bodega

APRODEMAG cuenta con un cuarto de recepción de leche cruda, en donde la materia prima se almacena en un tanque de acero inoxidable, y para el producto terminado la planta cuenta con cuarto refrigerado para preservar el producto.

El procedimiento **ASO- APRODEMAG 13- Bodega**, hace referencia los requerimientos que debe cumplir la materia prima al ingreso a recepción y a bodega de producto terminado.

a) Manipulación de productos

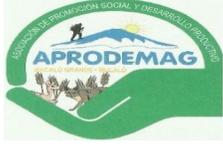
Insumos

En la planta APRODEMAG existen instrucciones para la manipulación de insumos que previenen daños o deterioros a los mismos o al personal.

La materia prima de un sistema de gestión de calidad de quesos se almacena en el área de recepción de leche, y las actividades se han definido en el documento **ASO- APRODEMAG -14-Manipulación del producto**.

Producto terminado

Para el queso terminado se definen instrucciones de trabajo que permiten asegurar el traslado del producto desde el área de producción a bodega ver en el **ASO- APRODEMAG-10 Procedimiento de elaboración del queso**, y especificaciones

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 19-24

Técnicas que aseguran la calidad del producto se encuentra en el documento **ASO-APRODEMAG 08 – Requisitos**.

En bodega del producto terminado están las instalaciones que aseguran una distribución interna del almacenaje y revisión del producto terminado con el fin de llevar un control del producto.

Residuos

En la planta APRODEMAG se mantienen elementos para asegurar que las instalaciones como recipientes, cañerías, calderos y bombas y demás elementos necesarios para transportar los residuos, son apropiados para cada función.

b) Empacado

El empackado del producto terminado que proviene de la planta APRODEMAG se los realiza de forma manual por el personal autorizado, según las directrices del documento **ASO-APRODEMAG-10 Procedimiento de elaboración del queso**, para el empackado del queso se dispone de instrucciones y especificaciones se encuentra en el documento **APRODEMAG 08 – Requisitos**.

c) Despacho

Los despachos a los clientes son programados por el gerente, para la salida del producto hacia el respectivo cliente.

El producto solo puede despacharse si cuenta con las aprobaciones respectivas se encuentra en el documento **ASO- APRODEMAG -15 despacho de producto**.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 20-24

9.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Satisfacción del cliente

La planta APRODEMAG monitorea permanentemente la recepción de los clientes respecto al grado con que se satisface sus requisitos y se cumple con sus necesidades y expectativas.

Para esto hay actividades regulares y no regulares.

En las actividades no regulares cabe aclarar que las comunicaciones espontaneas de los clientes recibidas por cualquier medio (telefónica, e-mail) ya sea por quejas o felicitaciones.

Entre las actividades regulares se realizan encuestas periódicas.

Control de bienvenida: Es una encuesta realizada por la asociación APRODEMAG que busca evaluar la satisfacción del cliente con la compra realizada recientemente, y verificar la calidad de la información proporcionada, ver en documento **ASO- APRODEMAG -16- Encuesta al cliente**.

Encuesta a clientes presenciales: es esta se realiza a los clientes que van directamente a los locales de la asociación, con el propósito de evaluar su satisfacción con el lugar, la atención del personal y los horarios.

Análisis y evaluación

APRODEMAG determina, recopila y analiza los datos generados en el sistema de gestión, desde la planificación, operación y esfuerzo de mejora para evaluar donde pueden realizarse mejoras continuas.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 21-24

Análisis de datos

APRODEMAG reconoce el valor de las técnicas estadísticas para controlar la capacidad del proceso y las características del proceso y otras actividades de mejora del sistema de calidad.

Las estadísticas ayudan a mostrar los niveles actuales de calidad de la planta APRODEMAG, se refiere a la capacidad de producción y las ventas.

Auditoria interna

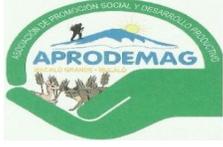
En la asociación APRODEMAG se realiza auditorías internas de gestión de calidad, tomando como referencia la norma ISO 9001-2015 y este manual de calidad. , ver en documento **ASO-APRODEMAG -17- Auditoria Interna.**

Revisión por la Dirección

El gerente de APRODEMAG lleva a cabo la revisión del Sistema de Gestión de Calidad, el proceso de revisión asegura que se reúna la información necesaria y suficiente para que la gerencia pueda efectuar esta evaluación.

Se evalúan las oportunidades de mejora en la política y objetivos de calidad, de los resultados de la auditoría practicada al sistema de gestión de calidad, también se realiza una revisión en los siguientes puntos:

- La satisfacción del cliente
- Desempeño de los procesos
- Conformidad de los productos y servicios
- Las no conformidades y acciones correctivas

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 22-24

Las responsabilidades de la gerencia y la información para la revisión se describen en el procedimiento **ASO- APRODEMAG -18- Revisión por la dirección.**

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones asociadas a:

- La mejora del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos que exige el cliente.
- La necesidad de asignación de recursos.

Seguimiento monitoreo y medición

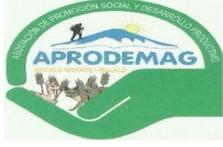
APRODEMAG define con una medida de desempeño del sistema de gestión de calidad, el seguimiento de informar relativa a la recepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la asociación, para determinar la satisfacción del cliente se ha determinado el siguiente documento **ASO-APRODEMAG 19- KPI.**

Seguimiento y medición de procesos

APRODEMAG ha establecido y mantiene un sistema documentado que permite el seguimiento y medición de procesos necesarios para la asociación, el desempeño de los procesos se ha definido a través de objetivos y planificación estratégica de la asociación todo lo cual se da un seguimiento por el gerente a través de una revisión gerencial se encuentra en el siguiente documento **ASO- APRODEMAG -19-KPI.**

Monitoreo, medición del producto

APRODEMAG da un seguimiento de las características del producto verificando que cumpla con los requisitos de producción que se encuentran disponibles como parte del Sistema de Gestión,

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 23-24

además se ha planificado actividades del seguimiento del producto por las áreas productivas en los documentos de planificación de calidad. **ASO- APRODEMAG -19-KPI.**

10.- MEJORA

APRODEMAG determina las oportunidades de mejora acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

Para esto mejora sus productos y servicios para cumplir con los requisitos actuales y con la necesidad y expectativas futuras, además de corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados que se hubiere detectado.

El responsable de la calidad examina las no conformidades y determina la necesidad de realizar cambios a los riesgos y oportunidades determinadas, o recomendar a la gerencia cambios en el Sistema de Gestión de Calidad.

Control del producto no conforme

APRODEMAG establece procedimientos documentados para asegurar que el producto está conforme con los requisitos especificados en el documento **ASO- APRODEMAG -20 Producto no conforme**, para definir la responsabilidad del producto no conforme.

La asociación establece procedimientos que permiten identificar la eventualidad y la respuesta ante accidentes y situaciones de emergencia.

Acciones correctivas

Se realizan sistemas que registran y tratan las situaciones que ameriten acciones correctivas, que hayan sido detectadas.

En este sistema se efectúa el seguimiento de estas acciones y la evaluación de su efectividad.

	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -01
		Páginas: 24-24

Las principales fuentes de acciones correctivas son:

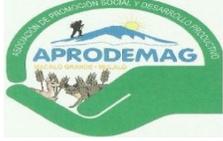
- Reuniones de revisión de la gerencia
- No conformidades del producto
- Reclamos de clientes

Mejora continua

Se analiza la retroalimentación de los clientes y otras partes interesadas, los resultados de análisis de datos y la salida de la revisión por la dirección, son elementos aprovechados por APRODEMAG, para mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad.

PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVO

El manual de calidad contiene los siguientes procedimientos e instructivo que se muestran a continuación:

	CONTROL DE REGISTROS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -02
		Páginas: 1-5

Documento:

Control de Registros

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	CONTROL DE REGISTROS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -02
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 2-5

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento tiene por objetivo establecer el proceso a seguir por el SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD de la Asociación APRODEMAG para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros de calidad de dicho sistema.

REFERENCIAS

Para la elaboración de este procedimiento documentado se ha utilizado como referencia:

- La Norma ISO-9001:2015: “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”.
- El Manual de Procesos.
- Los Procedimientos del Manual de Procedimientos Documentados.
- Para los fines de este procedimiento documentado se aplican, en lo que proceda, los fundamentos, los términos y las definiciones incluidos en la Norma:
- Norma ISO-9001:2015: “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario”.

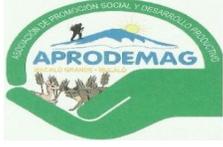
ANTECEDENTES Y DEFINICIONES

Los registros son un tipo especial de documento que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos especificados, así como la operación eficaz del Sistema de Gestión de Calidad.

En este procedimiento se toman en cuenta los siguientes criterios generales y definiciones:

Registros de calidad: Formato o impreso cumplimentado como resultado de la realización de una tarea del sistema.

Identificación: Los registros deben ser fácilmente identificables en el siguiente formato: la fecha de cumplimentación, el número, el nombre del archivo.

	CONTROL DE REGISTROS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -02
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 3-5

Almacenamiento: Es necesario determinar cuál es la forma de almacenamiento y dónde se realiza el archivo de los registros para poder después encontrarlos fácilmente.

Protección: Lugar adecuado para la conservación de registros. Es necesario determinar los niveles de protección de los registros para así evitar cambios en la información que contienen:

- Protección con contraseña

Recuperación: Es necesario determinar la metodología para acceder y encontrar registros de actividades anteriores.

Retención: Es necesario determinar el tiempo de conservación de los registros.

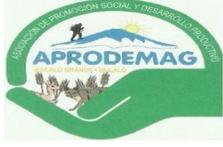
Disposición de los registros: Es necesario determinar cómo se efectuará la eliminación de los registros o dónde se archivarán de forma indefinida.

DESARROLLO

RESPONSABILIDADES.

Con carácter general se establece el siguiente sistema de responsabilidades básicas:

1. Los registros forman parte de la documentación de los procesos y del sistema de gestión de la calidad, por lo que su identificación y aprobación se somete al sistema de responsabilidades que sobre la documentación se establece en el Procedimiento Documentado MP 02 "Control de la Documentación-APRODEMAG".
2. La responsabilidad sobre los registros de los procesos del sistema corresponden a las respectivas unidades con responsabilidades

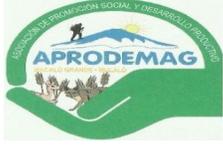
	CONTROL DE REGISTROS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -02
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 4-5

ARCHIVO

1. Los registros se almacenan de acuerdo a las necesidades por: códigos, nombres, fechas, modelos, responsables. Estos registros se recogen según su elaboración (diaria, semanal, mensual, anual).
2. Los registros se archivan en carpetas o archivadores y en sitios adecuados que evitan su deterioro, daño, pérdida y garanticen su fácil acceso. De igual modo, los registros pueden almacenarse en soporte informático u otros medios electrónicos, que garanticen una seguridad y reproducibilidad equivalente.
3. Los registros deberán ser almacenados de una manera ordenada, de modo que sean fácilmente recuperables.
4. El personal de la asociación APRODEMAG tiene acceso a los archivos de los registros de la calidad relativos a su actividad, siempre y cuando se justifique la necesidad del acceso.

TIEMPO DE CONSERVACIÓN Y DESTINO FINAL

1. Con carácter general los registros de calidad se conservarán durante tres años a partir de la fecha de emisión, salvo que se establezca un determinado periodo de conservación por:
 - Especificación en el “Control de Registros”.
 - Especificación en legislación aplicable.
 - Especificación en criterios adoptados por la Asociación APRODEMAG.
2. Transcurrido el periodo de archivo obligatorio se procederá a dar destino final a los registros de la calidad, que podrá comprender:

	CONTROL DE REGISTROS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -02
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 5-5

- La destrucción o eliminación física del registro.
- Su archivo permanente.
- Su conservación según el tiempo establecido por obligaciones contractuales o por la legislación vigente.

REGISTROS

El presente Procedimiento Documentado no genera ningún registro.

	REQUISITOS LEGALES	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -03
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 1-3

Documento:

Requisitos Legales.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	REQUISITOS LEGALES	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -03
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 2-3

OBJETIVO

Tener los registros donde se encuentren los requisitos legales que la asociación APRODEMAG debe tener para su funcionamiento.

ALCANCE

Aplica para toda la planta APRODEMAG, procesadora de queso.

REFERENCIAS

NORMA ISO: 9001:2015

Norma INEN 1528

Norma INEN 2604

Norma INEN 4

Norma INEN 9

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Norma 1528.- Norma general para queso salado.

La presente norma establece los requisitos para el queso salado, destinado al consumo directo o a posterior elaboración.

Norma 2604.- Norma general para quesos maduros

Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los quesos maduros destinados al consumidor final o posterior elaboración.

	REQUISITOS LEGALES	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -03
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 3-3

Norma INEN 9.- Análisis de leche cruda.

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

Norma INEN 4.- Muestreo de leche cruda.

Esta norma establece los procedimientos para la extracción de muestras de leche.

Requisitos legales para el funcionamiento legal de la planta APRODEMAG

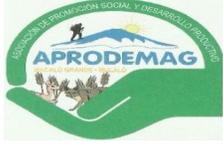
- Registro sanitario
- Ruc
- Permiso de funcionamiento
- Permiso de bomberos
- Permiso ambiental

	QUEJAS Y RECLAMOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -04
		Páginas: 1-4

Documento:

Quejas y reclamos.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	QUEJAS Y RECLAMOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -04
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 2-4

OBJETIVO

Definir el manejo y seguimiento que se dará a las quejas o reclamos, relacionados con aspectos que afectan la calidad de los quesos elaborados en la asociación APRODEMAG.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las quejas o reclamos generados por los clientes de la Planta APRODEMAG.

REFERENCIAS

NORMA ISO: **9001:2015**

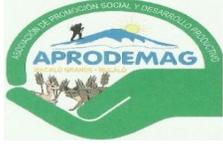
DEFINICIONES

No Conformidad: Se define como la no satisfacción de un requisito especificado

Reclamo: Responde a la insatisfacción del cliente, relacionada con la prestación de los servicios que se ofrecen al público y que tiene el objeto de que se revise una actuación administrativa motivo de su inconformidad y se tome una decisión

Queja: Es la manifestación de insatisfacción hecha a una organización, relacionada con sus productos o hacia el mismo proceso de manejo de los reclamos, comportamiento donde se espera una respuesta o resolución implícita o explícita.

SMC: Sistema de Mejora Continua

	QUEJAS Y RECLAMOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -04
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 3-4

Hallazgos: Metodología a través de la cual se investiga las causas básicas de no conformidad, detectadas mediante reclamos por parte de los clientes. En este sistema se resuelve y define las acciones correctivas y/o preventivas para evitar la ocurrencia y/o recurrencia del no cumplimiento.

PROCEDIMIENTO

- Las no conformidades que originan los reclamos o quejas pueden ser direccionadas al gerente de la planta.
- Dado que durante el proceso de elaboración del queso salado y el queso maduro se realizan pruebas de calidad antes y al final de la en la producción del queso a fin de garantizar producto a ser despachado, a naturaleza de las quejas o reclamos por parte de los clientes internos o externos no está relacionada con la calidad del producto,
- Las quejas o reclamos, a causa del incumplimiento de las especificaciones de calidad de un producto, deben ser dirigidas al Gerente de la empresa, el cual deberá analizar, investigar y dar solución al problema presentado.
- Si el reclamo se da, porque el producto enviado, tiene valores de no conformes con los requisitos de calidad se analizará el problema y se determinará las responsabilidades de ello, definiendo conjuntamente con gerente de la planta.
- En caso de que se requiera cambiar el producto al cliente, el Gerente de la planta APRODEMAG será quien autorice esta condición.

	QUEJAS Y RECLAMOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -04
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 4-4

RESPONSABILIDADES

El Gerente de la planta APRODEMAG, debe dar cumplimiento a lo descrito en el presente documento.

REGISTROS

Quejas y reclamos de los clientes.

FORMATOS

Tabla 9. Datos personales del cliente.

Información del cliente	
Nombre del cliente:	Teléfono del cliente:
Dirección del cliente:	
Numero de factura:	
Descripción del producto:	

Fuente: Autores

Tabla 10. Información del reclamo.

Información del Reclamo	
Fecha del reclamo:	Tomado por:
Detalles del reclamo:	
Acción correctiva:	
Presunta causa:	

Fuente: Autores.

	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -05
		Páginas: 1-4

Documento:

Capacitación al personal.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -05
		Páginas: 2-4

OBJETIVO

Definir un Plan Anual de Capacitación, con base en una Detección de Necesidades de Capacitación, y en consonancia con la estrategia de la Compañía.

ALCANCE

Este procedimiento aplicará a las actividades de capacitación formales y a aquellas de formación específica, que realice la asociación APRODEMAG.

REFERENCIAS

Norma ISO: 9001:2015

PROCEDIMIENTO

La asociación APRODEMAG asigna una gran importancia al personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, cuando sea aplicable proporcionar formación o tomar acciones para lograr la competencia necesaria, evaluar la eficacia de las acciones tomadas, conciencia en la importancia de cómo las actividades contribuyen a los logros de los objetivos y que se pueda crear conciencia acerca de los impactos significativos en el ambiente, por lo cual ha definido en este documento las directrices para demostrar el entrenamiento, la competencia y calificación de su personal.

Seguridad y salud ocupacional

Esta capacitación ayuda a que el trabajador conozca sobre el **FACTOR DE RIESGO LABORAL** ya que es una situación presente en las condiciones de trabajo, capaz de producir daño a la salud del trabajador o deterioro al medio ambiente. En otras palabras, “son fenómenos, acontecimientos o sucesos de naturaleza física, psicológica u organizacional, inherentes al

	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -05
		Páginas: 3-4

proceso laboral que encierran una capacidad potencial de producir accidentes de trabajo, enfermedad profesional, muerte y en algunos casos también, daños a instalaciones o equipos.

Gestión de procesos y mejora continúa

Esta capacitación induce al trabajador que un sistema gestión de procesos tiene como uno de sus principales objetivos satisfacer las expectativas de sus clientes. Para conseguirlo, se requiere que la organización tenga un buen manejo u operación de los procesos en l producción del queso saldado y el queso maduro.

Gestión ambiental

Esta capacitación induce al trabajador sobre el impacto al medio ambiente, por ello la empresa necesita colaboradores especializados en estos temas. Si la empresa APRODEMAG quiere permanecer en el tiempo y mejorar sus procesos de cara a sus clientes tiene que pensar y evaluar cómo sus procesos impactan en el ambiente.

Calidad e Higiene

En esta capacitación induce al trabajador en el aseo personal es muy importante ya que ayuda con el calidad del queso elaborado por la planta APRODEMAG.

RESPONSABILIDADES

El Gerente de la planta APRODEMAG, debe dar cumplimiento a los temas de capacitación descrito en el presente documento.

REGISTROS

Planificación de las capacitaciones.

Hoja de asistencias.

	CAPACITACIÓN AL PERSONAL	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -05
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 4-4

FORMATOS

Tabla 11. Planificación de las capacitaciones.

MES	Capacitación impartida.	Tiempo de la capacitación.
ENERO	Seguridad y salud ocupacional	1 hora
ABRIL	Gestión de procesos y mejora continua.	1 hora
JULIO	Gestión ambiental.	1 hora
OCTUBRE	Calidad e Higiene	1 hora

Fuente: Autores

Tabla 12. Hoja de asistencias.

HOJA DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN				
FECHA	NOMBRES	APELLIDOS	# DE CEDULA	FIRMA

Fuente: Autores

	INFRAESTRUCTURA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -06
		Páginas: 1-4

Documento:

Infraestructura.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	INFRAESTRUCTURA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -06
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 1-4

OBJETIVO

Establecer los estándares mínimos que deberá cumplir las instalaciones de la planta APRODEMAG para la elaboración de productos lácteos, todo esto con la finalidad de que el trabajo que se desarrolla en ella sea el más seguro posible para el personal y la calidad del producto.

ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todo el personal que trabaja en la asociación APRODEMAG.

REFERENCIAS

ISO 9001:2015

Planos APRODEMAG

PROCEDIMIENTO

APRODEMAG preocupada por la integridad y el bienestar físico de sus colaboradores, puesto que los considera como un valioso capital humano, busca evitar cualquier tipo de enfermedad profesional y de eliminar los riesgos que pudiesen estar expuestos, por lo que se ha decidido que el trabajo que se desarrolle en la planta APRODEMAG sea lo más seguro posible para las actividades que los trabajadores realicen diariamente.

	INFRAESTRUCTURA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -06
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 1-4

Descripción de las instalaciones

Planta APRODEMAG

Zona administrativa:

1. Oficina central
2. Comedor
3. Dormitorios
4. Vestidores

Zona para el manejo de ganado vacuno y producción de leche:

5. Sala de estabulación
6. Sala de reposo
7. Sala de espera
8. Sala de ordeño
9. Área de envase
10. Área de despacho

Zona de producción de Lácteos

11. Área de producción
12. Áreas de laboratorio
13. Área de bodega

	INFRAESTRUCTURA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -06
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 1-4

En la siguiente tabla (13) se detalla las dimensiones actuales de cada una de las áreas antes mencionadas.

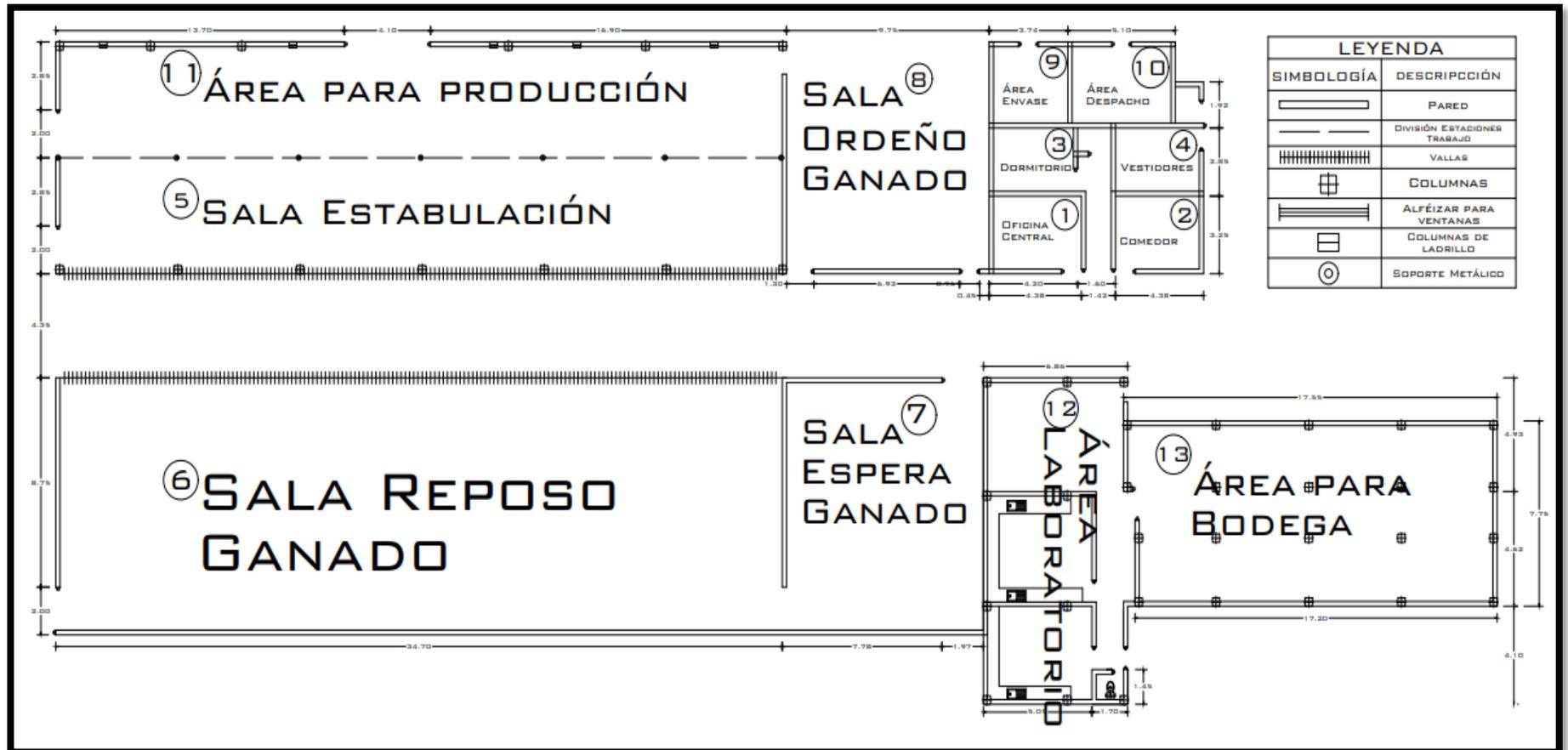
Tabla 13. Dimensiones originales de áreas

NOMBRE DE ÁREA		LARGO		ANCHO		SUPERFICIE	
1	Oficina central	4,38	m	3,25	m	14,24	m ²
2	Comedor	4,38	m	3,25	m	14,24	m ²
3	Dormitorios	4,20	m	2,85	m	11,97	m ²
4	Vestidores	2,38	m	2,85	m	6,78	m ²
5	Sala de estabulación	34,7	m	4,85	m	168,30	m ²
6	Sala de reposo	34,7	m	10,75	m	373,03	m ²
7	Sala de espera	9,70	m	10,75	m	104,28	m ²
8	Sala de ordeño	9,70	m	9,7	m	94,09	m ²
9	Área de envase	3,74	m	3,6	m	13,46	m ²
10	Área de despacho	5,10	m	3,6	m	18,36	m ²
11	Área de producción	34,7	m	4,85	m	168,30	m ²
12	Áreas de laboratorio	6,75	m	13,65	m	92,14	m ²
13	Área de bodega	17,0	m	7,75	m	133,30	m ²

Fuente: APRODEMAG

REGISTRO

Gráfico 9. Plano de APRODEMAG



Fuente: APRODEMAG

	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -07
		Páginas: 1-4

Documento:

Comunicación Interna y Externa.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -07
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 2-4

OBJETIVO

Definir, elaborar un plan de comunicaciones Internas.

El Plan de Comunicaciones Internas tiene como objetivo establecer sinergia entre el concepto y estrategia de las comunicaciones internas con la misión, valores, sistemas de gestión, Política APRODEMAG. Y en los diferentes niveles de la organización y los medios de comunicación existentes al interior la planta APRODEMAG.

ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la planta APRODEMAG.

REFERENCIAS

Norma ISO 9001:2015

PROCEDIMIENTO

Definiendo las comunicaciones internas como estrategias de gestión integradoras y facilitadoras de la ejecución del Plan Estratégico Ecuador y el fortalecimiento de nuestra cultura organizacional y clima laboral.

Las comunicaciones internas deberán:

- Procurar ligar todas las iniciativas de comunicación al total de los objetivos de la organización
- Contener mensajes directos y oportunos
- Desarrollarse en forma proactiva y no reactiva
- Tener una actitud de apertura para recibir inquietudes y necesidades de los trabajadores.
- Emitir mensajes que reflejen valores y conductas deseadas en la organización
- Promover el conocimiento y toma de conciencia de las políticas y objetivos, metas.

	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -07
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 3-4

MEDIOS DE COMUNICACIONES

Comunicados Internos

Comunicaciones a todo el personal de APRODEMAG sobre nuevas contrataciones, actividades de clima laboral, capacitaciones, ingresos, promociones, despidos e información corporativa relevante que las Gerencia requiera enviar.

Estas comunicaciones serán transmitidas al personal a través de su correo electrónico y números telefónicos de los mismos, o de forma directa por parte del gerente de APRODEMAG:

CLIENTE INTERNO

Podrá hacer llegar sus sugerencias y/o reclamos a través de los correos electrónicos, quienes no posean correo electrónico podrán hacer uso de los unas formato de quejas y sugerencia que está en el documento **ASO-APRODEMAG-04-Quejas y reclamos**.

Correo electrónico: apodemag@hotmail.com

Número de la planta APRODEMAG: 0992666902

CLIENTE EXTERNO

Podrá hacer llegar sus sugerencias y/o reclamos a través del correo electrónico o número telefónico de la asociación APRODEMAG.

Correo electrónico: apodemag@hotmail.com

Número de la planta APRODEMAG: 0992666902

	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -07
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 4-4

RESPONSABILIDADES

El Gerente de la planta APRODEMAG, debe dar cumplimiento a lo descrito en el presente documento.

REGISTROS

Quejas y reclamos especificados en el documento **ASO-APRODEMAG-04**.

Correo electrónico con las quejas y sugerencias de los clientes.

FORMATOS

No existen formatos.

	REQUISITOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -08
		Páginas: 1-3

Documento:

Requisitos.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	REQUISITOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -08
		Páginas: 2-3

OBJETIVO

Definir estándares establecidos con la norma ecuatoriana INEN Para la elaboración del queso salado y queso maduro en la planta APRODEMAG.

ALCANCE

Estas normas se aplicaran para la fabricación del queso en la planta APRODEMAG.

REFERENCIAS

PROCEDIMIENTO

ETAPAS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO

En la siguiente figura se observa el esquema para fabricación de queso fresco.

NORMATIVA ECUATORIANA DE CALIDAD

En el país, la principal institución que emite y regula normas de calidad es el INEN, Instituto Ecuatoriano de Normalización. En lo referente a normativa ecuatoriana de calidad, este trabajo tomará como base la NTE INEN 1528: QUESO SALADO – especificado en el anexo 1.

Para definir las condiciones de muestreo en los análisis realizados en planta y los que se envíen a laboratorio, se utilizará la NTE INEN 4: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREO, que se presenta en el Anexo 6.

Los análisis diarios que se realizarán a la leche, tomarán como base la NTE INEN 11; LECHE DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA, que se presenta como Anexo 4, para determinar la densidad; y para la acidez, se utilizará la NTE INEN 13: DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ TITULABLE.se especifica en el anexo 5.

	REQUISITOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -08
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 3-3

Para contrastar los resultados obtenidos en los análisis realizados, y determinar la calidad de la materia prima, se utilizará la NTE INEN 9: LECHE CRUDA. REQUISITOS, que se presenta en el Anexo 3.

Para cumplir con los requisitos de quesos maduros destinados al consumidor final o posterior elaboración se considera la norma la NTE INEN 2604, que se representa en el anexo 2.

	PLANIFICACIÓN DE PEDIDOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -09
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 1-4

Documento:

Planificación de pedidos.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	PLANIFICACIÓN DE PEDIDOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -09
		Páginas: 2-4

OBJETIVO

Realizar una orden de pedido para la elaboración del queso según los requerimientos del cliente.

ALCANCE

Planta APRODEMAG

REQUISITOS

NORMA ISO 9001:2015

PROCEDIMIENTO

- Para la recepción de pedidos se tomaran en cuenta los parámetros que indica el formato seguir.
- La Planta APRODEMAG basara la planificación de producción del queso según el orden de pedido que tenga semanal o mensual mente dando prioridad a los pedidos más próximos.
- El gerente de la planta remite el orden de pedido al área de producción
- El área de producción con esta orden de trabajo empieza la elaboración del producto.

RESPONSABLES

GERENTE DE LA PLANTA.

AREA DE PRODUCCION

	PLANIFICACIÓN DE PEDIDOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -09
		Páginas: 3-4

FORMATOS:

Tabla 14. Orden de pedido

ORDEN DE PEDIDO								
# pedido :	Fecha del pedido:	Fecha de entrega:	Cliente o empresa:	Cantidad:	Descripción Producto:	Responsable del pedido:	Precio:	Observaciones:

Fuente: Autores

	PLANIFICACIÓN DE PEDIDOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -09
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 4-4

Tabla 15. Orden trabajo

ORDEN DE TRABAJO	
Numero de orden.	
Fecha:	Cliente:
Recepción:	Entrega:
Descripción:	
Observaciones:	
Cantidad:	

Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 1-23

Documento:

Instructivo para la elaboración del queso salado y queso maduro

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 1-17

OBJETIVO

Definir, elaborar un procedimiento para la elaboración del queso maduro y el queso salado

ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la producción del queso en la planta **APRODEMAG**.

REFERENCIAS

ISO 9001

PROCEDIMIENTO

Instructivo de trabajo para la elaboración del queso en la planta APRODEMAG

Tabla 16. Método de la caja negra.

Simbología	Descripción
	Entrada
	Recursos
	Desperdicio
	Salida

Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 2-17

Descripción del proceso de queso Salado y queso Maduro

Para la elaboración del queso se debe tener en cuenta la normativa especificada para este producto, se encuentra en la INEN 1528, 2604.

Proceso de queso Salado y queso Maduro

Para la elaboración del queso se debe tener en cuenta la normativa especificada para este producto, se encuentra en la INEN 1528.

RECEPCIÓN DE LECHE

La leche es transportada hasta la planta **APRODEMAG** en camionetas, esta viene almacenada en tanques de acero inoxidable, aluminio o en pocos casos de plástico, la capacidad de los mismos es variada, diariamente se toma muestras de la leche que se almacena para realizar los correspondientes análisis de calidad, para verificar que a leche sea pura.

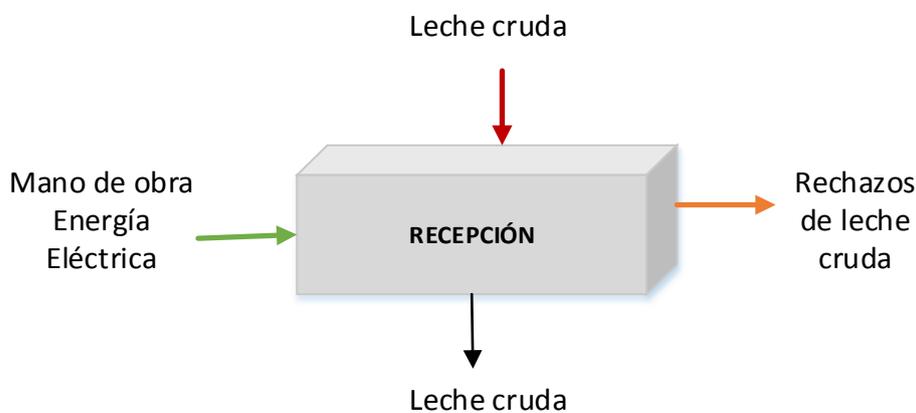
En la recepción de leche se almacena el contenido en un tanque de acero inoxidable, a través de unas aletas se mantiene a la leche en constante movimiento hasta su entrada en línea.

En esta etapa también se realiza la limpieza de los tanques de almacenamiento de la leche.

En este proceso se realiza el muestreo respectivo según la normativa INEN 04.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 3-17

Gráfico 9. Proceso de recepción de leche



Fuente: Autores

Análisis de la materia prima

En esta etapa se examinan los estándares de calidad que debe cumplir la materia prima, mediante maquinaria especializada para verificar el estado de la misma, esto se realiza tomando una muestra de la materia prima receptada, y colocando en el respectivo tubo de muestras para su respectivo análisis, una vez que pasa el control de calidad se considera a la materia prima como apta para el siguiente proceso que es el almacenamiento.

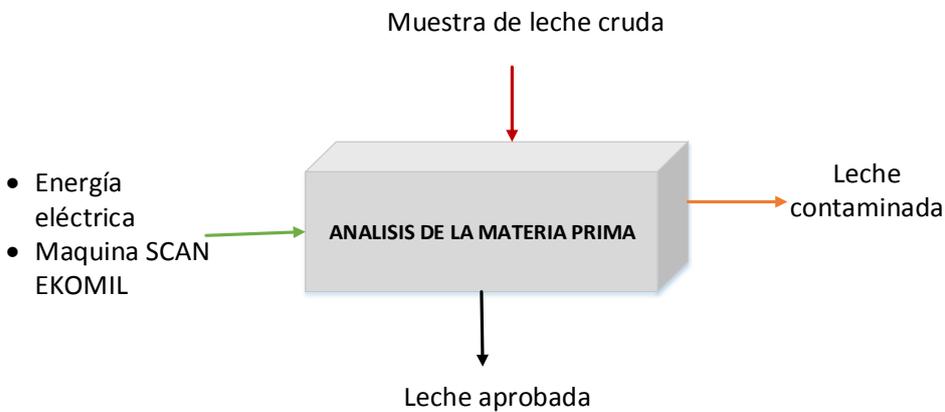
Para analizar la leche se debe tener en cuenta los siguientes requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento en la norma ecuatoriana NTE INEN 9.

Se realiza la determinación de la densidad de la leche según la norma Ecuatoriana INEN 11.

Y para la determinación de la acidez se especifica en la norma INEN 13.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO-APRODEMAG -10
		Páginas: 4-17

Gráfico 10. Proceso de análisis de la materia prima

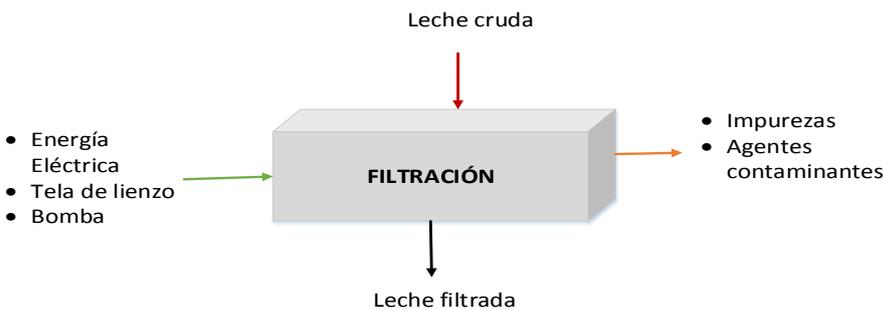


Fuente: Autores

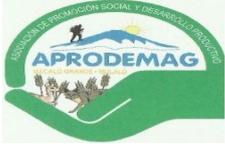
FILTRACIÓN

En este proceso ingresa la leche receptada por el personal de la empresa, mediante un filtro de tela de lienzo colocado en el tanque de almacenamiento, esto con el fin de atrapar impurezas o agentes contaminantes de la materia prima, y así garantizar la calidad del producto.

Gráfico 11. Proceso de filtración



Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 5-17

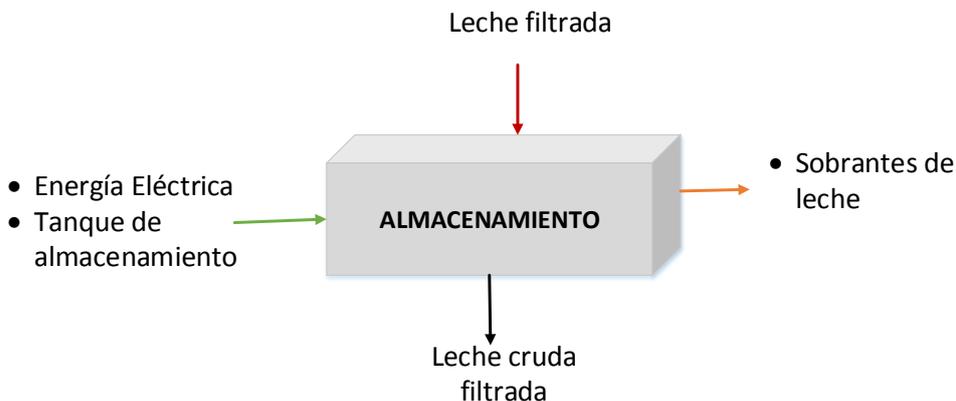
ALMACENAMIENTO

En esta etapa la leche es transportada por tubos de caucho, desde los tanques lecheros hasta el tanque de almacenamiento.

La materia prima es almacenada por aproximadamente 2 horas desde su recepción y filtración hasta que sea transportada al siguiente proceso que es la pasteurización.

Durante este proceso se producen consumos de energía debido a que el tanque de almacenamiento tiene un motor que pasa la mayoría del tiempo encendido, para mantener a la leche en buen estado.

Gráfico 12. Proceso de almacenamiento de la leche



Fuente: Autores

Pasteurización

La pasteurización es un proceso mediante el cual ingresa la materia prima por tubos de caucho hasta el caldero pasteurizador que puede almacenar hasta 450 lt, el mismo que tiene la función de calentar la leche hasta 80°C logrando así la eliminación total de los microorganismos u organismos patógenos que hay contenidos en la leche.

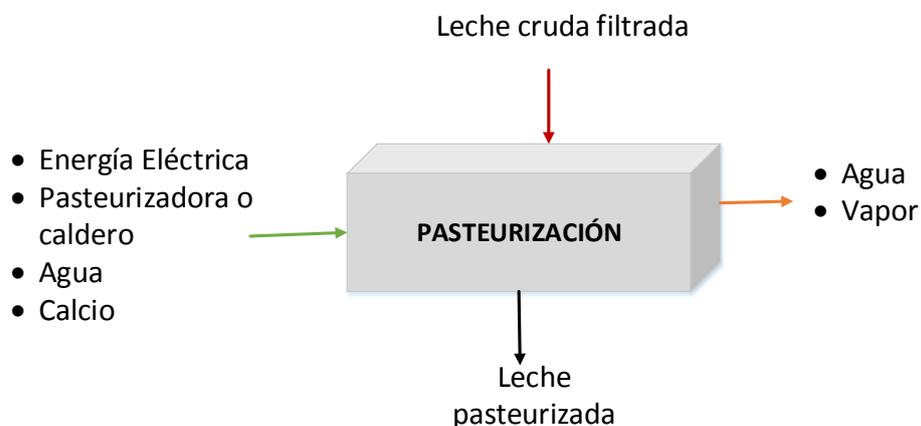
	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 6-17

Este tratamiento térmico también es capaz de destruir el agente de transmisión de la tuberculosis por la temperatura que alcanza.

Cuando llega a los 80°C se vierte 200ml de calcio en la leche, esto ayuda a que la leche tenga una mejor calidad al momento de ser procesada.

En este proceso el consumo energético es moderado debido al tiempo que lleva encendido el motor hasta que la leche llega a la temperatura indicada, de ahí el mismo se lo apaga.

Gráfico 13. Proceso de pasteurización de la leche



Fuente: Autores

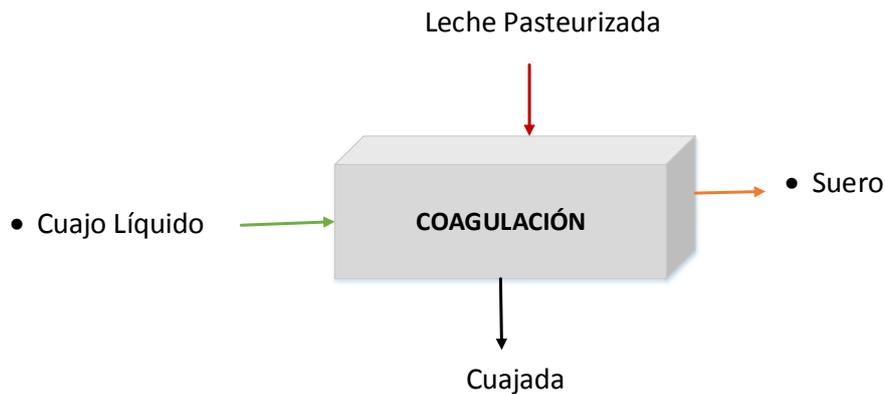
Coagulación

En este proceso se utiliza una sustancia llamada cuajo líquido, cuando el caldero de la leche ya está apagado se deja reposar por 28 min y tenga una temperatura de 50°C, esto ocasiona que la leche se coagule, la coagulación es el fermento o encima del tipo de proteasas, presente

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 7-17

en la secreción gástrica de los mamíferos, esto actúa sobre la leche, transformándola en presencia de sales de calcio, y así se forma el coágulo.

Gráfico 14. Proceso de coagulación de la leche



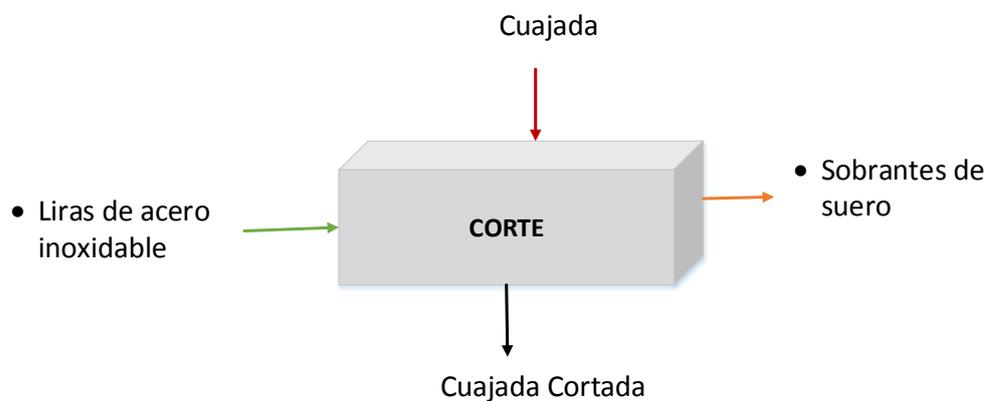
Fuente: Autores

Corte

Una vez que se lleva a cabo la coagulación de la leche (33-34 ° C) se procede al corte del producto, utilizando liras de acero inoxidable provistas de cuerdas de acero inoxidable tensadas, que son las que realizan el corte de la leche cuajada. Cuando ya esté cortado el cuajado se filtra la parte llamada suero (esta contiene lactosa y proteínas), por lo tanto la cuajada es un queso blanco, suave y sin madurar. Esta operación es realizada en un tiempo de aproximadamente 10-15 minutos.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 8-17

Gráfico 15. Proceso del corte del cuajado



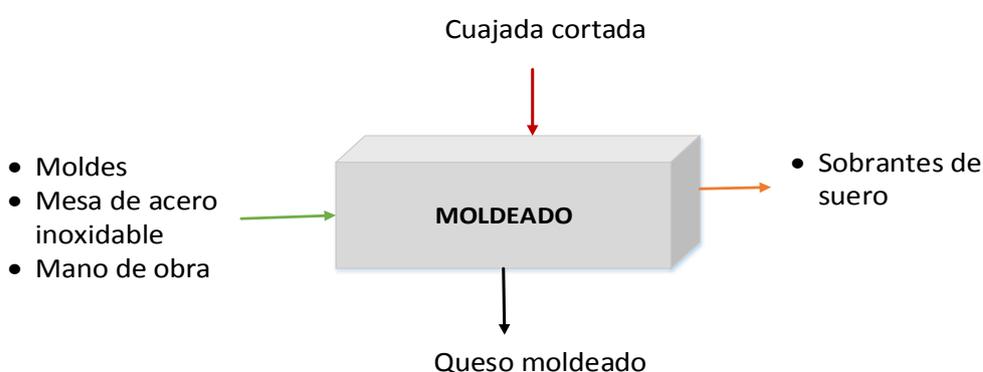
Fuente: Autores

Moldeado

En este proceso se retira todo el cuajado de la pasteurizadora, esto se lo realiza con baldes, el cuajado se lo coloca en los moldes de diferentes modelos de plástico que son desinfectados con agua caliente en cada repetición del proceso, se realiza una relleno con cuajo en los moldes para que los quesos tenga el peso ideal. El cuajo en las moldes se lo deja reposar entre 5-7 minutos en la mesa de acero inoxidable hasta que se filtre la mayoría del suero.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 9-17

Gráfico 16. Proceso del moldeado del queso

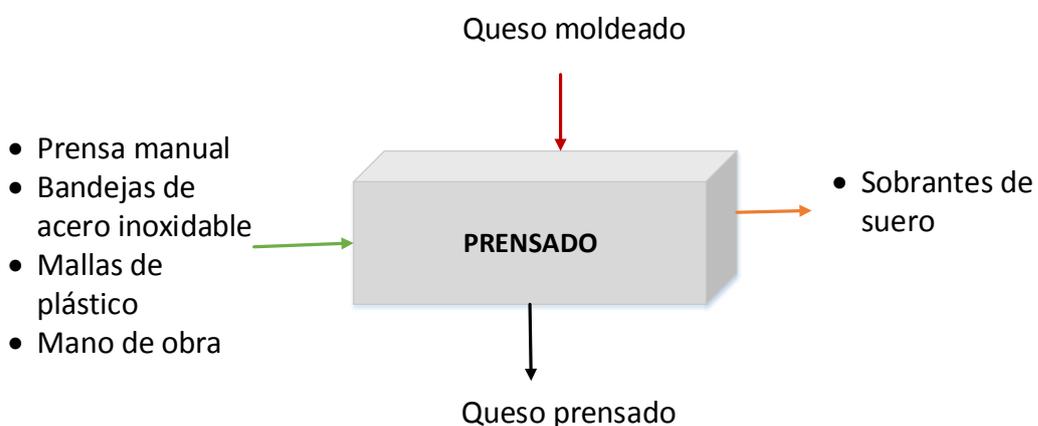


Fuente: Autores

Prensado

Luego que el cuajado es colocado en los moldes redondos, luego se ubica en bandejas de acero inoxidable, con mallas de plástico en la parte inferior y superior de cada molde, y posteriormente se los coloca en la prensadora manual entre 30 y 45 minutos hasta que el suero salga totalmente del queso.

Gráfico 17. Proceso del moldeado del queso



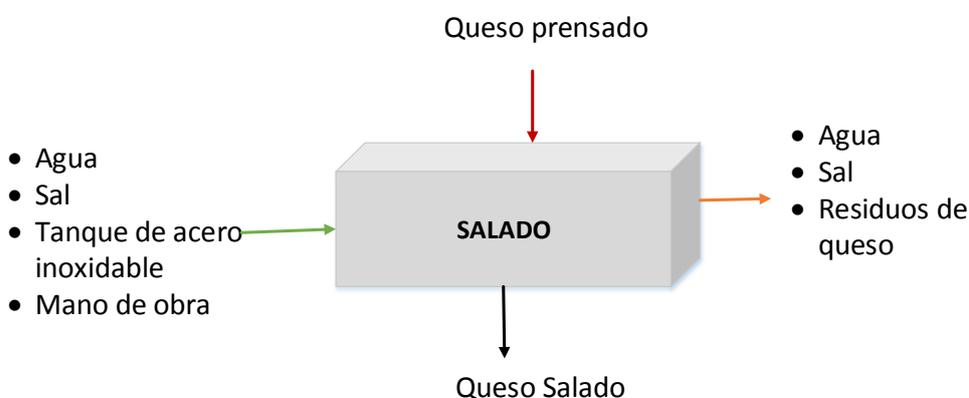
Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 10-17

Salado

Al queso ya prensado se le retira las mallas de plástico y se lo coloca en un recipiente rectangular de acero inoxidable uno por uno, este tanque contiene agua mezclada con sal, a esta mezcla se la conoce como salmuera y el queso es colocado en el mismo por 30 minutos, Esto se realiza para el queso salado.

Gráfico 18. Proceso del salado del queso



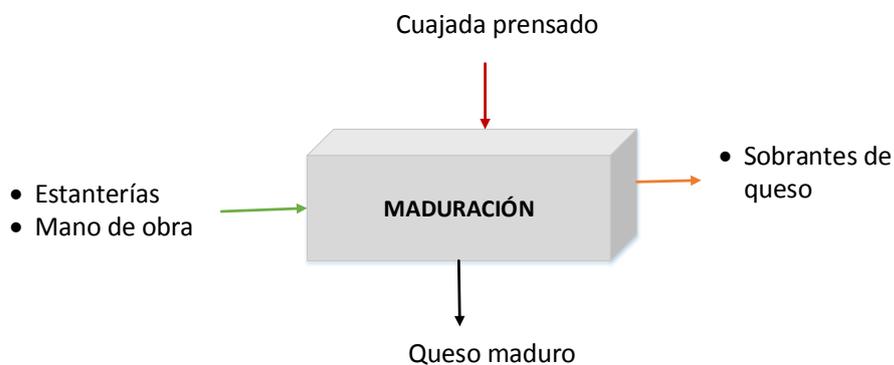
Fuente: Autores

Maduración

Para el queso maduro el proceso de elaboración es similar con la diferencia que a este no se le pasa por el proceso de salado, este pasa a un proceso diferente de maduración, en el cual el queso prensado es colocado en estanterías durante 3 o 4 días para su respectiva maduración.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO-APRODEMAG -10
		Páginas: 11-17

Gráfico 19. Proceso de maduración del queso



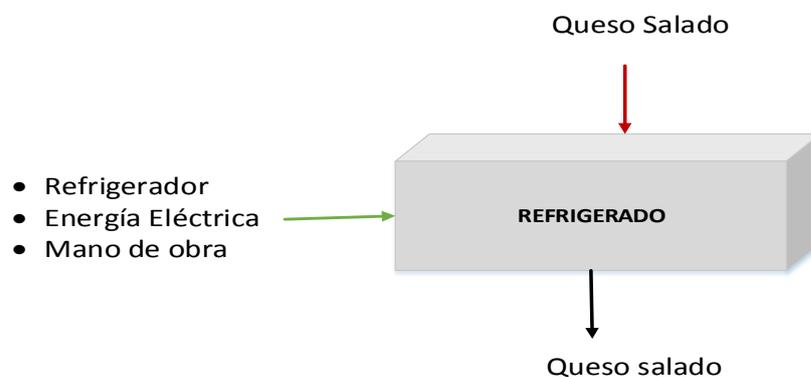
Fuente: Autores.

Refrigerado

Los quesos son llevados al cuarto de refrigeración manteniéndose la temperatura a 4- 8° C para garantizar una vida útil de 60 días.

El producto se lo mantiene fresco para el consumo.

Gráfico 20. Proceso de refrigerado del queso



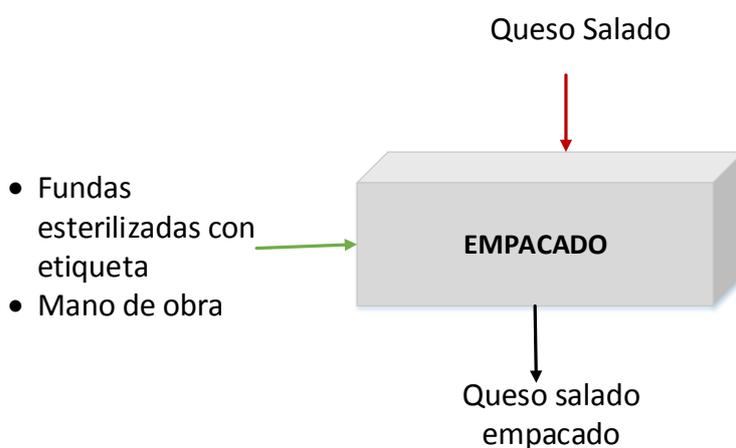
Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 12-17

Empacado

Este proceso se lo realiza de forma manual en donde con fundas especiales para empacar productos lácteos. El procedimiento es una funda por queso para luego amararla con una cinta y así el queso está listo para el despacho.

Gráfico 21. Proceso de empacado del queso



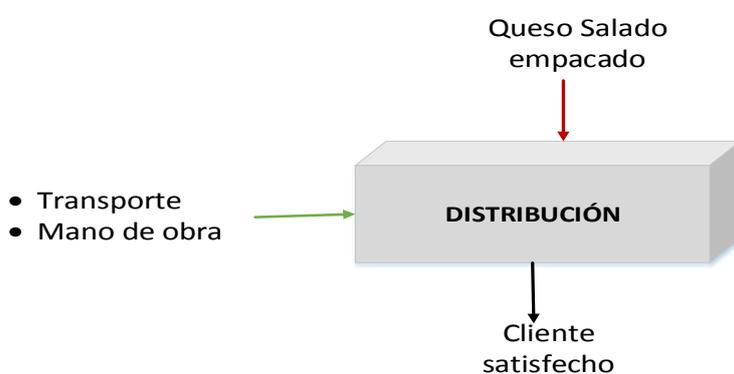
Fuente: Autores

Distribución

Este proceso concite en enviar físicamente el queso al consumidor. Para que la distribución sea exitosa, el producto debe estar a disposición del potencial comprador en este caso en supermercados ubicados en la ciudad de Quito.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 13-17

Gráfico 22. Proceso para distribución del queso



Fuente: Autores

RESULTADOS

- Queso salado.
- Queso maduro

RESPONSABILIDADES

El Gerente de la planta APRODEMAG, debe dar cumplimiento a lo descrito en el presente documento.

REGISTROS

Análisis de calidad.

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 14-17

FORMATOS

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LECHE

Tabla 17. Registro de recepción de leche

REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LECHE					
Fecha	Hora	Proveedor	Volumen (litros)	Recepcionista	Observaciones

Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -10
		Páginas: 15-17

REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE

Tabla 18. Registro de control de calidad de la leche

REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA LECHE									
Fecha	Hora	Proveedor	Volumen	Temperatura	Acidez	Densidad	Mastitis	Operario	Observaciones

Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 16-17

REGISTRO DE PASTEURIZACION DE LA LECHE

Tabla 19. Registro de pasteurización de la leche

REGISTRO DE PASTEURIZACION DE LA LECHE							
FECHA	VOLUMEN	HORA DE INICIO	TEMPERATURA INICIAL	HORA DE FINALIZACIÓN	TEMPERATURA FINAL	OPERARIO	OBSERVACIONES

Fuente: Autores

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL QUESO SALADO Y QUESO MADURO.		Fecha: 02/01/2019
			Versión: 001
	Mulalo-Latacunga		Código: ASO-APRODEMAG -10
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com		Páginas: 17-17

REGISTRO DE ELABORACIÓN DE QUESO

Tabla 20. Registro de elaboración de queso

REGISTRO DE ELABORACIÓN DE QUESO											
Fecha	Adición de cuajo		Reposo		Lavado	Moldeo		Prensado	Salmuera		
	Temperatura	Cantidad	Temperatura	Tiempo	Cantidad de sal	Número de moldes	Peso	Tiempo	Salinidad	Acidez	Temperatura

Fuente: Autores

	EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES (PROCESO DE COMPRAS)	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -11
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 1-5

Documento:

Evaluación y Aprobación de proveedores (Proceso de compras)

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES (PROCESO DE COMPRAS)	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -11
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 2-5

OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita definir el criterio para la evaluación y aprobación de proveedores de la asociación APRODEMAG, para el proceso de compras de los insumos necesarios para la producción del queso.

ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los proveedores.

REFERENCIAS

Normas ISO 9001

DEFINICIONES

Proveedor de Insumos y Servicios Críticos para la Calidad: Proveedor de producto y/o servicio definido como relevante para la calidad y que sólo puede ser adquirido con especificación de productos y/o proveedores evaluados y aprobados.

Proveedores Tipo A

Son aquellos proveedores que proveen de bienes o servicios que afectan el Sistema de Gestión, en concordancia a la Lista de Recursos Críticos y Proveedores Aprobados.

Proveedores Tipo B

Son aquellos proveedores que proveen de bienes o servicios que no afectan el Sistema de Gestión, en concordancia a la Lista de Recursos Críticos y Proveedores Aprobados.

En el caso de Compras Locales, para los proveedores tipo B no se confeccionara ninguna carpeta y solo se colocara en el listado a los proveedores recurrentes.

Generalidades

El Sistema de Evaluación y Aprobación consta de tres etapas básicas:

- Aceptación del proveedor dentro del Sistema de Gestión.

	EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES (PROCESO DE COMPRAS)	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -11
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 3-5

- Período de evaluación de acuerdo a criterios establecidos y aprobación del proveedor.
- Seguimiento del proveedor.

Aceptación de Proveedores

El Responsable de cada Área solicitará el ingreso del proveedor con los respectivos datos.

En el caso de proveedores locales deberá enviar Razón Social, RUC, dirección actualizada y teléfonos.

Evaluación de las instalaciones del Proveedor

Cuando se requiera, la evaluación, se realiza visitando las instalaciones del proveedor en fecha y hora a convenir, solicitando en la oportunidad la información necesaria acerca de los productos y los procesos.

Una vez realizada la evaluación, se analiza y si el resultado es positivo dicha evaluación es considerada en la Aprobación. Si el resultado es negativo es motivo de exclusión del proveedor del Sistema de Evaluación y Aprobación.

Evaluación de muestras de productos

Las muestras recibidas se identifican convenientemente con el nombre del proveedor, producto y fecha.

La evaluación de las muestras puede ser de dos tipos:

- Análisis en laboratorios externos para revisión de las especificaciones.
- Pruebas en Planta del comportamiento de los productos.

	EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES (PROCESO DE COMPRAS)	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -11
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 4-5

- Si el resultado es positivo, dicha evaluación es considerada en la Aprobación. Si el resultado es negativo es motivo de exclusión del proveedor del Sistema de Evaluación y Aprobación.

PROCEDIMIENTO

La asociación APRODEMAG debe realizar una evaluación de indicadores que ayudan a identificar si el proveedor cumple con lo establecido.

Para lo cual se debe llenar el siguiente Formato.

Utilice este formulario para evaluar el rendimiento general de los proveedores con los que trabaja actualmente o con los que planea trabajar. Incluya toda la información asociada al mismo. Luego, aplique un factor de fuerza, siendo 5 el más alto, a cada elemento evaluado. Totalice cada columna cuando concluya la evaluación. Sume las columnas para obtener un total. Compare el total con los totales de proveedores de características similares para medir el rendimiento del proveedor

REGISTRO

Tabla 21. Formulario de evaluación de proveedores

Fecha	Preparado por
Evaluación N.º	Título

	EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES (PROCESO DE COMPRAS)	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -11
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 5-5

[NOMBRE DE SU COMPAÑÍA]:	Tipo de negocio:
Dirección de la compañía:	Forma jurídica:
Ciudad: Estado:	Teléfono: Fax:
Código postal:	
Cantidad de empleados:	Cantidad de empleados en la casa central:
Tamaño de la casa central:	Cantidad de lugares:
Nombres de los vendedores:	Nombres de oficiales clave:

8.14.1. Evaluación del proveedor	1	2	3	4	5
Puntualidad de las entregas					
Calidad de partes/productos/material al momento de la entrega					
Calidad general de partes/productos/material					
Competitividad en el precio					
Calidad del servicio provisto					
Competitividad de los términos y condiciones					
Tasa de crédito					
Condición financiera general					
Reputación de la compañía					
Calidad del diseño en comparación con las especificaciones					
Nivel de asistencia en investigación y desarrollo					
Experiencia del personal de ventas					
Nivel de experiencia del personal de soporte técnico					
Totales de columna					
Total					

Fuente: Autores

	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -12
		Páginas: 1-4

Documento:

Identificación y trazabilidad

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -12
		Páginas: 2-4

OBJETIVO

Establecer el procedimiento que permita realizar la trazabilidad del producto de queso salado y queso maduro en la asociación APRODEMAG.

ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los lotes de queso se realiza en la planta.

REFERENCIAS

ISO 9001:2015

DEFINICIONES

Lote:

Una cantidad definida de materia prima, material de envase o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote corresponde a una fracción definida del proceso y el producto resultante debe ser homogéneo. Hay ocasiones que se debe dividir un lote en sub lotes, los que más tarde pueden formar un lote final homogéneo.

Número de Lote:

Una combinación bien definida de números y/o letras que responden a una codificación que permite identificar el lote (año, mes, día de fabricación y número de parada de producción) el mismo que se encontrará en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

PROCEDIMIENTO

- APRODEMAG establece la trazabilidad del producto desde el ingreso de materia prima hasta la comercialización del producto terminado.

	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -12
		Páginas: 3-4

- El área de Control de Calidad, registra el ingreso del producto, de la leche al tanque almacenamiento.

Posteriormente se archiva la siguiente documentación, por cada lote de ingreso de materia prima (leche cruda).

Registro de Ingreso de Materia Prima (leche cruda) a Tanque de almacenamiento.

Certificado de Análisis del producto recibido

Copia de la Orden de compra y copia de la Factura de la compra realizada, correspondientes al producto recibido

Copia de la Guía de Remisión del producto (leche)

Protocolo de Análisis de la materia prima (leche cruda).

Terminado el proceso de empaquetado la gerencia es responsable de registrar e ingresar la producción al registro de trazabilidad.

El Registro de Trazabilidad contiene la siguiente información:

- Número de Lote del producto
- Fecha de Entrega del Producto al Cliente
- Código del producto
- Vendido a Locales comerciales, persona natural/jurídica.
- Código de Cliente
- Número de Guía Control de lotes y/o Guía de Remisión y número de factura
- Observaciones

El registro de trazabilidad, se genera en forma semanal en la planta y locales para la totalidad de lotes despachados. Los responsables de los locales, cada viernes vía correo electrónico deben enviar el Registro de trazabilidad completo al Gerente de la Asociación APRODEMAG.

	BODEGA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -13
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 1-4

Documento:

Bodega

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	BODEGA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -13
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 2-4

OBJETIVO

Definir la Información básica que se maneja en la Planta APRODEMAG, tanto para el almacenamiento del producto terminado como el almacenamiento de la materia prima.

ALCANCE

Este procedimiento se aplica en el área de recepción y en el área de almacenamiento.

REFERENCIAS

NTE INEN 2604: Norma General para Quesos.

PROCEDIMIENTO:

CONSIDERACIONES DE LAS INSTALACIONES UTILIZADAS PARA

ALMACENAMIENTO EN PLANTA APRODEMAG

Elementos generales

Las áreas de recepción de la leche debe cumplir con lo establecido en la norma inen 2604 en donde establece que debe cumplir con normas para evitar la contaminación de la leche.

En la Planta APRODEMAG de manera general, las áreas de almacenamiento de la materia prima y almacenamiento del producto terminado debe contar con:

- Contar con un espacio físico apropiado,
- Los pisos, techos y paredes deben ser de materiales adecuados, de fácil limpieza y mantenidos en buenas condiciones.
- Estar permanentemente limpias, ordenadas, libres de obstáculos o materiales que puedan ser fuente de contaminación,
- Contar con adecuada ventilación,

	BODEGA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -13
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 3-4

- Estar convenientemente iluminadas
- Tener un control de plagas.
- Estar claramente identificadas y señalizadas

En planta APRODEMAG existen las siguientes Áreas de Almacenamiento:

- **Cuarto de recepción:** En donde se almacenan la materia prima (leche cruda).
- **Cuarto de refrigeración:** En donde se almacena el producto terminado (queso fresco, queso maduro).

Elementos específicos

A continuación se enumeran los requisitos establecidos para el almacenamiento de producto:

a. Almacenamiento de la materia prima:

El almacenamiento de la materia prima se lo realiza en un tanque refrigerado de acero inoxidable para mantener la leche que deteriore.

b. Almacenamiento de Insumos y Materiales; debe permanecer ordenada y limpia a fin de evitar el deterioro de las de los insumos.

c. Almacenamiento del producto terminado:

Los quesos son almacenados en un cuarto refrigerado para evitar que estos se deterioren.

Control de Inventarios

En la Planta APRODEMAG, se maneja un control en 2 puntos que son:

- **Control del Producto:** se maneja un Control diario de Energía y una revisión de los equipos de la planta APRODEMAG.
- **Control de insumos:** es un control de materiales ingresados o utilizados para la producción de queso y se verifica periódicamente el **stock**.

	BODEGA	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -13
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 4-4

REGISTROS:

- Ingreso de insumos.
- Recepción de la leche.
- Ingreso del producto a bodega.

FORMATOS

Tabla 23. Ingreso de insumos

INGRESO DE INSUMOS	
Denominación:	Cantidad:

Fuente: Autores

Tabla 24. Ingreso a bodega

INGRESO A BODEGA	
Nombre(Quien hace el ingreso):	
Fecha:	Hora:
Denominación:	Cantidad:
Peso(kg):	

Fuente: Autores

	MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO-APRODEMAG -14
		Páginas: 1-6

Documento:

Manipulación de productos

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -14
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 2-6

OBJETIVO

Tener una correcta manipulación de los insumos para brindar una mejor calidad al producto terminado.

ALCANCE

Para el área de producción de queso.

REFERENCIA

ISO:9001:2015

PROCEDIMIENTO

Para evitar los riesgos que puedan aparecer, debemos tener en cuenta distintas actividades de prevención, que nosotros como manipuladores podemos y debemos realizar. Una de ellas es mantener una correcta higiene en el puesto de trabajo, la cual explicaremos más detalladamente a continuación.

Esta higiene por parte de los manipuladores englobaría distintos ámbitos, lo cual quiere decir que el manipulador deberá cuidar:

- a. Su salud
- b. La higiene personal
- c. La indumentaria o ropa de trabajo
- d. Deberá tener hábitos higiénicos respecto a los alimentos

Si cumple todo ello llevará a cabo unas buenas prácticas de manipulación.

a. Su salud

Deberán cuidar su salud, y en caso de estar enfermos deberán comunicárselo al superior lo antes posible, para que ellos determinen si su gravedad puede afectar a los alimentos o no.

Si tenemos náuseas, vómitos, fiebre, diarrea, afecciones graves de la piel, o síntomas de una enfermedad de transmisión alimentaria no podremos desempeñar nuestra labor en el puesto de

	MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -14
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 3-6

trabajo de forma temporal, hasta su completa recuperación, y es importante que se avise de ello lo antes posible.

Si tiene cortes o heridas en las manos habrá que desinfectarlas, y después cubrirlas con vendajes impermeables (o tiritas) que cubriremos con guantes, para que no puedan desprenderse y caer al alimento. Así evitaremos que los microorganismos de la herida contaminen los alimentos.

b. Higiene personal

Las fuentes de transmisión de microorganismos más frecuentes son a través de las manos, la boca, las mucosas, y el intestino.

Por ello, hay que mantener un alto grado de higiene personal, que incluye como mínimo ir duchado a trabajar (agua y jabón), con el pelo limpio, lavarse los dientes, y llevar las uñas cortas y limpias.

c. Ropa de trabajo

La ropa de trabajo será exclusiva del trabajo y manipulación de alimentos, y será preferiblemente de colores claros. Deberá estar limpio y cuidado, y no deberá salir con él a la calle ni a lugares donde pueda contaminarse.

En el caso de salir a otros lugares, deberá cambiarse la ropa de trabajo por ropa de calle.

El gorro o redecilla deberá cubrir totalmente el pelo para impedir que éste caiga sobre los alimentos. También sirve para que no nos toquemos el pelo y después toquemos el alimento... y tanto hombres como mujeres deberán llevar dicho gorro o redecilla.

Consigue tu Certificado en: manipulador-de-alimentos.com

No está permitido llevar objetos personales mientras se va a manipular alimentos, por ello joyas, pendientes, relojes, colgantes, pulseras, anillos, piercings, etc... se quitarán antes de empezar la jornada laboral. Esto se explica porque los objetos acumulan suciedad que puede

	MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -14
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 4-6

pasar al alimento, también pueden caerse al alimento y llegar al consumidor final, e incluso pueden producir accidentes laborales por engancharnos con ellos mientras trabajamos.

En caso de necesitar guantes para trabajar, se mantendrán limpios y sin roturas.

Aunque se lleven guantes también hay que lavarse las manos antes de ponerlos, y mantener el mismo cuidado que si no se llevaran.

d. Hábitos higiénicos

Hay determinadas actividades que están prohibidas en el puesto de trabajo como: fumar, masticar chicle, comer en el puesto de trabajo, toser, estornudar o sonarse sobre los alimentos, incluso hablar encima de ellos hace que caigan los microorganismos que tenemos en la saliva.

Si vamos a sonarnos, se utilizarán papeles de celulosa de un solo uso, y nunca se guardarán en la ropa de trabajo.

Uno de los hábitos más importantes a la hora de trabajar de manipulador de alimentos es el correcto LAVADO DE MANOS. En las manos tenemos un gran número de bacterias, que podemos “pasar” a los alimentos, por ello, si nos lavamos bien las manos y en el momento adecuado evitaremos gran número de enfermedades de transmisión alimentaria.

Hay que lavarse las manos con agua caliente y jabón bactericida, frotando bien entre los dedos, y con un cepillo de manos limpiaremos entre las uñas. Después nos secaremos con papel de un solo uso y nunca con aire.

El lavado de manos será frecuente y hay ocasiones donde es obligatorio lavarse las manos:

- Al comienzo de cada jornada laboral y cada vez que interrumpa el trabajo
- Después de tocar alimentos crudos (para evitar la contaminación cruzada)
- Antes de manipular alimentos cocinados (evitar contaminación cruzada)
- Después de ir al aseo
- Después de manipular basura o desechos de alimentos.
- Después de utilizar un pañuelo para toser, estornudar o sonarse

	MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -14
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 5-6

- Después de comer
- Después de cobrar al cliente
- Después de fumar

Limpieza e higiene

En lo referente a limpieza e higiene, no hay que tener en cuenta solo la limpieza de los manipuladores, sino también la limpieza de todo lo que va a rodear al alimento, desde los utensilios hasta las instalaciones. Limpiamos porque puede ser peligroso por la aparición de microorganismos, pero también lo hacemos para evitar que aparezcan plagas, puesto que zonas con mala limpieza favorecen la aparición de dichos animales.

Los pasos que seguiríamos para una buena limpieza y desinfección serían:

1. Limpieza de todo lo que vemos (restos de comida, residuos varios...) primero en seco y sino ayudar con agua caliente.
2. Aplicación del detergente o producto acorde a industria, frotar hasta retirar todo lo visible.
3. Aclarado.
4. Aplicación del desinfectante.
5. Aclarado (aunque algunos productos deben dejarse hasta la siguiente jornada para que actúen, y después aclarado, antes de empezar a trabajar).
6. Secado (con papel desechable)

	MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -14
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 6-6

FORMATOS

Tabla 25. Registro de limpieza diaria

REGISTRO DE LIMPIEZA DIARIA						
Fecha	Pisos		Equipos		Responsable	Observaciones
	Agente Limpiador	Dosis	Agente Limpia dor	Dosis		

Fuente: Autores

Tabla 26. Registro de limpieza semanal

REGISTRO DE LIMPIEZA SEMANAL								
Fecha	Cortinas		Ventanas		Paredes		Responsable	Observaciones
	Agente Limpiador	Dosis	Agente Limpia dor	Dosis	Agente Limpiador	Dosis		

Fuente: Autores

	DESPACHO DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -15
		Páginas: 1-3

Documento:

Despacho de Productos

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	DESPACHO DE PRODUCTOS	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -15
		Páginas: 2-3

OBJETIVO

Entregar un documento legal al cliente, especificando el producto y la cantidad, para su respectivo despacho.

ALCANCE

Área de despacho.

REFERENCIA**ISO 9001:2015****PROCESO**

La planta debe llegar registros de despacho los cuales ayudan a tener un control de todos los productos que salen de la misma.

Una requisición de compra es una forma interna que la planta utiliza antes de preparar la orden de compra.

Preparación de la remisión:

Una remisión describe el tipo y cantidad de cada artículo de un embarque. Esta información se toma de la requisición de salidas ya completas

	ENCUESTA AL CLIENTE	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -16
		Páginas: 1-6

Documento:

Encuesta al cliente

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	ENCUESTA AL CLIENTE	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -16
		Páginas: 2-6

OBJETIVO

Encuestar al cliente de la planta APRODEMAG para medir su grado de satisfacción con los productos que esta ofrece.

ALCANCE

Clientes de la planta APRODEMAG.

REFERENCIAS

ISO 9001:2015

PROCEDIMIENTO

Una de las mejores maneras de mejorar la relación comercial con sus clientes es preguntarles qué es lo que piensan de sus servicios y cómo podría usted mejorarlos a fin de brindarles una mejor asistencia. Comience por implementar una *Encuesta sobre la Satisfacción del Cliente* basada en las siguientes pautas y preguntas: Personalice la encuesta según lo que su empresa realmente necesita saber en un determinado momento - dicha encuesta se convertirá en una herramienta común de investigación, de manera que no se preocupe por hacer todas las preguntas de una sola vez.

La *Encuesta sobre la Satisfacción del Cliente* se deberá llevar a cabo personalmente - si es posible cara a cara. En caso de que por motivos de distancia no se pueda lograr el contacto personal, al menos lleve a cabo la entrevista por vía telefónica después de haber enviado una copia del formulario a los entrevistados, de manera tal que puedan seguir las preguntas a la par de usted.

Al llevar a cabo la entrevista cara a cara, en lugar de dejar que el cliente complete el formulario, usted le está brindando al cliente atención especial, lo que generará una impresión positiva. Si el cliente simplemente completa el formulario, usted está utilizando el tiempo del cliente para su propio beneficio y no para el beneficio del cliente mismo.

	ENCUESTA AL CLIENTE	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -16
		Páginas: 3-6

El contacto personal también le permite “leer entre líneas” y observar sutilezas que serían imposibles de detectar en el cuestionario. Utilice el tiempo de la entrevista para construir una relación con el cliente en un nuevo nivel.

Hágales saber a sus clientes que usted respeta sus opiniones y valora aprender de ellos. Tómese el tiempo para realizar las preguntas que van más allá de la formalidad del cuestionario para conocer las necesidades emergentes del cliente, para analizar las ideas de nuevos productos/servicios que usted podría ofrecer y para conocer la competencia: qué ofrece y cómo se le compara su compañía.

Nunca pierda la oportunidad de tener contacto con un cliente, incluso si el mensaje que recibe de él es negativo. De esta manera le hará saber que es un cliente valorado. Y no olvide que todo esto es también una oportunidad para hacer mercadeo.

Los siguientes son algunos consejos para realizar una buena encuesta sobre la satisfacción del cliente:

- Sea breve: la persona que está respondiendo a la encuesta le está haciendo un favor.
- Vaya directo al punto: una manera de ser breve es pensar en lo que realmente es importante para usted en este momento. Ya que el preguntar se convertirá en una actividad regular de mercadeo, habrá otras oportunidades para continuar con otras áreas de interés.
- No pregunte tan a menudo – pero pregunte periódicamente. Puede utilizar la encuesta anualmente o unos meses después de haber realizado cambios significativos en la administración de sus clientes.
- Haga las preguntas de manera ordenada y clara - analice la encuesta para ver si realmente expresa de manera clara y concisa aquello que usted quiere saber.
- Sea prudente con la cantidad de identificadores del cliente - aquellas preguntas que se encuentran al principio y al final de la encuesta que categorizan a la persona/compañía a la que se le está encuestando.

	ENCUESTA AL CLIENTE	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -16
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 4-6

- Sea coherente con los datos de opinión - por ejemplo, cuando pregunte algo relacionado con la satisfacción, recuerde preguntar sobre la misma con respecto a referencias tales como "este año" en oposición a la satisfacción del "año anterior".
- Agradezca.
- Busque ayuda – Las encuestas llevan tiempo y cuestan dinero. Piense en buscar ayuda profesional para esbozar la encuesta misma y el método para llevarla a cabo de manera apropiada.

Otros tres puntos a tener en cuenta:

1. Cuando pregunte, espere críticas. Éstas podrían ser el resultado más importante de la encuesta, de manera tal que no se ponga a la defensiva y esté convencido de su deseo de mejorar el envío de su producto/servicio.
2. Escuche con atención, quizás conozca la respuesta, pero ya que preguntó, permítale a la persona que está siendo encuestada que responda de manera completa y según sus tiempos - algunas respuestas incluso pueden ser sorprendentes. Responda en caso de que el cliente le haga una pregunta a usted durante la entrevista y le plantee alguna crítica.
3. Recuerde que los clientes no siempre tienen la razón pero como son clientes, siempre deben ser tratados de manera tal que sientan que su opinión vale para usted.

	ENCUESTA AL CLIENTE	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -16
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 5-6

REGISTRO

Pautas para la Encuesta

Una Encuesta sobre la Satisfacción del Cliente deberá, ya sea, comenzar o finalizar con algunos identificadores del cliente, por ejemplo.

- Nombre del cliente, dirección y número de teléfono;
- Fecha;
- Nombre de la persona que responde la entrevista y cargo.

Las preguntas deben ser claras. Deben solicitar información que sirva de ayuda para satisfacer de mejor manera las necesidades y deseos de los clientes. Deberían incluir:

- Lista de los productos/servicios que actualmente se brindan al cliente.
- ¿Cuál es su impresión con respecto a cada producto/servicio que le brindamos?
- ¿Cuál es su percepción sobre el precio que se le cobró por cada producto/servicio?
- ¿Cómo deberíamos mejorar la calidad de cada producto/servicio?
- ¿Cómo deberíamos mejorar el envío de cada producto/servicio?
- ¿Cuál es su percepción sobre el soporte técnico que brindamos? ¿Satisface sus expectativas?
- ¿Cuál es su percepción sobre la frecuencia y la calidad de los contactos no técnicos que mantenemos con usted y los miembros de su compañía?
- ¿Qué opinión tiene de nosotros con respecto a otros competidores?
- ¿Qué otros productos/servicios le gustaría que le brindemos?
- ¿Cuáles son los tres mejores calificativos que puedan caracterizar la compra de nuestros productos/servicios?

	ENCUESTA AL CLIENTE	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -16
		Páginas: 6-6

- ¿En qué áreas deberíamos mejorar nuestra compañía, nuestros productos/servicios, nuestro mercadeo y nuestro envío?
- Cualquier otra opinión que le gustaría compartir con relación a nuestra compañía y qué opina su compañía de la nuestra como así también de nuestro mercado.

	AUDITORIA INTERNA-CHECK LIST	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -17
		Páginas: 1-5

Documento:

Auditoria interna- Check list

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	AUDITORIA INTERNA-CHECK LIST	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -17
		Páginas: 2-5

OBJETIVO

Planificar y ejecutar auditorías internas del Sistema de Gestión y verificar la competencia de las personas que van a actuar como Auditores, de este modo se asegurará la efectividad del Sistema de Gestión.

Generar antecedentes para las actividades de revisión de la Gerencia y el mejoramiento continuo de los sistemas manejados por la planta APRODEMAG.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todas las actividades y procesos dentro del Sistema de Gestión de la planta APRODEMAG.

REFERENCIAS

ISO 9001:2015

DEFINICIONES

Auditor: Persona calificada y designada para acompañar en las auditorías.

Observación: Aspecto que no compromete la efectividad o el funcionamiento del Sistema de Gestión, pero se recomienda mejorar.

No Conformidad Mayor: Ausencia o quiebre total de un elemento o cláusula del estándar ISO 9001:2015 o la pérdida de implementación de un elemento

No Conformidad Menor: Discontinuidad aislada o esporádica en el contenido o implementación de procedimientos o en registros contra un elemento o cláusula del Sistema de Gestión.

Interlocutor Válido: Persona que representa al área auditada y que está facultada por la jefatura para emitir opiniones válidas al respecto a la auditoría.

	AUDITORIA INTERNA-CHECK LIST	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -17
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 3-5

PROCEDIMIENTO:

AUDITORÍAS INTERNAS DE GESTIÓN

Para la realización de auditorías internas de gestión se tomará en cuenta:

- Los lineamientos establecidos en el documento corporativo MP-AUDIT-XX.

AUTOINSPECCIONES

Son actividades realizadas por el operador de turno con la finalidad de verificar la efectividad del sistema de gestión.

Tipos de auto inspecciones

Se establecen básicamente:

- Auto inspecciones programadas
- Auto inspecciones intempestivas

Auto inspecciones programadas:

Están sujetas a la frecuencia establecida relacionada con el objeto de inspección (inspecciones de seguridad, inspecciones de equipos contra incendios, etc.) el mismo que deberá cumplirse dentro del plazo establecido en función de la carga de trabajo y disponibilidad de tiempo de los responsables.

Auto inspecciones intempestivas:

Este tipo de auto inspecciones contempla:

Inspecciones internas de rutina: Se realizarán sin previo aviso para evaluar uno o más aspectos, o los progresos parciales o totales de inspecciones anteriores.

Inspecciones internas específicas: A un producto o proceso por un motivo particular.

	AUDITORIA INTERNA-CHECK LIST	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -17
		Páginas: 4-5

Aspectos a examinarse

Los principales aspectos a controlarse son: asuntos de personal, instalaciones, maquinaria, equipos, documentación, procesos productivos, control de calidad, control en proceso, control de registros de agua emitidos por nuestro proveedor, higiene, seguridad personal e industrial, reclamos y rechazos, manejo de desechos, etc.

Pasos de una auto inspección

- Preparación de la inspección (información sobre el objeto de inspección y checklist).
- Desarrollo de la inspección (no necesariamente basándose en un checklist)
- Discusión final (establecimiento de responsabilidades y fechas de ejecución).
- Elaboración de informe

Informe de Auto inspección

El informe contendrá: Fecha, responsables, todas las observaciones hechas durante la inspección, un detallado plan de acciones correctivas, responsabilidades, plazos de cumplimiento,

Y firmas

Seguimiento a las acciones correctivas

El Director Técnico Local / Control de Calidad, deberá constatar el cumplimiento de las acciones correctivas dentro de los plazos establecidos.

Adicionalmente estas acciones correctivas deberán ser chequeadas durante la siguiente auto-inspección.

Toda la documentación de las inspecciones se archivará en el lugar destinado para archivo de planta.

	AUDITORIA INTERNA-CHECK LIST	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -17
		Páginas: 5-5

RESPONSABILIDADES

- Operador de Turno es responsable de cumplir con lo descrito en este procedimiento.
- El Gerente de Planta APRODEMAG es el responsable de verificar los registros de operación del proceso de fabricación como parte Auditable del Sistema de Gestión.
- El Gerente es responsable de brindar los recursos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento.

FORMATOS

El formato de la auditoria interna se encuentra en la tabla7

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -18
		Páginas: 1-6

Documento:

Revisión por la Dirección

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO-APRODEMAG -18
		Páginas: 2-6

OBJETIVO

Definir y establecer el método para planificar y lograr el compromiso gerencial en el desarrollo de los sistemas de Gestión de Calidad, asegurando que se mantengan operando de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 política y objetivos.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las reuniones de los socios de la asociación APRODEMAG.

REFERENCIAS

ASO.APRODEAG-12: Procedimiento de Auditoria Internas

DEFINICIONES

Mejoramiento Continuo:

Acciones tomadas sistemáticamente a través de la organización para aumentar la efectividad y la eficiencia de las actividades y procesos, con el propósito de entregar beneficios adicionales a la organización y a sus clientes.

Planificación del Sistema de Gestión:

Establecimiento de los objetivos y metas de la estrategia para lograr el cumplimiento de éstos.

PROCEDIMIENTO:

1 Compromiso de la Gerencia

La gerencia de APRODEMAG evidencia su compromiso con el desarrollo, y mejoramiento continuo de los Sistemas de Gestión (ISO-9001:20115) según corresponda a cada país a través de:

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO-APRODEMAG -18
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 3-6

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como los requisitos legales, reglamentarios y técnicos.
- b) El Gerente General de APRODEMAG ha definido y establecido la Política del Sistema de Gestión que contempla Calidad e Inocuidad denominada Política .
- c) Estableciendo objetivos y midiendo su cumplimiento.
- d) Llevando a cabo revisiones a través del Comité Gerencial

Satisfacción de Cliente

- a) La gerencia asegura que los requisitos del cliente se han determinado y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción. Para tal efecto, el área comercial ha definido en el documento **ASO-APRODEMAG-04** , la forma de recabar y analizar la información relativa a la percepción de clientes, en Colombia se realiza la evaluación de servicio a través de la aplicación de una encuesta realizado por un proveedor externo.

5.3 Política

- a) La Política APRODEMAG debe ser revisada, durante una de las sesiones del Comité Gerencial a lo menos cada dos años, verificando su continua adecuación a los propósitos y lineamientos generales de APRODEMAG.

Planificación del Sistema de Gestión: De Calidad, e inocuidad

Objetivos

- a) Los Objetivos han sido definidos la Gerencia a con el plan estratégico, considerando para ello los principales procesos a nivel global al interior de la empresa, siendo responsabilidad del gerente definir e informar al personal de su dependencia los objetivos pertinentes.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -18
		Páginas: 4-6

- b) De esta forma los Objetivos se convierten en los lineamientos que direccionan la gestión e la planta APRODEMAG.
- c) Los objetivos y metas de la organización son revisados y evaluados trimestralmente en por los socios inversionistas de la empresa.

Planificación Estratégica

- a) Anualmente se realizará la planificación estratégica, con los socios de la planta APRODEMAG, estableciendo lineamientos estratégicos generales para definir la Planificación Estratégica de la empresa, que es la base de los requerimientos del Sistema de Gestión y la Política.
- b) La planificación estratégica es definida por los socios, debiendo contemplar los objetivos genéricos, la meta cuantificable, el plazo, responsables, el plan de acción, los recursos asociados enfocados hacia el mejoramiento continuo y la frecuencia de control respecto al cumplimiento de cada objetivo.
- c) Los objetivos asociados a la Planificación Estratégica son revisados personal y periódicamente por cada socio.

Responsabilidad y Autoridad

- a) Las responsabilidades de cada función al interior de la organización son inicialmente señaladas en el organigrama de la planta APRODEMAG.
- b) El Gerente de la asociación definido las responsabilidades del cargo para el personal, las cuales han sido comunicadas a la organización a través del correo electrónico.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -18
		Páginas: 5-6

Implementar y mantener los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y medio ambiente y de seguridad y salud ocupacional.

Informar a la Gerencia sobre el desempeño del sistema de gestión , sobre cualquier necesidad de mejora.

Revisión y Evaluación de los Sistemas de Gestión por la Gerencia

Reuniones de Revisión de Gerencia

El seguimiento de la planificación estratégica a nivel de gerencia, con revisión de contingencias, se realiza a través de reuniones semanalmente, bajo la coordinación del Gerente General.

Reuniones del Comité Gerencial

El Comité Gerencial sesiona, para asegurar que el Sistema de Gestión, continúa siendo apropiado y efectivo para satisfacer los requisitos de la norma ISO 9001:2015

Información para la revisión.

- El resultado de las auditorías internas y externas en calidad, inocuidad, el cumplimiento con requisitos legales y reglamentarios.
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Retroalimentación de clientes y comunicaciones de otras partes.
- Cumplimiento de a los objetivos y metas.
- Desempeño del procesos y conformidad del producto.
- Circunstancias cambiantes que podrían afectar al producto y al sistema de gestión.
- Recomendaciones para el mejoramiento continuo, evaluando la efectividad del sistema.
- Situaciones de emergencias, accidentes y/o retiro de producto del mercado.

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -18
		Páginas: 6-6

Nota: Algunos temas serán tratados puntualmente en la reunión cuando estos ocurran.

Por cada sesión, será responsabilidad del representante de la planta, disponer de la minuta de la reunión, en la cual se deberán señalar las acciones correctivas o preventivas que deriven de cada revisión.

Reuniones de Comités

Como elemento adicional que soporta el mejoramiento continuo del sistema de gestión, se cuenta con equipos de personas lideradas por ejecutivos de la empresa, que conforman los siguientes comités:

Comité de Calidad: cuyo funcionamiento está enfocado al análisis de los puntos críticos de cada proceso, reclamos de nuestros clientes, no conformidades de productos y procesos, hallazgos por auditorias y la eficacia del sistema, que resultan de la evaluación sistemática de los sistemas.

RESPONSABILIDADES

- Gerente General de la planta APRODEMAAG, son responsables de proveer los recursos para cumplir con los objetivos de calidad del sistema.
- Los socios de la planta APRODEMAG son los es responsable de canalizar las acciones que deriven del incumplimiento de los objetivos y metas de los Sistemas de Gestión.

REGISTROS:

- Reuniones.
- Seguimiento de la planificación estratégica.

FORMATOS

- Libre como decida el gerente de la empresa.

	KPI.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -19
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 1-3

Documento:

KPI.

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	KPI.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -19
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 2-3

OBJETIVO:

Analizar un conjunto de datos obtenidos por la asociación APRODEMAG.

ALCANCE:

Planta APRODEMAG.

REFERENCIAS:

ISO 9001:2015

PROCEDIMIENTO.

- Los kpis son datos que muestran el estado de una proceso, ventas. Satisfacción del cliente, estos pueden medir cualquier cosa.
- El tiempo medio de realizar una actividad (minutos), eficiencia de un proceso (porcentaje), consumo de material para realizar una unidad de producto (en kg o en \$), etc.
- La utilidad de medir los procesos no es otra que la de conocer el estado actual de sus actividades y recoger datos históricos para tener un seguimiento a lo largo del tiempo. Con esto la Planta APRODEMAG puede conocer la evolución del desempeño del proceso, y se facilita la toma de decisiones y la identificación de resultados anormales o de tendencias positivas o negativas. Además, podemos fijar objetivos y valores de referencia para saber si nuestras actividades funcionan correctamente, o si debemos hacer cambios.

REGISTROS:

En el siguiente grafico se muestra una plantilla general o un modelo en donde se analizar los datos que la Planta Obtendrá al implementar el manual de calidad, para la elaboración de indicadores de medición se necesita información de documentos y registros.

	KPI.	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -19
	Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Páginas: 3-3

Gráfico 25. Plantilla para visualizar datos



Fuente: Autores

	PRODUTO NO CONFORME	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ aprodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -20
		Páginas: 1-3

Documento:

Producto no conforme

Elaborado por : Shigui C. Tapia A.	Revisado por: MSc. Marín D.	Aprobado: Robayo D.

	PRODUTO NO CONFORME	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga	Código: ASO- APRODEMAG -20
	Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Páginas: 2-3

OBJETIVO:

Identificar y tratar los Productos No Conformes aplicable a los procesos definidos en el alcance del SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

ALCANCE:

Al producto que no cumple con las estándares de calidad.

REFERENCIAS:

ISO 9001:2015

DEFINICIONES

Acción Correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Concesión. Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Conformidad. Cumplimiento de un Requisito.

No Conformidad. Incumplimiento de un Requisito.

Producto No Conforme. Resultado de un proceso que no cumple con los requisitos especificados.

Reclasificación. Es la variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con los requisitos que difieren de los iniciales.

Reproceso: Es una acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos

PROCEDIMIENTO:

- Identifica el Producto no conforme con base en la información recopilada durante el proceso.
- Analiza y determina las posibles causas del Producto No Conforme y realiza clasificación del Producto.
- En este proceso se verifica la fecha del despacho del producto al cliente.

	PRODUTO NO CONFORME	Fecha: 02/01/2019
		Versión: 001
	Mulalo-Latacunga Telf: 0992666902/ apodemag@hotmail.com	Código: ASO- APRODEMAG -20
		Páginas: 3-3

- Si el producto no excede de los tres días de despacho entra a un reproceso, para obtener un nuevo producto.
- De lo contrario si este producto excede los tres días después del despacho, el mismo se lo vende como comida para cerdos.
- Verifica la acción tomada al Producto No Conforme y libera el producto registrando en la casilla de evaluación final del producto.
- Reporta el Producto No Conforme al Gerente de APRODEMAG, informando las acciones tomadas. Esta información debe ingresarse al informe de gestión.

REGISTRO:

	REPORTE DE NO CONFORMIDAD	CODIGO:
---	--------------------------------------	----------------

Fecha:**Proceso:****Responsable de la acción:****Lote:****DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:****Reportado por:**

12. IMPACTOS

Impacto técnicos

Durante el estudio y realización del proyecto de investigación se evidenció que la Planta APRODEMAG no dispone con documentación básica de un sistema de gestión de calidad (política, manual de calidad instructivos y procedimiento) específicamente en la elaboración de queso salado y queso maduro que permita una mejor calidad y una alta satisfacción al cliente.

Impacto Social.

El impacto que se producirá en la organización APRODEMAG que se verá reflejado a través de una mejor calidad en el producto, al sector de la parroquia Mulaló y a clientes externos, además se da a conocer en ferias a nivel nacional y ferias en la localidad.

Para garantizar aspectos vinculados con el código de ética es necesario que la planta implemente este sistema de calidad que garantice el desempeño adecuado y para que permita alcanzar los objetivos que la planta se establezca cuidando los intereses de los socios, trabajadores, proveedores y clientes.

Impactos económicos

Una buena empresa tiene una buena organización que genera un impacto económico bueno principalmente por la mejora en la calidad de los productos y la satisfacción del cliente, aumento de la productividad e incremento de ventas. Por lo que se podría decir que un buen sistema de gestión de calidad mejora la imagen empresarial de la organización al presentar un producto elaborado con estándares de calidad, lo cual atrae nuevos compradores y mercados a nivel nacional.

13. VALORACIÓN ECONÓMICA Y/O PRESUPUESTO PARA IMPLEMENTAR LA PROPUESTA DEL PROYECTO:

Tabla 27. Valoración Económica

Recursos	Presupuesto para la elaboración del proyecto de investigación.			
	Cantidad	Unidad	V. unitario \$	V. total \$
Equipos:				
Computador	2	2	400	800
Impresora	1	1	70	70
Celular	2	2	150	300
Trasporte:				
Gasolina	40 Gl	40Gl	1,85	74
Materiales y suministros:				
Resma	7	7	6	42
Carpetas o perfiles	4	4	0,80	3,2
Grapadora	1	1	3,00	3
Perforado	1	1	2,00	2
Anillado	5	5	1,5	7,5
Materiales Bibliográficos o fotocopias:				
Impresiones	1200	1200	0,05	60
Gastos varios:				
Almuerzos	25	25	3,00	75
			SUBTOTAL	\$ 1306.1
			10%	\$ 130,6
			TOTAL	\$ 1436,7

Fuente: Autores

14. CONCLUSIONES

El presente trabajo de investigación trata de una propuesta de un sistema de gestión de calidad en la asociación APRODEMAG enfocado en la norma ISO 9001:2015, al desarrollar este proyecto se concluye que:

- La aplicación de la auditoria interna ISO 9001:2015 en la planta APRODEMAG, se determinó que no cumple con un 97% de los requerimientos que exige esta normativa, por consecuencia sus productos no son de calidad.
- La elaboración del mapa de procesos convencional basado en la norma ISO 9001:2015 ayudará a tener definidas las funciones organizativas de la planta, mostrando la relación entre ellos y sus relaciones con el Cliente.
- La elaboración del flujo grama de procesos permitirá identificar las oportunidades de mejora que existen en el mismo, y al cumplimiento de la normativa ISO 9001:2015.
- La implementación de la propuesta desarrollada de un manual de calidad con la normativa vigente ISO 9001:2015 en la planta APRODEMAG ayudará a mejorar la calidad de sus productos lácteos aumentando la competitividad de la planta en el mercado nacional.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda Implementar el manual de calidad, para obtener un porcentaje más elevado en el cumplimiento que la normativa, que ayude a mejorar la calidad de los productos lácteos, aumentando la competitividad de la empresa.
- Se recomienda mantener el manual de calidad, con la participación de todo el personal y proveedores impartiendo capacitaciones y difusión de un sistema de gestión de calidad.
- Adicionalmente se recomienda implementar un sistema de gestión de ambiental ISO 14001, para que la planta APRODEMAG controle todas sus actividades, y productos que pueden causar algún impacto sobre el medio ambiente, obteniendo un Sistema de Gestión Integrado.

15. BIBLIOGRAFÍA

- Secretaría Central de ISO en Ginebra. (2015). Sistemas de gestión de la calidad —. NORMA Internacional traducción oficial, 7-8.
- Arciniegas, E. (2017). Manual de calidad ISO 9001:2015. Universidad de los Andes .
- Blowey, R., & Edmondson, ., P. (1995). Control de la matitis en granjasde vacuno de leche. Acribia. Zaragoza, 2008pp.
- Castellano, M. (2009). Productividad . Cuba .
- Cruz , F. (Junio de 2017). Sistema De Gestión ISO 9001-2015. Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo, 59-69.
- Habana. (2016). Normas ISO 9000. 29-54.
- Marchiori, M. (Agosto de 2001). Comunicación Interna. Ciencias de la Información.
- Medina Fernández, J. (2010). Modelo integral de productividad, aspectos importantes para su implementación. EAN, 110-119.
- Mesquida, A. L. (noviembre de 2010). Sistema de Gestión Integrado según las normas ISO. REICIS, 6, 25-34.
- Montoya , A. (2009). Evaluación delL desempeño como herramienta para el análisis del capital. "Visión de Futuro", 11.
- Nariño, H. (2009). Cristerios para la elaboración de mapa de procesos. Ingeniería Industrial, 3, 1-7.
- Norma Española. (Septiembre de 2015). Sistema de Gestión de calidad ISO 9001:2015.
- NORMA ESPAÑOLA. (Septiembre de 2015). Sistema de Gestión de calidad ISO 9001-2015.
- Pinto Madroñero, J., & Mena, L. (2003). El diagrama de flujo, herramientas para la elaboración de procesos. 119-124.
- Preciado Hoyos, A. (19 de junio de 2018). El liderazgo en la gestión de la empresa informativa. Ciencias Estratégicas, 79-96.
- Rubert, D. (1999). Gestión por Procesos (Mapas de Procesos). Editorial Panorama .
- Ruiz, A., & Rojas, F. (2009). HERRAMIENTAS DE CALIDAD . Madrid.
- SAGAR. (2000). Situacion actual y perspectiva de la producción de leche.
- Salazar, D., & Salazar, D. (marzo de 2006). Planificación. Multiciencias, 6.

- Smith, R. (1999). Caracterización de los sistemas productivos lecheros . Chile.
- SSA (Secretaría de salud). (1994). Bienes y Servicios. Leche pasteurizada de vaca. Diario oficial de la federación, 33pp.
- SupplyChain. (12 de octubre de 2015). Business School. Obtenido de <https://retos-operaciones-logistica.eae.es/ventajas-del-manual-de-calidad-iso-9001/>
- Wolter, w; Kloppert, B;. (2004). Interpretación de resultados del conteo Celular. Avances en el diagnóstico y control, 5pp.
- Yanez, J. (diciembre de 2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO. Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias, 3, 83-92.

16. ANEXOS

ANEXO1:



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1528:2012
Primera revisión

1. OBJETO

La presente Norma establece los requisitos para el queso fresco no madurado, incluido el queso fresco, destinado al consumo directo o a posterior elaboración.

En caso que exista norma específica para una variedad de queso fresco, en particular se considerará esta.

2. DEFINICIONES

2.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

2.1.1 Queso. Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero o leche, de mantequilla o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o

Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado **a**).

Queso madurado. Se entiende por queso sometido a maduración el queso que no está listo para el consumo poco después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios y característicos del queso en cuestión.

Queso madurado por mohos. Se entiende por queso madurado por mohos un queso curado en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior y/o sobre la superficie del queso.

Queso no madurado. Se entiende por queso no madurado el queso que está listo para el consumo poco después de su fabricación.

Queso fresco. Es el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos. También se designa como queso blanco.

Queso condimentado. Es el queso al cual se han agregado condimentos y/o saborizantes naturales o artificiales autorizados.

Queso cottage. Es el queso no madurado, escaldado o no, de alta humedad, de textura blanda o suave, granular o cremosa, preparado con leche descremada, coagulada con enzimas y/o cultivos lácticos, cuyo contenido de grasa láctea es inferior a 2% (m/m).

Queso cottage crema. Es el queso cottage al que se le ha agregado crema, de manera que su contenido de grasa láctea es igual o mayor de 4% (m/m).

Queso quark (quarg). Es el queso no madurado ni escaldado, alto en humedad, de textura blanda o suave, preparado con leche descremada y concentrada, cuajada con enzimas y/o cultivos lácticos y separados mecánicamente del suero, cuyo contenido de grasa láctea es variable, dependiendo si se agrega crema o no durante su elaboración.

Queso ricotta. Es el queso de proteínas de suero no madurado, escaldado, alto en humedad, de textura granular blanda o suave, preparado con suero de leche o suero de queso con leche, cuajada por la acción del calor y la adición de cultivos lácticos y ácidos orgánicos.

Queso crema. Es el queso no madurado ni escaldado, con un contenido relativamente alto de grasa, de textura homogénea, cremosa, no granulada, preparado solamente con crema o mezclada con leche, cuajada con cultivos lácticos y opcionales se permite el uso de enzimas adicionales en los cultivos lácticos.

Queso de capas. Es el queso moldeado de textura relativamente firme, no granular, levemente elástica preparado con leche entera, cuajada con enzimas y/o ácidos orgánicos generalmente sin cultivos lácticos.

Queso duro. Es el queso no madurado, escaldado o no, prensado, de textura dura desmenuzable, preparado con leche entera, semidescremada o descremada, cuajada con cultivos lácticos y enzimas, cuyo contenido de grasa es variable dependiendo de la leche empleada en su elaboración y tiene un contenido relativamente bajo de humedad.

Queso mozzarella. Es el queso no madurado, escaldado, moldeado, de textura suave elástica (pasta filamentososa), cuya cuajada puede o no ser blanqueada y estirada, preparado de leche entera, cuajada con cultivos lácticos, enzimas y/o ácidos orgánicos o inorgánicos.

Quesillo criollo. Es el queso no madurado, escaldado, alto en humedad con textura blanda suave y elástica fabricado con leche, acidificada con ácido láctico, cuajado generalmente con cuajo líquido.

Queso criollo o queso de comida. Es el queso no madurado, preparado con leche, adicionado de cuajo y de textura homogénea, con desuerado natural.

Queso requesón. Es el producto obtenido por la concentración de suero y el moldeo del suero concentrado, con o sin la adición de leche y grasa de leche, cuyo contenido de grasa es variable.

Queso Descremado. Es el queso no madurado, con un contenido relativamente bajo en grasa de textura homogénea preparado con leche descremada.

Queso Cuartirolo. Es un queso fresco tradicional, de corteza lisa y suave con aroma y sabor característico

Queso de Hoja. Es el queso no madurado obtenido a partir de queso criollo acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de Ecuador no patógenas; sometido a calentamiento previo al hilado, la característica es su envoltura en hoja de achira.

Queso Manaba. Es el queso no madurado obtenido a partir de leche, acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de la zona manabita, salado con sal en grano y colocado en moldes sin fondo para su prensado.

Queso amasado Lojano. Es el queso no madurado elaborado a partir de queso criollo salado y acidificado naturalmente, secado, molido y nuevamente prensado; la característica es su envoltura en hoja de achira.

Queso amasado Carchense. Es el queso no madurado obtenido de cuajada no cortada, de acidificación natural, molido, amasado, moldeado en moldes perforados y espolvoreado sal de consumo humano; desmenuzado manualmente, moldeado y prensado.

Queso Andino fresco. Es un queso no madurado, el cuerpo presenta un color que varía de blanco a crema y tiene una textura blanda (al presionarse con el dedo pulgar) que se puede cortar.

CLASIFICACIÓN

De acuerdo a su composición y características físicas el producto, se clasifica en:
Según el contenido de humedad,

- Duro
- Semiduro
- Semiblando
- Blando

Según el contenido de grasa láctea,

- Rico en grasa
- Entero ó Graso
- Semidescremado ó bajo en grasa
- Descremado ó Magro

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

La leche utilizada para la fabricación del queso fresco, debe cumplir con los requisitos de la Norma NTE INEN 10, y su procesamiento se realizará de acuerdo a los principios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

Los límites máximos de plaguicidas no deben superar los establecidos en el Codex Alimentarius CAC/ MLR 1 en su última edición.

Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios no deben superar los establecidos en el Codex Alimentario CAC/MLR 2 en su última edición

REQUISITOS

Requisitos específicos

Para la elaboración de los quesos frescos no madurados, se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius:

Leche y/o productos obtenidos de la leche.

Ingredientes tales como:

Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos;

Cuajo u otras enzimas coagulantes inocuas e idóneas;

Cloruro de sodio;

Vinagre;

Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco , % m/m Mínimo NTE INEN 64
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Semiblando	65	-
Blando	80	-
Rico en grasa	-	6 0
Entero ó graso	-	4 5
Semidescremado o bajo en grasa	-	2 0
Descremado ó magro	-	0 , 1

Requisitos microbiológicos. Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisitos	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2×10^2	1 0 3	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	1 0	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	1 0 2	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Donde:

n	=	Número de muestras a examinar.
m	=	Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
M	=	Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

Aditivos. Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2074 y además:

- a) Gelatina y almidones modificados (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los estabilizadores, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)

Harinas y almidones de arroz, maíz y papa (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los antiaglutinantes para el tratamiento de la superficie de productos cortados, rebanados y desmenuzados únicamente, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)

Contaminantes. El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995, en su última edición

Requisitos complementarios

Los quesos frescos no madurados deben mantenerse en cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y comercialización a una temperatura de $4^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ y su transporte debe ser realizado en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto.

Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

INSPECCIÓN

Muestreo

El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

Aceptación o rechazo

Se acepta el producto si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

ENVASADO Y EMBALADO

Los quesos frescos no madurados deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

Los quesos frescos no madurados deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

ROTULADO

El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

Designación. El queso se designa por su nombre, seguido de la indicación del contenido de humedad, contenido de grasa láctea en extracto seco y características del proceso. Adicionalmente puede designarse por un nombre regional reconocido o por un nombre comercial específico

ANEXO2:



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2604:2012

**NORMA GENERAL PARA QUESOS
MADURADOS. REQUISITOS.**

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los quesos madurados destinados a consumidor final o posterior elaboración.

En caso que exista norma específica para una variedad de queso maduro en particular, se considerará dicha norma

2. DEFINICIONES

2.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

2.1.1 Queso. Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:

- a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero o leche, de mantequilla o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o
- b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o

de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el literal a).

Queso madurado. Es el queso sometido a maduración, o que no está listo para el consumo inmediatamente después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios y característicos del queso en cuestión.

Queso madurado por mohos. Es el queso curado en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior y/o sobre la superficie del queso.

Queso no madurado. Es el queso que está listo para el consumo inmediatamente después de su fabricación.

Queso cheddar. Es un queso duro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o anaranjado y tiene una textura firme (al presionarse con el dedo pulgar), suave y cerosa. Carece de agujeros ocasionados por el gas, aunque se aceptan algunas pocas aberturas y grietas. Este queso se elabora y se vende con corteza o sin ella y puede tener revestimiento.

Queso danbo. Es un queso firme/semiduro, madurado, el cuerpo presenta un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o amarillo y tiene una textura firme (al presionarse con el dedo pulgar) que se puede cortar, con pocos a abundantes agujeros ocasionados por el gas, redondos y suaves, del tamaño de arvejas (con un diámetro máximo de 10 mm) uniformemente distribuidos, aunque se aceptan algunas pocas aberturas y grietas. Tiene una forma cuadrada o de paralelepípedo. El queso se elabora y vende con o sin una corteza dura o ligeramente húmeda, madurada con un ligero desarrollo graso y puede tener un revestimiento.

Queso edam. Es un queso firme/semiduro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o amarillo y una textura firme (al presionarse con el pulgar) que puede cortarse, con pocos agujeros ocasionados por el gas más o menos redondos de un tamaño que varía desde el de un grano de arroz a una arveja (guisante) (o hasta un diámetro de 10 mm) distribuidos de forma razonablemente regular por todo el interior del queso, aunque se aceptan unas pocas aberturas y grietas. Su forma es esférica, de bloque plano o de pan. El queso se elabora y vende con corteza seca, que puede tener un revestimiento. El Edam en forma de bloque plano o pan se vende también sin corteza.

Queso gouda. Es un queso firme/semiduro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía del casi blanco o marfil al amarillo claro o amarillo y una textura firme (al presionarse con el pulgar) que puede cortarse, con pocos a abundantes agujeros ocasionados por el gas más o menos redondos de un tamaño variable entre la cabeza de un alfiler hasta una arveja (que llega hasta los 10 mm de diámetro), distribuidos de forma regular por todo el interior del queso. Se aceptan algunas aberturas y grietas. El Gouda tiene forma de cilindro aplanado con lados convexos, de bloque

plano o de pan. El queso se elabora y vende con una corteza seca, que puede tener revestimiento. El Gouda con forma de bloque plano o de pan se vende también sin corteza.

Queso havarti. Es un queso firme/ semiduro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o amarillo y una textura que permite el corte, con abundantes agujeros ocasionados por el gas irregulares y ásperos, del tamaño de grandes granos de arroz (de aproximadamente 1-2 mm de ancho y hasta 10 mm de largo). La forma es cilíndrica aplanada, rectangular o como un pan. El queso se vende con o sin una corteza madurada con un ligero desarrollo graso y puede tener un revestimiento.

Queso samsoe. Es un queso duro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o amarillo y una textura firme (al presionarse con el pulgar) que se puede cortar, con pocos a abundantes agujeros ocasionados por el gas, distribuidos de forma regular, redondos y de un tamaño que varía entre el de una arveja y una cereza, (de hasta 20 mm de diámetro); se aceptan unas pocas aberturas y grietas. La forma es cilíndrica aplanada, cuadrada aplanada o rectangular aplanada. El queso se vende con o sin una corteza dura y seca que puede estar recubierta.

Queso emmental. Es un queso duro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de marfil a amarillo claro o amarillo y una textura elástica pero no pegajosa que se puede rebanar, con agujeros ocasionados por el gas, de distribución regular y de escasos a abundantes, de un tamaño que oscila entre cereza y nuez (desde 1 a 5 cm de diámetro) aceptándose unas pocas aberturas y grietas. El Emmental se fabrica tradicionalmente en ruedas y bloques de más de 40 kg de peso, aunque se puede permitir otros pesos, siempre que el queso tenga similares propiedades físicas, bioquímicas y sensoriales, Este queso se elabora y vende con o sin una corteza dura y seca. El sabor típico es suave, dulce y con gusto a nueces y puede ser más o menos pronunciado.

Queso saint paulin. Es un queso firme/semiduro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o amarillo y tiene una textura firme pero flexible (al presionarse con el pulgar). Por lo general carece de agujeros ocasionados por el gas, aunque se aceptan unas pocas aberturas y grietas. Este queso se elabora y vende con o sin una corteza seca o ligeramente húmeda, que es dura pero elástica a la presión del pulgar y que puede presentarse con revestimiento.

Queso provolone. Es un queso firme/semiduro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o amarillo y tiene una textura fibrosa, con largas fibras de proteínas entrelazadas y orientadas en paralelo. Es apto para cortar y cuando añejo, también para rallar. Generalmente carece de agujeros ocasionados por el gas, pero se aceptan unas pocas aberturas y grietas. El queso se elabora y vende con o sin una corteza, que puede tener un revestimiento.

Queso coulommiers. Es un queso blando de superficie madurada y madurado principalmente por la acción de mohos, que tiene la forma de un cilindro plano o de secciones del mismo. El cuerpo presenta un color que varía de casi blanco a amarillo claro y tiene una textura blanda (al presionarse con el pulgar) sin ser friable*, madurada desde la superficie hacia el centro del queso. Por lo general carece de agujeros ocasionados por el gas, aunque se aceptan unas pocas aberturas y grietas. Se debe desarrollar una corteza, la cual es suave, cubierta totalmente por un moho

blanco, aunque ocasionalmente puede presentar manchas de tonos rojizos, marrones o anaranjados. El queso entero se puede cortar o formar en secciones, previa o posteriormente al desarrollo del moho.

Queso camembert. Es un queso blando de superficie madurada y madurado principalmente por la acción de mohos y que tiene la forma de un cilindro plano o de secciones del mismo. El cuerpo presenta un color casi blanco o amarillo claro y tiene una textura blanda (al presionarse con el pulgar) sin ser friable* madurada desde la superficie hacia el centro del queso. Por lo general carece de agujeros ocasionados por el gas, pero se aceptan algunas aberturas y grietas. Se debe desarrollar una corteza, la cual es suave, cubierta totalmente por un moho blanco, aunque ocasionalmente puede presentar manchas de tonos rojizos, marrones o anaranjados. El queso entero se puede cortar o formar en secciones, previa o posteriormente al desarrollo del moho.

Queso brie. Es un queso blando madurado en superficie principalmente por mohos blancos, que tiene la forma de un cilindro plano o de secciones del mismo. El cuerpo presenta un color que varía de casi blanco a amarillo claro y tiene una textura blanda (al presionarse con el pulgar) sin ser friable*, madurada desde la superficie hacia el centro del queso. Por lo general carece de agujeros ocasionados por el gas, aunque se aceptan algunas aberturas y grietas. Se debe desarrollar una corteza, la cual es suave, cubierta totalmente por un moho blanco, aunque ocasionalmente puede presentar manchas de tonos rojizos, marrones o anaranjados. El queso entero se puede cortar o formar en secciones, previa o posteriormente al desarrollo del moho.

Queso tilsiter. Es un queso firme/semiduro, madurado, el cuerpo tiene un color que varía de casi blanco o marfil a amarillo claro o amarillo y tiene una textura firme (al presionarse con el pulgar) que puede cortarse, con agujeros ocasionados por el gas de forma irregular, brillantes y uniformemente distribuidos. El queso se elabora y vende con o sin una corteza bien seca, madurada con un ligero desarrollo graso y puede tener un revestimiento.

Queso extra duro para rallar. Es un queso madurado de consistencia dura, de textura compacta y quebradiza, granulosa, color blanco amarillento, salado y levemente picante.

Queso grana. Es un queso descremado, semigraso, madurado, de pasta dura. La textura es finamente granulada, sin agujeros. Se rompe en forma de escama cuando está seco. La pasta es de color amarillo A marfil oscuro. Presenta un olor fragante y característico. El sabor es intenso, ligeramente picante y extremadamente gustoso.

Queso feta. Es un queso blando, sin "piel" que se expende en porciones rectangulares o en forma de cuña. Su consistencia es sólida aunque flexible poseyendo algunas grietas y presentando pocos o ningún agujero de tamaño pequeño. Su porcentaje mínimo de grasa es del 43% del peso neto. Al gusto es delicadamente graso y ligeramente ácido resultando en un sabor muy grato. En el comercio, la auténtica feta se distribuye en cajas de madera o, en su defecto, en envases de hojalata.

Queso en salmuera. Son quesos madurados semilleros a blandos. Su pasta tiene un color de blanco a amarillento y una textura compacta, idónea para ser cortada en rebanadas, que no presenta agujeros. Estos quesos no tienen una corteza propiamente dicha y se han madurado y conservado en salmuera hasta su entrega al consumidor o su prensado para la distribución.

Determinados quesos en salmuera contienen hierbas aromáticas específicas y especias como parte de su identidad.

Queso bel paese. Es un queso madurado entre 6 a 8 semanas, tiene un aroma cremoso y ligeramente lácteo y un suave sabor a mantequilla. Tiene un color amarillo pálido crema, se produce en discos pequeños, siendo muy parecido al Saint-Paulin francés y al Butterkäse alemán.

Queso gorgonzola.- El gorgonzola es un queso de pasta cruda de color blanco pajizo, cuyas vetas verde-azuladas se deben al proceso de fermentación mediante el cultivo de mohos. Se presenta cremoso y suave, con un sabor particular y característico, ligeramente picante en la variedad dulce; sabor más enérgico y acentuado en la variedad picante debido a que su pasta está más fermentada, y es consistente y friable*. Su forma de comercialización es generalmente cilíndrica.

Queso gruyere. Es un queso duro, hecho a base de leche entera, de pasta prensada y cocida. Su rueda tiene una forma redonda y presenta una corteza granulada, uniformemente parduzca y sana. El formato debe ser normal y bien proporcionado. El talón de la rueda debe ser levemente convexo. La corteza tiene consistencia dura, un aspecto grasiento y color amarillo dorado a pardo. La pasta se puede cortar fácilmente y presenta un color marfil a amarillo claro. Es un queso en el que pueden aparecer ojos redondos en número variable distribuidos regularmente y un diámetro de medio a un centímetro. Normalmente no presenta agujeros.

Queso pategras. Es un queso madurado, de consistencia semidura y elástica, no granulosa, color amarillo uniforme, sabor característico, ligeramente salado, con formación de ojos lisos.

Queso port-salut. Es un queso de alta humedad o pasta blanda, graso, elaborado con leche entera o estandarizada, acidificada con cultivo de bacterias lácticas y coagulada por cuajo y/o enzimas específicas. Se lo puede comercializar también con el nombre de queso Saint Paulin.

Queso romano. Es un queso de pasta dura, bien madurado y de sabor especial. Su corteza es de consistencia dura y aspecto liso, sin agujeros, puede estar recubierta de cera o de una película de aceite vegetal y su color puede variar de café a rojizo.

Queso sin corteza. Es el queso que madura usando una película de maduración. La parte externa de ese queso no forma una corteza con un contenido inferior de humedad, aunque, por supuesto, la influencia de la luz puede causar ciertas diferencias en comparación con la parte interna.

Queso Andino madurado.- Es un queso firme/semiduro, el cuerpo presenta un color que varía de marfil a amarillo claro o amarillo y tiene una textura firme (al presionarse con el pulgar) que se puede cortar.

Forma del queso. Se refiere a la Configuración externa del queso.

Corteza del queso. Está constituida por una masa de queso que, al comienzo de la maduración, tiene la misma composición que la parte interna del queso. En muchos casos, la formación de la corteza se inicia con el salmuera del queso. Debido a la influencia del gradiente de la sal en la salmuera, del oxígeno, de la deshidratación y de otras reacciones, la corteza adquiere sucesivamente una composición ligeramente distinta de la del interior del queso y a menudo presenta un sabor más amargo.

Superficie del queso. Es la capa externa del queso o a partes del queso, inclusive del queso rebanado, desmenuzado o rallado. La expresión comprende el exterior del queso entero, independientemente de que se haya formado o no una corteza.

Revestimiento del queso. El revestimiento o recubrimiento se distingue fácilmente de la corteza, está hecho con un material distinto del queso y muy a menudo se puede eliminar frotándolo, raspándolo o despegándolo.

Pasta del queso. Es el cuerpo del queso donde se concentran las características propias del mismo y se encuentra recubierto por la corteza.

3. CLASIFICACIÓN

De acuerdo a su composición y características físicas el producto, se clasifica en:
Según el contenido de humedad,

- a) Duro
- b) Semiduro
- c) Blando

Según el contenido de grasa láctea,

- a) Rico en grasa
- b) Entero ó Graso
- c) Semidescremado ó bajo en grasa
- d) Descremado ó *magro*

Según características del proceso,

- a) Madurado
- b) Madurado por mohos.

4. DISPOSICIONES GENERALES

La leche utilizada para la fabricación del queso madurado, debe cumplir con los requisitos establecidos en las NTE INEN 9 ó NTE INEN 10 y su procesamiento se realizará de acuerdo a los principios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

Los Los límites máximos de plaguicidas no deben superar los establecidos en el Codex Alimentarius CAC/ MRL 1 en su última edición.

Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios no deben superar los establecidos en el Codex Alimentario CAC/MRL 2 en su última edición.

5. REQUISITOS

Para la elaboración de los quesos madurados, se podrán emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius:

Leche y/o productos obtenidos de la leche.

Ingredientes tales como:

- a) Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o modificadores del sabor y aroma y cultivos de otros microorganismos inocuos;
- b) Enzimas inocuas e idóneas;
- c) Cloruro de sodio;

La prueba de fosfatasa será negativa para el queso fabricado con leche pasteurizada.

Los quesos madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos de la humedad y grasa en los quesos maduros

	Humedad % máx. NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco en % masa NTE INEN 64
Semiduro	55	-
Duro	40	-
Blando	80	-
Rico en grasa	-	60
Entero ó Graso	-	45
Semidescremado o bajo en grasa	-	20
Descremado ó magro	-	0,1

Requisitos microbiológicos. Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

5.1.4.1 Los quesos madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos madurados

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	$\frac{2x}{10}$	$\frac{1}{0}$	2	NTE INEN 1529-13
Staphylococcus aureus UFC/g	5	$\frac{10}{2}$	$\frac{1}{0}$	1	NTE INEN 1529-14

Donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad. c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Aditivos. Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2 074, además de: Enzimas inocuas idóneas para potenciar el proceso de maduración; Coadyuvantes de elaboración inocuos idóneos y Harinas y almidones de arroz, maíz, trigo y papa, las harinas y almidones pueden utilizarse en la misma función como agentes antiaglutinantes para tratamiento de la superficie, sólo en productos cortados, rebanados y rallados, siempre que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias establecidas por las buenas prácticas de fabricación (BPF).

Contaminantes. El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995, en su última edición.

5.2 Requisitos complementarios. Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

6. INSPECCIÓN

Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

Aceptación o rechazo. Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

7. ENVASADO Y EMBALADO

Los quesos madurados deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto. Los quesos madurados deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo. El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

8. ROTULADO

El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022. Designación. El queso se designa por su nombre, seguido de la indicación del contenido de humedad, contenido de grasa láctea y características del proceso. Adicionalmente puede designarse por un nombre regional reconocido o por un nombre comercial específico.

ANEXO 3:**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**NTE INEN 9:2012****Quinta revisión****LECHE CRUDA. REQUISITOS.****1. OBJETO**

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica únicamente a la leche cruda de vaca. La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición.

3. DEFINICIONES

Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

- 3 *Leche*. Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.

- 4 *Leche cruda.* Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 40°C).

4. DISPOSICIONES GENERALES

La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:
No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.

Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.

Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y residuos de medicamentos veterinarios, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.

Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.

Contiene gérmenes patógenos o un contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.

La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.

En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante

Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius CAC/MRL 1
Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los que determine el Codex Alimentario CAC/MRL 2.

5. REQUISITOS

Requisitos específicos

Requisitos organolépticos (ver nota 1)

Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

Requisitos físicos y químicos

5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa : a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,0 33 1,0 32	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) ⁴	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,1 7	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción	11,2	-	NTE INEN 14

	de masa)			
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	*
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	0,536 0,555	- 0,5 12 - 0,5 30	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a paturización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes ¹⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ²⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ³⁾	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN

				2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ⁵⁾	ug/l	- - - -	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex ⁶⁾

Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.

$$C = H \cdot f, \text{ donde } f = 0,9656$$

Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento

- 1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidosa adicionada y dióxido de cloro.
- 2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.
- 3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.
- 4) “Fracción de masa de B, WB: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación “% (m/m)” no deberá usarse”.
- 5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.
- 6) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Contaminantes. El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Límites máximo para contaminantes

Requisito	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, µg/kg	0,5	ISO 14674

TABLA 3. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aeróbios mesófilos REP, UFC/cm ³	1,5 x 10 ⁶	NTE INEN 1529:-5
Recuento de células somáticas/cm ³	7,0 x 10 ⁵	AOAC – 978.26

5.2 Requisitos complementarios. El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

INSPECCIÓN

Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4.

Aceptación o rechazo. Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

ANEXO 4**INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN**

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**NTE INEN 11:1984****Primera revisión****LECHE. DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA****1. OBJETO**

1.1 Esta norma establece los métodos para determinar la densidad relativa de la leche.

2. ALCANCE

Esta norma se aplica a cualquier tipo de leche que se presente en el estado líquido,

En esta norma se describen el método del lactodensímetro y el método del picnómetro.

3. TERMINOLOGÍA

3.1 Densidad relativa. Es la relación entre la densidad de una sustancia y la densidad del agua destilada, consideradas ambas a una temperatura determinada.

4. DISPOSICIONES GENERALES

Para determinar la densidad relativa de la leche, podrá usarse cualquiera de los dos métodos descritos en esta norma. En casos de discrepancia o de litigio, deberá usarse el método del picnómetro.

El lactodensímetro deberá calibrarse periódicamente contra soluciones patrón de densidad conocida.

METODO DEL LACTODENSIMETRO

Fundamento

El método se basa en el uso de un densímetro graduado adecuadamente.

Instrumental

Lactodensímetro, con temperatura de referencia 20°C y provisto de graduaciones de 0,001 u otras que permitan una aproximación mayor a la misma temperatura.

Probeta de 250 cm³, de medidas que permitan libre movimiento al lactodensímetro.

Termómetro. Graduado en grados Celsius y con divisiones no mayores de 0,5°C. El termómetro puede estar incorporado en el lactodensímetro.

Baño de agua, con regulador de temperatura, ajustado a una temperatura comprendida entre 15°C y 25°C (preferiblemente 20°C), con precisión de $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

Preparación de la muestra

Llevar la muestra a una temperatura aproximadamente igual a la del baño de agua (ver 5.2.4) y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación.

Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta 35°-40°C, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente, y enfriar rápidamente hasta 18° - 20°C. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

Procedimiento

Manteniendo inclinada la probeta para evitar la formación de espuma, verter la muestra hasta llenar la probeta completamente.

Introducir la probeta en el baño de agua, en tal forma que el nivel de agua quede de 1 cm a 3 cm por debajo del borde de la probeta.

Luego de estabilizar la temperatura de la leche con una variación máxima de $\pm 0,5^\circ\text{C}$,

determinar su valor mediante el termómetro y registrarlo como t . Sumergir suavemente el lactodensímetro hasta que esté cerca de su posición de equilibrio e imprimirle un ligero movimiento de rotación para impedir que se adhiera a las paredes de la probeta. Durante la inmersión debe desbordarse la leche de tal manera que la zona de lectura del lactodensímetro quede por encima del plano superior de la probeta.

Esperar que el lactodensímetro quede en completo reposo y, sin rozar las paredes de la probeta, leer la medida de la graduación correspondiente al menisco superior y registrar su valor como d (ver nota 1).

Cálculos

La densidad relativa a [20/20°C] de la leche, se calcula mediante la ecuación siguiente: $d_{20} = d + 0,0002 (t - 20)$

Siendo:

d_{20} = densidad relativa a 20/20°C;

d = densidad aparente a t °C (ver 5.4.4);

t = temperatura de la muestra durante la determinación, en °C, (ver 5.4.3).

METODO DEL PICNOMETRO

Instrumental

Picnómetro de 50 cm³.

Termómetro. Graduado en grados Celsius y con divisiones de 0,1° o 0,2°C.

Baño de agua, con regulador de temperatura, ajustado a $20^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

Balanza analítica. Sensible al 0,1 mg.

Preparación de la muestra

Aplicar el mismo procedimiento indicado en 5.3.

Procedimiento

Pesar al miligramo el picnómetro completamente limpio y seco. Luego, evitando la formación de burbujas de aire, llenarlo con agua destilada (recién hervida y enfriada aproximadamente hasta 15° - 18°C) y, después de colocar la tapa, sumergirlo en el baño de agua a $20^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, durante 30 min.

Extraer el picnómetro del baño, secarlo cuidadosamente y, luego de enfriarlo a temperatura ambiente durante 30 min, pesarlo al miligramo.

Calcular la masa de agua contenida en el picnómetro, restando la masa del picnómetro vacío, de la masa del picnómetro con agua.

Luego de secar cuidadosamente el picnómetro y evitando la formación de burbujas de aire, llenarlo con la muestra y, después de colocar la tapa, sumergirlo en el baño de agua a $20 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, durante 30 minutos.

Extraer el picnómetro del baño, secarlo cuidadosamente y, luego de enfriarlo a temperatura ambiente durante 30 minutos, pesarlo al miligramo

ANEXO 5

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN
Primera revisión

13:1984**LECHE. DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ TITULABLE****OBJETO**

Esta norma establece el método para determinar la acidez titulable de la leche.

ALCANCE

Esta norma se aplica a los siguientes tipos de leche:

- a) Leche fresca.
- b) Leche homogenizada (pasteurizada o esterilizada).
- c) Leche descremada o semidescremada.

TERMINOLOGIA

Acidez titulable de la leche. Es la acidez de la leche, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico, y determinada mediante procedimientos normalizados.

Otros términos relacionados con esta norma se definen en la Norma INEN 3.

RESUMEN

Se titula la acidez con una solución estandarizada de hidróxido de sodio, usando fenolftaleína como indicador.

INSTRUMENTAL

Balanza analítica. Sensible al 0,1 mg.

Matraz Erlenmeyer de 100 cm³.

Matraz aforado de 500 cm³.

Bureta de 25 cm³, con divisiones de 0,05 cm³ o de 0,1 cm³.

Estufa, con regulador de temperatura, ajustada a 103° ± 2°C.

Desecador, con cloruro de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado

REACTIVOS

Solución 0,1 N de hidróxido de sodio, debidamente estandarizada.

Solución indicadora de fenolftaleína. Disolver 0,5 g de fenolftaleína en 100 cm³ de alcohol etílico de 95 - 96 %(V/V).

Agua destilada, exenta de CO₂ y fría.

PREPARACION DE LA MUESTRA

Llevar la muestra a una temperatura aproximada de 20°C y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación. Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta 35° - 40°C, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente; enfriar rápidamente hasta 18° - 20°C. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

PROCEDIMIENTO

La determinación realizar por duplicado sobre la misma muestra preparada.

Lavar cuidadosamente y secar el matraz Erlenmeyer en la estufa a 103° ± 2°C durante 30 min. Dejar enfriar en el desecador y pesar con aproximación al 0,1 mg.

Invertir, lentamente, tres o cuatro veces, la botella que contiene la muestra preparada; inmediatamente, transferir al matraz Erlenmeyer y pesar con aproximación al 0,1 mg, aproximadamente 20 g de muestra.

Diluir el contenido del matraz con un volumen dos veces mayor de agua destilada, y agregar 2 cm³ de solución indicadora de fenolftaleína.

Agregar, lentamente y con agitación, la solución 0,1 N de hidróxido de sodio, justamente hasta conseguir un color rosado persistente (fácilmente perceptible si se compara con una muestra de leche diluida de acuerdo con lo indicado en 8.4) que desaparece lentamente.

Continuar agregando la solución hasta que el color rosado persista durante 30 s.

Leer en la bureta el volumen de solución empleada, con aproximación a 0,05 cm³.

ERRORES DE MÉTODO

10.1 La diferencia entre los resultados de una determinación efectuada por duplicado no debe exceder de 0,005%, en caso contrario, debe repetirse la determinación.

INFORME DE RESULTADOS

Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los resultados de la determinación, aproximada a centésimas.

En el informe de resultados, debe indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse, además, cualquier condición no especificada en esta norma, o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado.

Deben incluirse todos los detalles necesarios para la completa identificación de la muestra.

ANEXO 6

NTE INEN 4: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREOS

Norma Ecuatoriana	LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS. MUESTREO.	INEN 4 Primera Revisión														
1. OBJETO																
1.1 Esta norma establece los procedimientos para la extracción de muestras de leche y productos lácteos.																
2. TERMINOLOGIA																
2.1 Partida. Es la cantidad de material de características similares que satisface totalmente un pedido.																
2.2 Lote. Es cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.																
2.3 Unidad de muestreo. Es una porción de material o un artículo individual, extraído al azar de un lote.																
2.4 Muestra. Es el conjunto de unidades de muestreo que se usa como información de la calidad de un lote.																
3. DISPOSICIONES GENERALES																
3.1 Tamaño de la muestra																
3.1.1 En casos de discrepancia o litigio, deberán tomarse las muestras de un mismo lote.																
3.1.2 Podrá usarse como unidad de muestreo el contenido total de un envase pequeño destinado a la venta al por menor, en cuyo caso el envase original no deberá abrirse o alterarse.																
3.1.3 Para productos envasados en recipientes voluminosos, cada muestra deberá integrarse seleccionando al azar el número de recipientes indicados en la Tabla 1, extrayendo de cada uno de ellos una unidad de muestreo de masa o volumen igual al especificado para cada producto en el capítulo 5.																
TABLA 1. Muestreo para unidades voluminosas																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Tamaño del lote</th> <th style="width: 50%;">Unidades para muestreo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 - 5</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6 - 60</td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">61 - 80</td> <td style="text-align: center;">4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">81 - 100</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">más de 100</td> <td style="text-align: center;">*</td> </tr> </tbody> </table>			Tamaño del lote	Unidades para muestreo	1	1	2 - 5	2	6 - 60	3	61 - 80	4	81 - 100	5	más de 100	*
Tamaño del lote	Unidades para muestreo															
1	1															
2 - 5	2															
6 - 60	3															
61 - 80	4															
81 - 100	5															
más de 100	*															
* 4, más 1 por cada 2 500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad																
<i>(Continúa)</i>																

INEN 4

3.1.4 Para productos envasados o empacados en recipientes o unidades pequeñas, cada muestra deberá formarse extrayendo al azar el número de unidades o recipientes indicados en la Tabla 2; cada unidad -o envase constituirá una unidad de muestreo (ver 3.1.2).

TABLA 2. Muestreo para unidades pequeñas

Tamaño del lote	Unidades para muestreo
menos de 100	1
101 - 1 000	2
1 001 - 10 000	3
más de 10 000	*

* 4, más 1 por cada 2 500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad.

3.2 Condiciones pequeñas al muestreo

3.2.1 Deberá fijarse a cada muestra una tarjeta que incluya un número de identificación y la fecha de muestreo.

3.2.2 Los envases o empaques que contengan las unidades de muestreo deberán sellarse y marcarse con las rúbricas de las partes interesadas, y deberá suscribirse una acta de muestreo que incluya la siguiente información:

- a) número de la norma INEN de referencia: INEN 4.
- b) número de identificación de la muestra,
- c) fecha de muestreo,
- d) nombre del producto y marca comercial,
- e) identificación del lote o de la partida;
- f) masa o volumen total del lote o de la partida;
- g) número de unidades de muestreo obtenidas;
- h) lugar de procedencia del producto,
- i) lugar de toma de las muestras,
- J) observaciones que se consideren necesarias, y
- k) nombres, firmas y direcciones de las partes interesadas.

3.2.3 Las tres muestras deberán destinarse, respectivamente, al fabricante o distribuidor, a un laboratorio de análisis y a la entidad que deba actuar en caso de discrepancia.

3.2.4 La muestra destinada al laboratorio deberá enviarse tan pronto como sea obtenida, tomando precauciones durante el transporte para que no haya exposición directa del producto a la luz y para que la temperatura no sea menor de 0°C ni mayor de 10°C. Cuando las muestras sean destinadas a examen microbiológico, deberá usarse un recipiente aislado que permita mantener una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, excepto en el caso de productos lácteos en conserva envasados en sus recipientes originales, o en el caso de distancias cortas de transporte. Las muestras de queso deberán mantenerse en condiciones que eviten la separación de grasa o humedad, y el queso fresco deberá mantenerse siempre a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C.

(Continúa)

3.2.5 Para resolver en casos de discrepancia, las muestras restantes deberán almacenarse en refrigerador (ver 3.2.6) a una temperatura comprendida entre 0°C y 5°C, durante un tiempo no mayor de siete días si los ensayos no son microbiológicos, y 24 h si son microbiológicos; al cabo de este tiempo las muestras deberán eliminarse adecuadamente.

3.2.6 Podrá añadirse un preservador adecuado a las muestras de productos líquidos o quesos, cuando éstas se destinan a análisis químico o físico, siempre que el mismo no interfiera con el análisis. En tales casos, la naturaleza del preservador y la cantidad añadida deberán indicarse en la etiqueta de la muestra y en cualquier informe relativo al muestreo. No deberán añadirse preservadores a las muestras de productos sólidos o semisólidos (excepto queso) o a las muestras destinadas a ensayos microbiológicos.

3.2.7 Las unidades de muestreo podrán mezclarse antes del análisis o examinarse individualmente, según el criterio del laboratorio de análisis o por solicitud expresa de las partes interesadas.

4. INSTRUMENTAL

4.1 Características generales

4.1.1 El instrumental destinado a tomar muestras para análisis químico, físico o fisicoquímico, deberá estar completamente limpio y seco.

4.1.2 El instrumental destinado a tomar muestras para análisis microbiológico deberá estar completamente limpio y seco; además, deberá esterilizarse mediante uno de los métodos siguientes:

- a) Exposición al aire caliente a 170°C durante 2 horas. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantiene condiciones estériles.
- b) Exposición al vapor a 120°C, en autoclave, durante 20 min. Después de esta operación, el instrumental podrá guardarse si se mantienen condiciones estériles.
- c) Exposición al vapor a presión atmosférica durante 1,5 horas. Después de esta operación, el equipo deberá usarse el mismo día.
- d) Inmersión al alcohol etílico al 70% (V/V) y exposición a la llama hasta eliminar el alcohol, inmediatamente antes del uso.
- e) Exposición a una llama de gas (propano, butano), inmediatamente antes del uso, de modo que todas las superficies útiles del instrumental entren en contacto con la llama.

La elección del método de esterilización dependerá de la naturaleza, forma y tamaño del instrumental, y de las condiciones del muestreo. Se recomienda emplear, siempre que sea posible, el método a) ó el b).

4.1.3 Los envases destinados a contener muestras líquidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio resistente a los métodos de esterilización descritos en 4.1.2;
- b) tener forma y capacidad adecuadas para contener la muestra o la unidad de muestreo y permitir su mezcla mediante agitación;

(Continúa)

INEN 4

- c) estar provistos de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto. El cierre puede ser tapón de caucho o plástico, o tapa roscada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto;
- d) si se usan tapones de caucho, éstos deben cubrirse con un material plástico adecuado antes de colocarlos y presionarlos en el recipiente.

4.1.4 Los envases destinados a contener muestras sólidas o semisólidas deberán reunir las siguientes características:

- a) ser de vidrio o de material plástico resistente a los métodos de esterilización descritos en 4.1.2;
- b) tener boca ancha y capacidad adecuada para recibir y contener la muestra o la unidad de muestreo, y permitir su mezcla mediante agitación;
- c) estar provisto de cierre hermético que evite la contaminación o alteración del producto; el cierre debe ser tapa roscada de metal inoxidable o plástico, revestida interiormente con un sello de material plástico, impermeable, insoluble, no atacable por las grasas y que no influya en el olor, sabor o composición del producto.

4.1.5 El instrumental usado para la mezcla del producto y la extracción de muestras será, preferentemente, de acero inoxidable o aluminio, pero podrá usarse otros materiales adecuados (ejemplo: material estañado). Todas las superficies deberán ser lisas y no presentar hendiduras o salientes. Cuando existan soldaduras, éstas deberán ser capaces de resistir una temperatura de esterilización de 180°C.

4.2 Dispositivos

4.2.1 *Agitador de disco pequeño.* Construido de acuerdo a la figura A.1 para productos contenidos en recipientes de varios litros de capacidad.

4.2.2 *Agitador de disco grande.* Construido de acuerdo con la figura A-2 para productos contenidos en recipientes, tanques o depósitos de gran capacidad.

4.2.3 *Sacamuestras para mantequilla.* Similar al indicado en la figura A.3, de longitud suficiente para atravesar al recipiente que contiene el producto, diagonalmente hasta su base.

4.2.4 *Sacamuestras para queso.* Similar al indicado en la figura A.4 de dimensiones adecuadas al tipo de queso que debe muestrearse.

4.2.5 *Sacamuestras para leche en polvo.* Similar al indicado en la figura A.5. Debe tener un largo comprendido entre 40 y 50 cm y un diámetro exterior de aproximadamente 40 mm, y estar formado por dos tubos concéntricos de aluminio provistos de ranuras que puedan abrirse o cerrarse al girar el tubo interior. El tubo exterior debe terminar en punta para facilitar la penetración.

4.2.6 *Cucharón,* de capacidad no menor de 85 cm³ (ver figura A.6).

4.2.7 *Cucharas,* de acero inoxidable.

(Continúa)

INEN 4

4.2.8 *Espátulas*, de acero inoxidable.

4.2.9 *Cuchillos*, de acero inoxidable, con hoja terminada en punta.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Leche y productos lácteos líquidos. (exceptuando la leche condensada y la leche evaporada). Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

5.1.1 Mezclar completamente el producto, transvasándolo varias veces de un recipiente a otro, o agitándolo adecuadamente con un agitador de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2).

5.1.2 En el caso de muestrear crema, debe usarse uno de los agitadores de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2), según el tamaño del recipiente, sumergiéndolo un número suficiente de veces para asegurar una mezcla completa del producto. El agitador debe moverse cuidadosamente para evitar la formación de espuma o el efecto del batido.

5.1.3 Inmediatamente después de la agitación, tomar una unidad de muestreo no menor de 200 cm³ mediante un cucharón y transferirla a un envase adecuado (ver 4.1.4).

5.1.4 Si hay dificultades para homogeneizar el producto, deben mostrarse porciones de diferentes lugares del recipiente hasta totalizar la cantidad requerida.

5.1.5 Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4, y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

5.2 Leche condensada y leche envasada. Debe aplicarse el siguiente procedimiento:

5.2.1 Si el producto está contenido en recipientes voluminosos, mezclar el contenido del recipiente usando un agitador de disco (ver 4.2.1 y 4.2.2) u otro dispositivo adecuado, cuidando de raspar e incorporar el material adherido a la pared y al fondo del recipiente. Extraer, con un cucharón o un dispositivo adecuado, 2 a 3 litros del producto y transferirlos a un recipiente más pequeño, repetir la agitación, tomar una unidad de muestreo no menor de 200 cm³ y guardarla en un envase adecuado (ver 4.1.4).

5.2.2 Si el producto está envasado en recipientes pequeños para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4 y los recipientes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

5.3 Leche en polvo y productos lácteos en polvo. Debe realizarse primero el muestreo para examen micro-biológico y luego, sobre el mismo recipiente, el muestreo para análisis químico y examen organoléptico. Deben aplicarse los siguientes procedimientos:

5.3.1 *Muestreo para examen microbiológico.* Usando una cuchara estéril (ver 4.1.2) de acero inoxidable, retirar la capa superior de polvo de la zona de muestreo. Con otra cuchara estéril, tomar una unidad de muestreo de 50 a 200 g, de ser posible de un punto cercano al centro del recipiente. Transferir la porción

(Continúa)

INEN 4

extraída, tan pronto como sea posible y en condiciones asépticas, a un envase estéril adecuado (ver 4.1.4) de color ámbar si es transparente. El envase debe cerrarse inmediatamente. En caso de litigio sobre las condiciones bacteriológicas de la capa superficial del producto, debe tomarse una muestra especial de esta capa.

5.3.2 Muestreo para análisis químico y examen organoléptico. Introducir el sacamuestras para leche en polvo (ver 4.2.3) con velocidad uniforme a través del producto. Cuando el tubo llega al fondo del recipiente, girar el tubo interior para cerrar las ranuras, sacar el aparato y transferir la porción extraída a un envase adecuado (ver 4.1.4). El producto no debe tocarse con las manos, y la operación debe repetirse hasta completar una unidad de muestreo de 300 g a 500 g.

5.4 Mantequilla. Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

5.4.1 Si el producto está envasado en recipientes cilíndricos de gran capacidad, deberá emplearse el sacamuestras para mantequilla (ver 4.2.3). Insertar el sacamuestras diagonalmente desde el borde del recipiente y extraer una porción del producto; luego, extraer porciones adicionales insertando el sacamuestras verticalmente en diferentes puntos de la masa, hasta completar una unidad de muestreo no menor de 200 g. Si el recipiente tiene forma cúbica o rectangular, las porciones deben obtenerse insertando el sacamuestras diagonalmente desde las esquinas superiores hacia el centro del fondo del recipiente. En ambos casos, debe girarse una vuelta completa el sacamuestras antes de sacarlo de la masa. Para transferir el producto al envase respectivo, (ver 4.1.4) sostener la punta del sacamuestras sobre la boca del envase e, inmediatamente, transferir el producto separándolo con una espátula en partes de 7 cm a 8 cm. No debe incluirse la humedad que se adhiera a la parte exterior del sacamuestras, y éste debe limpiarse y secarse antes de extraer cada porción. Luego de llenar (hasta por lo menos la mitad) el envase con la unidad de muestreo, cerrarlo herméticamente y envolverlo en papel o almacenarlo en lugar oscuro. Si antes del muestreo el producto está congelado y presenta un aspecto duro, ablandarlo almacenándolo a 10°C durante 24 horas.

5.4.2 Si el producto está empaquetado en cantidades pequeñas para la venta, la muestra debe tomarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4 y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis. Cada paquete debe envolverse en papel y almacenarse en un lugar oscuro.

5.5 Queso. Debe aplicarse uno de los procedimientos siguientes:

5.5.1 Si el producto es queso de tamaño grande (masa de 2 kg o más); dependiendo de la forma, masa y tipo de queso, debe emplearse uno de los siguientes métodos:

- a) Insertar el sacamuestras para queso (ver 4.2.4) oblicuamente hacia el centro del queso, una o varias veces, sobre una de las caras planas y en puntos localizados a una distancia no menor de 10 cm del borde. De las caladuras así obtenidas cortar tapones de 2 cm en los extremos que tienen la piel o cascara de queso y usando estos tapones, cerrar cuidadosamente (y sellar si es posible) los agujeros hechos en el producto. Juntar los remanentes de las caladuras hasta completar una unidad de muestreo con masa no menor de 50 g.
- b) Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras perpendicularmente en una de las caras y atravesándolo hasta alcanzar la cara opuesta.

(Continúa)

INEN 4

- c) Aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras horizontal mente en la superficie vertical del queso, aproximadamente a la mitad de su altura, y dirigiéndolo hacia el centro del producto.
- d) Si el queso está contenido en barriles, cajas u otros envases de transporte al granel, o si está moldeado en bloques grandes y compactos, aplicar el método a) pero insertar el sacamuestras oblicuamente a través del contenido desde la parte superior hasta la base.

5.5.2 Si el producto es queso de tamaño pequeño (masa menor de 2 kg), debe hacerse, usando un cuchillo adecuado (ver 4.2.9), dos cortes radiales desde el centro del queso (si la base es rectangular). El tamaño de la pieza así obtenida debe ser tal que, luego de separar la corteza, la porción restante (unidad de muestreo) no tenga una masa menor de 50 g.

5.5.3 Si el producto es muy pequeño o está empaquetado en cantidades para la venta, la muestra debe formarse de acuerdo con lo indicado en 3.1.4, y los paquetes no deben abrirse hasta el momento del análisis.

(Continúa)

z

INEN 4

ANEXO A

DISPOSITIVOS DE MUESTREO

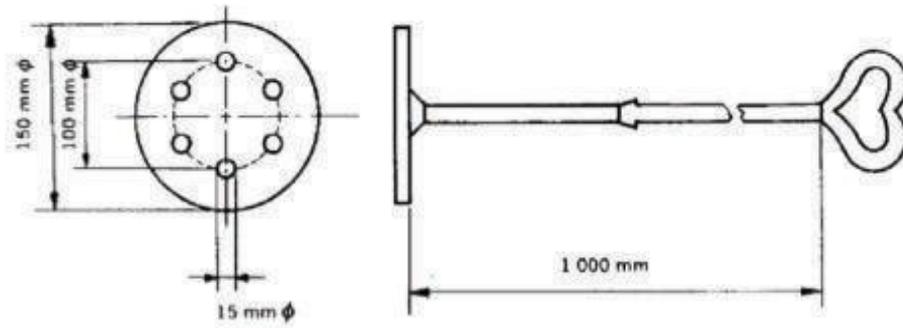


FIGURA A.1 Agitador de disco pequeño

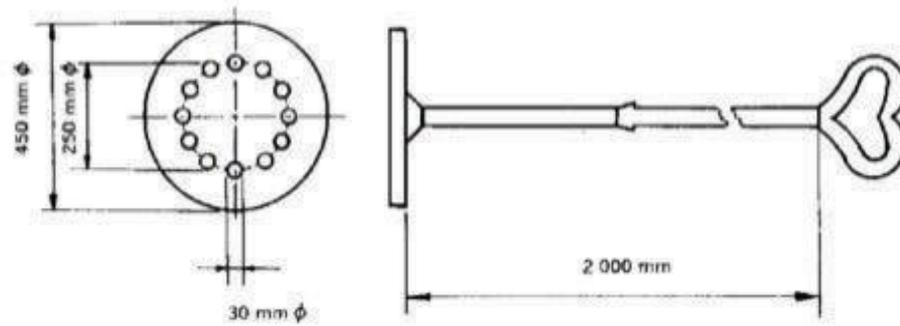


FIGURA A.2 Agitador de disco grande

(Continúa)

INEN 4

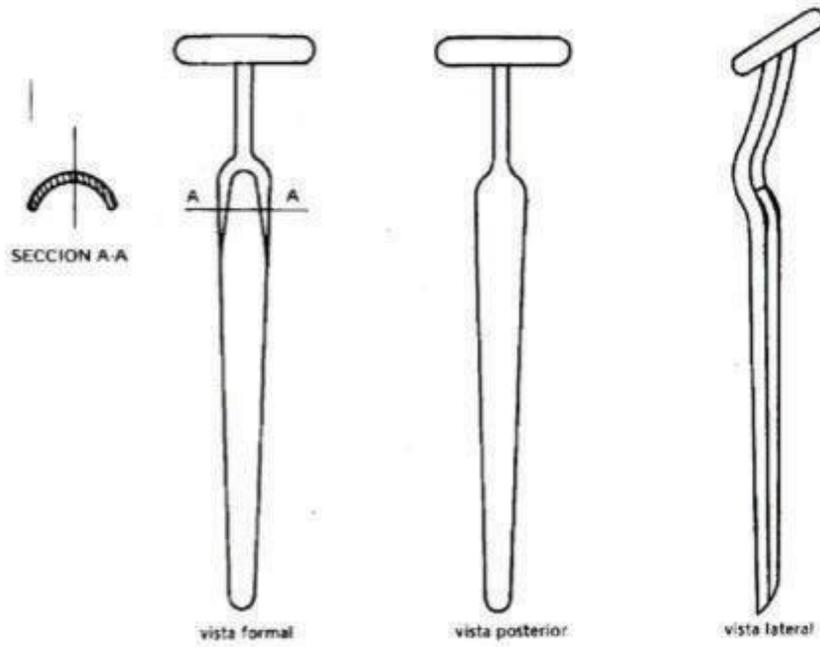


FIGURA A.3 . Sacamuestras para mantequilla

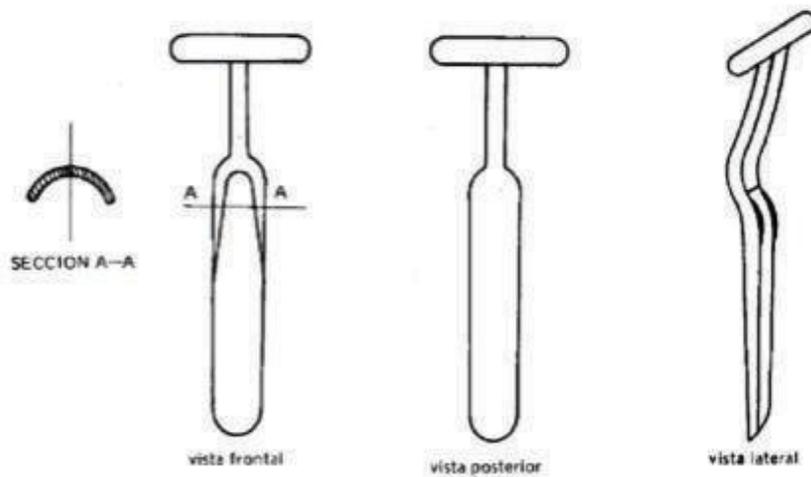


FIGURA A.4 Sacamuestras para queso

(Continúa)

INEN 4

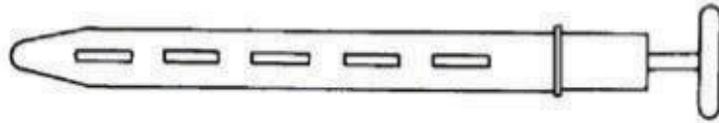


FIGURA A.5 Sacamuestras para leche en polvo

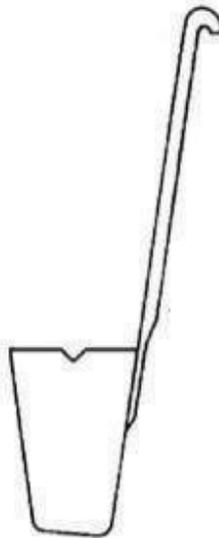


FIGURA A.6 Cucharón

(Continúa)

HOJA DE VIDA

DATOS PERSONALES

NOMBRES Y APELLIDOS: Cristian Estalin Shigui Shulca

FECHA DE NACIMIENTO: Latacunga, 20 de Diciembre

EDAD: 23 años

LUGAR DE NACIMIENTO: Latacunga

CEDULA DE CIUDADANÍA: 050423114-3

ESTADO CIVIL: Soltero



DIRECCIÓN DOMICILIARIA: Latacunga, San Buenaventura



CELULAR: 0995746478

CORREO ELECTRÓNICO: cristian.shigui3@utc.edu.ec

REDES SOCIALES: Facebook: Cristian Shigüi

PERFIL PROFESIONAL:

Soy una persona responsable, creativa y con capacidad de trabajar en equipo en condiciones de alta presión, para enfrentar y resolver problemas eficientemente contribuyendo al cumplimiento de los objetivos y las metas trazadas por la empresa a través de los conocimientos obtenidos durante todos los años de estudio logra a su vez obtener experiencia dentro del campo laboral que me ayudara a desarrollarme personal y profesionalmente.

HABILIDADES

- AUTOCAD
- EXCEL
- CADE-SIMU
- S7200

DATOS ACADEMICOS.

FACULTAD: C.I.Y.A UNIVERSIDAD TECNICA DE COTOPAXI

DIRECCIÓN/ CALLE: AV. SIMÓN RODRÍGUEZ S/N BARRIO EL EJIDO

SECTOR: SAN FELIPE.

LATACUNGA - ECUADOR

TELÉFONO: 593) 03 2252205 / 2252307 / 2252346.

CARRERA QUE CURSA: Ingeniería Industrial

AÑO QUE CURSA: 10^{no}

INFORMACIÓN ACADÉMICA

SECUNDARIOS: Unidad Educativa Ramón Barba Naranjo

UNIVERSITARIOS: Universidad Técnica de Cotopaxi – Estudiante (10^o ciclo)

CONGRESOS Y SEMINARIOS

Tipo y Nombre de Capacitación	Carga Horaria	Institución	En calidad de	Año
PRESPECTIVAS DE LA INGENIERÍA INDUSTRIAL	8 horas	Universidad Técnica de Cotopaxi	Seminarista	2014
BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	40 horas	Universidad Técnica de Cotopaxi	Congresista	2016
PRESPECTIVAS DEL CAMBIO DE LA MATRIZ PRODUCTIVA	40 horas	Universidad Técnica de Cotopaxi	Congresista	2015
SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SALUD OCUPACIONAL	30 horas	FUNDEL CENTRO DE CAPACITACIÓN	Seminarista	2014

HOJA DE VIDA

DATOS PERSONALES

NOMBRES Y APELLIDOS: Elmer Alexander Tapia Tapia

FECHA DE NACIMIENTO: 20-Octubre-1995

EDAD: 22 años

LUGAR DE NACIMIENTO: Latacunga

CEDULA DE CIUDADANÍA: 050430279-5

ESTADO CIVIL: Soltero



DIRECCIÓN DOMICILIARIA: Latacunga-Barrio La Cocha-
Calle Tahuantinsuyo y Caranquis



CELULAR: 0987981092

CORREO ELECTRÓNICO: elmer.tapia5@utc.edu.ec / elmer-tapia5@outlook.es

REDES SOCIALES: Facebook: Alexander Tapia

PERFIL PROFESIONAL:

El estudiante de Ingeniería Industrial de la UTC es capaz de identificar entornos y procesos industriales determinando puntos críticos productivos usando métodos y técnicas para el control de la producción, desarrollando proyectos que optimicen los procesos industriales de bienes y servicios minimizando costos y maximizando productividad y rentabilidad, fomentando la seguridad personal, laboral y ambiental con responsabilidad social.

HABILIDADES

- AUTOCAD
- EXCEL
- CADE-SIMU
- S7200

INFORMACIÓN ACADÉMICA

PRIMARIA: Escuela particular “Emilio Bernardotte” 2000-2007

SECUNDARIA: Unidad Educativa Ramón Barba Naranjo TÉCNICO INDUSTRIAL
Especialidad Electrónica de consumo 2007-2013

UNIVERSITARIA: Universidad Técnica de Cotopaxi – Estudiante (9° ciclo)

ESCUELA DE CONDUCCIÓN PROFESIONAL ESPE EXTENSIÓN LATACUNGA:
Licencia Tipo “C”

EXPERIENCIA LABORAL

GAD MUNICIPAL SAN CRISTÓBAL DE PATATE

Extensión Universitaria en el desarrollo del Proyecto: “Gestión de seguridad y salud ocupacional para el mejoramiento del Ambiente Laboral en las instalaciones del GAD municipal san Cristóbal de Patate”.

DESARROLLO

Planificación estratégica de la gestión de seguridad y salud.

- Diagnóstico de procesos
- Identificación de riesgos

Medición de riesgos.

- Evaluación de riesgos por iluminación
- Evaluación de riesgos por ruido
- Evaluación de riesgos por vibraciones

Control de riesgos

- Planteamiento de medidas de control
- Capacitación técnica específica en la prevención de riesgos latentes

Prevención de riesgos mayores

- Elaboración y ejecución de planes de emergencia
- Planeación de ubicación y generación de señalética de seguridad provisional
- Revisión de mapas de riesgos y recurso

CURSOS Y CAPACITACIONES

- Seguridad Industrial y Salud Ocupacional FUNDEL
- II Congreso Internacional de Seguridad y Ambiente SEPRYTSA
- Congreso Internacional de Ingeniería Industrial CECATERE
- Perspectivas de la Ingeniería Industrial UTC
- I Jornada Perspectivas del cambio de la matriz productiva UTC
- Congreso Internacional de Medio Ambiente y Recursos Naturales UTC
- Calidad Ambiental CONGOPE-CIFAL-UNITAR-GAD COTOPAXI
- Certificación del programa de Lengua Extranjera Ingles B1+ UTC

REFERENCIAS LABORALES

GAD MUNICIPAL SAN CRISTOBAL DE PATATE, Ing. Xavier López Flores, Ingeniero Industrial en el Área de Seguridad y Salud Ocupacional. Teléfono: 0999029289