

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES

UCC-CAMPUS LEÓN



COORDINACIÓN DE INGENIERÍA

**PROYECTO DE CULMINACION PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

PROPUESTA DE MANUAL DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD EN PROYUNICA EN LA COMARCA LECHECUAGOS EN EL MUNICIPIO DE LEÓN, EL PERIODO CORRESPONDIENTE DE SEPTIEMBRE 2024 A ENERO 2025

ELABORADO POR:

- | | |
|--|-----------------------|
| 1.Br. Agustín Emeterio Pichardo González | Ingeniería Industrial |
| 2.Br. María Gabriela Ríos Obregón | Ingeniería Industrial |
| 3.Br. Miguel Horacio Guevara Castillo | Ingeniería Industrial |

TUTOR TECNICO Y METODOLÓGICO:

Ing. Maxwell Enrique Altamirano Ramos

FECHA: 26 de enero, 2025

León, Nicaragua

*Por su Prestigio, Trayectoria y Calidad
¡Somos la Universidad de la Gente que Triunfa!*

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES

UCC-CAMPUS LEÓN



COORDINACIÓN DE INGENIERÍA

**PROYECTO DE CULMINACION PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

PROPUESTA DE MANUAL DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD EN PROYUNICA EN LA COMARCA LECHECUAGOS EN EL MUNICIPIO DE LEÓN, EL PERIODO CORRESPONDIENTE DE SEPTIEMBRE 2024 A ENERO 2025

ELABORADO POR:

- | | |
|--|-----------------------|
| 1.Br. Agustín Emeterio Pichardo González | Ingeniería Industrial |
| 2.Br. María Gabriela Ríos Obregón | Ingeniería Industrial |
| 3.Br. Miguel Horacio Guevara Castillo | Ingeniería Industrial |

TUTOR TECNICO Y METODOLÓGICO:

Ing. Maxwell Enrique Altamirano Ramos

FECHA: 26 de enero, 2025

León, Nicaragua

*Por su Prestigio, Trayectoria y Calidad
¡Somos la Universidad de la Gente que Triunfa!*

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES

UCC–CAMPUS LEÓN



COORDINACIÓN DE INGENIERÍA

Proyecto de culminación para optar al título de ingeniería industrial

AVAL DEL TUTOR:

Ing. Maxwell Enrique Altamirano Ramos tiene a bien:

CERTIFICAR

Que: El Proyecto de Graduación con el título: “PROPUESTA DE MANUAL DE SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD EN PROYUNICA EN LA COMARCA LECHECUAGOS EN EL MUNICIPIO DE LEÓN, EL PERIODO CORRESPONDIENTE DE SEPTIEMBRE 2024 A ENERO 2025”, elaborado por los estudiantes **Agustín Pichardo, Miguel Guevara y María Ríos**, ha sido dirigida por los suscritos.

Al haber cumplido con los requisitos académicos y metodológicos del Proyecto de Graduación, damos de conformidad a la presentación de dicho trabajo de culminación de estudios para proceder a su lectura y defensa, de acuerdo con la normativa vigente del Reglamento de Régimen Académico Estudiantil y Reglamento de Investigación, Innovación y Transferencia.

Para que conste donde proceda, se firma la presente en UCC Campus León a 26 de enero del 2025

Nombres y Apellidos

Ing. Maxwell Altamirano

*Por su Prestigio, Trayectoria y Calidad
¡Somos la Universidad de la Gente que Triunfa!*

DEDICATORIA

El presente proyecto está dedicado en primer lugar a Dios, quien nos ha brindado la fortaleza el entendimiento y la sabiduría necesaria para culminar con éxito este importante logro en nuestra carrera profesional.

A nuestros padres, les expresamos nuestra más profunda gratitud por su inquebrantable apoyo, amor y sacrificio a lo largo de estos años. Gracias a ellos, hemos logrado completar nuestra formación académica y convertirnos en profesionales capacitados.

Asimismo, extendemos nuestra gratitud a todas aquellas personas y familiares que han ofrecido su apoyo incondicional y han contribuido al éxito de este trabajo.

En especial, a aquellos que nos han abierto sus puertas y han compartido generosamente sus conocimientos con nosotros.

*Por su Prestigio, Trayectoria y Calidad
¡Somos la Universidad de la Gente que Triunfa!*

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios principalmente por guiarnos hasta este momento que ha sido tan esperado en nuestras vidas su apoyo y misericordia no han permitido superar los desafíos y alcanzar los logros hasta el día de hoy.

Agradecemos también a nuestros padres por ser uno de los principales apoyos, gracias a su amor incondicional, por darnos aliento y guiarnos en los momentos difíciles, brindándonos su dedicación y sacrificios ya que son ellos nuestro pilar fundamental que nos ayudan a alcanzar nuestros sueños y anhelos. Le agradecemos profundamente su apoyo su fe y por brindarnos los recursos necesarios para nuestro crecimiento tanto personal como profesional.

También queremos extender nuestro agradecimiento y reconocer el apoyo de nuestro tutor técnico y metodológico Ing. Maxwell Altamirano por guiarnos y orientarnos en nuestro proyecto de culminación y por todos sus consejos a lo largo del desarrollo académico, así mismo agradecemos a la Ing. Argel Delgado. por su apoyo incondicional, cuyos consejos y apoyo han sido fundamentales a lo largo de nuestro desarrollo académico y a cada uno de los maestros que en el transcurso nos han compartido sus conocimientos.

*Por su Prestigio, Trayectoria y Calidad
¡Somos la Universidad de la Gente que Triunfa!*

Índice de Contenido

INTRODUCCIÓN	1
1. CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO	3
1.1. Antecedentes y Contexto del Problema	3
1.1.1. Antecedente Internacional:.....	3
1.1.2. Antecedente Nacional.....	4
1.1.3. Antecedentes locales.....	5
1.2. Objetivos del Proyecto	7
1.2.1. Objetivo General.....	7
1.2.2. Objetivos Específicos	7
1.3. Descripción del Problema	8
1.4. Justificación.....	9
1.5. Alcance y limitaciones del Proyecto	10
1.5.1. Alcance:.....	10
1.5.2. Limitaciones:.....	11
2. CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL.....	12
2.1. Marco conceptual.....	18
2.1.1. Gestión	18
2.1.2. Sistema.....	18
2.1.3. Objetivos del sistema.....	18
2.1.4. Componentes de un sistema	18
2.1.5. Elementos de un sistema	19
2.1.6. Calidad	20

2.1.7.	Gestión de la calidad	22
2.1.8.	Sistema de gestión de la calidad	22
2.1.9.	ISO	25
2.1.10.	Evolución de la norma ISO 9001	26
2.1.11.	Principios de la gestión de calidad	29
2.1.12.	Enfoque a procesos	31
2.1.13.	Ciclo PHVA.....	32
2.1.14.	Pensamiento basado en el riesgo.	35
2.1.15.	Ventajas del sistema de gestión de calidad.....	35
2.1.16.	Inocuidad de los alimentos	36
2.1.17.	Beneficios de la inocuidad alimentaria	38
2.1.18.	Programas Pre-requisitos Sistema HACCP	38
2.1.19.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	39
2.1.20.	Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).....	40
2.1.21.	Sistema HACCP	40
2.1.22.	Evolución del Sistema HACCP	41
2.1.23.	Principios del Sistema HACCP.....	42
2.1.24.	Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP	43
2.2.	Marco legal.....	46
2.3.	Marco contextual e institucional	49
2.3.1.	Proceso de Producción de la Planta PROYUNICA.....	49
3.	CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO	58
3.1.	Tipo de Proyecto:	58

3.2.	Métodos de estudio y unidades de análisis.....	58
3.2.1.	Unidades de análisis.....	58
3.2.2.	Población.....	58
3.2.3.	Muestra.....	59
3.3.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	59
3.4.	Confiabilidad y validez de los instrumentos.....	61
3.5.	Proceso y plan de análisis de la información.	62
4.	CAPÍTULO IV: DIAGNOSTICO SITUACIONAL	65
4.1.	Diagnóstico	65
4.1.1.	Macro y Micro localización.....	66
4.2.	Equipamiento de PROYUNICA:	68
5.	CAPÍTULO V: ESTUDIO DE INGENIERIA.....	72
5.1.	Estudio de Sistema Integrado de Gestión.....	72
5.1.1.	Diagrama de Ishikawa	72
5.1.2.	Auditoria	73
6.	CAPÍTULO VI: ANALISIS DE RESULTADO.....	74
6.1.	Presentación de resultados:.....	74
6.2.	Propuesta de diseño de Manual de Sistemas Integrados de Gestión basado en ISO 9001 y HACCP en la empresa PROYUNICA.....	87
7.	CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES	114
8.	CAPÍTULO VIII: RECOMENDACIONES	115
	Bibliografía	116
	Anexos	119

Índice de Figura

Figura 1 La Yuca	13
Figura 2 Ciclo de crecimiento de la yuca (Manihot esculenta Crantz).....	16
Figura 3 Elementos de un sistema	19
Figura 4 Sistema de gestión de Calidad.....	23
Figura 5 Gestión de calidad y sus componentes.....	24
Figura 6 Evolución de la norma 9001	27
Figura 7 Ciclo de Deming	34
Figura 8 Casa de la Inocuidad.....	39
Figura 9 Recepción de la yuca	49
Figura 10 Control, Selección, Despunte y Prelavado de la yuca.....	50
Figura 11 Pelado y Lavado de la yuca	51
Figura 12 Aplicación de Preservante a la yuca.....	52
Figura 13 Empaque y Cargado de la yuca	53
Figura 14 Diagrama de proceso.....	54
Figura 15 Organigrama de UCC.....	57
Figura 16 Micro y macro localización	66
Figura 17 Planta PROYUNICA.....	67
Figura 18 Tanque de almacenamiento de agua	68
Figura 19 Pilas de lavado de yuca	69
Figura 20 Proceso de Control de Materia Prima en PROYUNIC.....	70
Figura 21 Proceso de empaque de la yuca	71

Figura 22	Porcentaje de Cumplimiento del sistema HACCP.....	74
Figura 23	Porcentaje de cumplimiento por requisitos del Sistema HACCP	75
Figura 24	Porcentaje cumplimiento por capítulos de la ISO 9001:2015.....	77
Figura 25	Criterio de Operación	78
Figura 26	Criterio de Evaluación del Desempeño	79
Figura 27	Contexto Organizacional	80
Figura 28	Liderazgo	81
Figura 29	Planificación	82
Figura 30	Apoyo	83
Figura 31	Operación.....	84
Figura 32	Evaluación del desempeño	85
Figura 33	Mejora	86

Índice de Tabla

Tabla 1	Definiciones de Calidad.....	21
Tabla 2	Estructura de la norma 9001:2015.....	28
Tabla 3	Leyes y Certificaciones.....	46
Tabla 4	Técnicas de investigación.....	61
Tabla 5	Porcentaje de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.....	76

RESUMEN

El presente trabajo de tesis plantea el diseño de un manual de Sistemas Integrados de Gestión para la empresa agroindustrial Productores de Yuca de Nicaragua, dedicada al descascarado y exportación de yuca (*Manihot esculenta*) hacia El Salvador. Con esta propuesta se busca responder a las exigencias del cliente, de la empresa y mejorar el desempeño global. El objetivo es analizar la situación actual de empresa y mediante ello diseñar propuesta de un manual instructivo en gestión de calidad, inocuidad alimentaria, demostrando que, a través del desarrollo, implementación y mantenimiento del mismo, le permitirá mejorar la competitividad y lograr un alto grado de satisfacción del cliente.

Se identificaron los procesos involucrados directamente con el giro de la empresa, seguidamente se realizará un exhaustivo análisis de la situación actual de la empresa, consiguiendo detectar las falencias existentes en sus procesos.

Para realizar la propuesta del diseño de manual de gestión de calidad e inocuidad se utilizó como herramienta de estudio, auditorias para la normas ISO y el sistema HACCP, la cual se revisó e interpreto cada uno de sus requisitos en los capítulos que la conforman. A partir de ello se establecerán las bases para el diseño del manual.

La información recopilada en el estudio metodológico asegura que la empresa no posee especificaciones escritas o un manual de calidad que les facilite el procedimiento estandarizado y que sea de ayuda a la mejora continua de la calidad del producto.

Palabras Claves: Calidad, inocuidad, sistemas de Gestión, punto crítico de control, sistema integrado de gestión y proceso de la yuca.

ABSTRACT

This thesis proposes the design of an Integrated Management Systems manual for the agro-industrial company *Productores de Yuca de Nicaragua*, which is dedicated to peeling and exporting cassava (*Manihot esculenta*) to El Salvador. This proposal aims to meet customer and company requirements while improving overall performance. The objective is to analyze the company's current situation and, based on that, design a manual focused on quality management and food safety. The development, implementation, and maintenance of this manual will enhance competitiveness and achieve a high level of customer satisfaction.

The processes directly related to the company's operations were identified, followed by a thorough analysis of the current situation to detect weaknesses in its processes.

To develop the proposal for the quality and food safety management manual, audits of ISO standards and the HACCP system were used as study tools. Each requirement of the standards was reviewed and interpreted according to their respective chapters. Based on this, the foundations for the manual's design were established.

The methodological study revealed that the company lacks written specifications or a quality manual that facilitates standardized procedures and supports the continuous improvement of product quality.

Keywords: Quality, food safety, management systems, critical control point, integrated management system, cassava process.



INTRODUCCIÓN

La situación de hoy en día ha demostrado que las empresas de cualquier rubro deben contar con un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad, el cual asegure la garantía de cada uno de sus productos y servicios ofrecidos. Un sistema que le permita a la organización diferenciarse y obtener una ventaja significativa sobre sus competidores, ya que este es muchas veces exigido por países extranjeros que siguen los estándares internacionales.

Debido a esta competitividad, una empresa tendrá éxito y reconocimiento sólo si proporciona productos o servicios que satisfacen plenamente las exigencias y expectativas del cliente, lo que se convierte en un requisito indispensable. Una de las formas de obtener este reconocimiento, más allá de la calidad de su producto, es demostrando el grado de control que puede llegar a tener la empresa en sus procesos.

El presente trabajo tiene como finalidad presentar el diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 y sistema HACCP en una empresa de pelado y procesamiento de que integre los procesos de la organización, los procedimientos asociados y los responsables de cada actividad para mejorar la gestión de la empresa.

Este proyecto de investigación está dividido en cuatro capítulos de la siguiente manera:

- **Capítulo I:** En este capítulo se plasma el Planteamiento del proyecto de Investigación, este capítulo comprende los elementos relacionados con la formulación del enfoque del proyecto.
- **Capítulo II:** Marco Referencial, este capítulo comprende de todas las definiciones, normativas, principios y teorías relacionadas a los manuales y sistemas integrados de gestión.
- **Capítulo III:** Diseño Metodológico, en este capítulo se presenta el tipo de proyecto realizado, se describe los métodos de estudios, las unidades de



análisis y posteriormente se detallan las técnicas e instrumentos de recolección de datos, así como el proceso y plan de análisis.

- **Capítulo IV:** Diagnóstico Situacional, en este capítulo se presenta la macro y micro localización de la empresa, se caracteriza el entorno de la misma y se expone el aspecto socioeconómico y económico de la empresa.
- **Capítulo V:** Estudios de ingenierías, en este se presenta los diagramas a utilizar y el estudio de la auditoría.
- **Capítulo VI:** Análisis de resultados, en este se presentan los resultados obtenidos y la propuesta del diseño.
- **Capítulo VII:** Se presentan las conclusiones según los objetivos planteados.
- **Capítulo VIII:** Recomendaciones, referencias bibliográficas y anexos.



CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

1.1. Antecedentes y Contexto del Problema

1.1.1. Antecedente Internacional:

En el estudio liderado por Esteban Navarro, “Propuesta de un modelo de Sistema Integrado de Gestión de la Información Documental para las organizaciones” se presenta un modelo innovador de sistema integrado de gestión de la información documental, con un enfoque centrado en procesos para organizaciones. La investigación, basada en un análisis exhaustivo de la literatura científica y un estudio de caso en tres organizaciones empresariales, expone principios conceptuales y operativos. Además, detalla de manera minuciosa los objetivos, componentes y la estructura de subsistemas comunes. La metodología propuesta para el diseño, planificación y evaluación, compuesta de seis etapas, se postula como una base sólida para directrices aplicables en cualquier organización, respaldada por una institución normalizadora. (Navarro, 2016)

La investigación liderada por Flores Cabanillas y Andrade Arana “Propuesta de un manual de sistemas integrados gestión basados en las normas ISO 9001:2008, ISO 14001: 2004 y OHSAS 18001:2007 en la empresa Central de Alimentos Perú S.A.C” se concentra en mejorar la empresa CENTRAL DE ALIMENTOS PERÚ S.A.C. a través de la aplicación de normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007. Tras un análisis profundo de la organización y la aplicación de listas de verificación, resalta la carencia de una estructura organizacional sólida y una política integrada. La propuesta incluye el desarrollo de una política integrada y la creación de un Manual de Sistemas Integrados de Gestión, fundamentado en las normativas mencionadas. (Flores & Andrade, 2014)

La propuesta de Vizueta Díaz, “Diseño de un modelo de sistema integrado de gestión para el control operacional del proceso de ensamblaje de motocicletas basado en ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018” centrada en el sector de manufactura de motocicletas en Ecuador, busca mejorar el control operacional del proceso de ensamblaje y garantizar la seguridad laboral. Basándose en la norma ISO 9001:2015 y haciendo

hincapié en la cláusula 8 de ISO 45001:2018, la metodología incluye un análisis detallado de la situación actual de la empresa Metaltronic S.A. y propone un diseño de sistema integrado de gestión para empresas ensambladoras de motocicletas.

1.1.2. Antecedente Nacional

En el estudio liderado por Sequeira Núñez, “: Diagnóstico del laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural para la implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, 2017” se enfoca en el laboratorio de agroindustria de la Facultad de Desarrollo Rural de la Universidad Nacional Agraria. Con el objetivo de implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para el procesamiento de alimentos, la investigación utiliza inspecciones, revisión documental y listas de verificación basadas en normas ISO. Identifica carencias en la estructura organizacional y la capacitación del personal, proponiendo la implementación del manual como solución para mejorar procesos y cumplir con estándares de calidad. (Sequeira Núñez, 2017)

El trabajo liderado por Briones Zamora, Castillo González y Olivas Blandón “Diseño de un manual de gestión de calidad para la empresa tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.” propone el diseño de un manual instructivo en Gestión de la Calidad para A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. La propuesta busca mejorar la competitividad y satisfacción del cliente, analizando la situación actual de la empresa y utilizando la norma ISO 9001:2008 como base. Se destaca la falta de especificaciones escritas y procedimientos de calidad, respaldando la viabilidad económica para la implementación del manual. (Zamora, 2017)

La investigación liderada por Flores Orozco “Proceso Administrativo y Gestión Empresarial en COPROABAS, Jinotega” analiza el proceso administrativo y gestión empresarial de la Cooperativa de Productos de Alimentos Básicos RL durante el periodo 2010-2013. Utilizando entrevistas, observación y revisión documental, concluye que el proceso se lleva a cabo de manera parcial, evidenciando carencias en los conocimientos administrativos y compromiso de los directivos. La propuesta

incluye alternativas de solución para mejorar el desempeño administrativo en la cooperativa.

1.1.3. Antecedentes locales

Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de antecedentes locales relacionados a la elaboración o implementación de manuales de sistemas integrados de gestión en el municipio de León, así como en nuestra universidad. A pesar de esta búsqueda no se ha logrado obtener dicha información documental, en su lugar se encontró la implementación de manuales de algunas certificaciones, a continuación, se detalla:

Un estudio elaborado por Flores Pichardo, Pavón Urbina y Pichardo Ríos denominado “Propuesta de manual de calidad basado en la norma ISO 9001-2015 para la empresa Enavas constructora en el municipio de Malpaisillo, departamento de León en el periodo de julio a noviembre del año 2023”. El proyecto tiene como objetivo principal la elaboración de un Manual de Gestión de la Calidad siguiendo los requisitos y directrices establecidos por la norma ISO 9001:2015 internacional. Este manual servirá como una herramienta fundamental para la implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad en la empresa. (Flores, Pavón, & Pichardo, 2023)

Otro estudio realizado por Peralta Paola, Munguía Luz y Mendoza Cristhiam denominado “Desarrollar la propuesta de un manual de inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 en la planta procesadora de alimentos Agro-amigos en el municipio de Chinandega, en el período de julio a noviembre del año 2023, en el cual se identificó que esta empresa no cuenta con certificaciones internacionales; por lo cual no presento gran reconocimiento en la industria. El objetivo principal se desarrolló la propuesta de un manual de inocuidad alimentaria en la planta procesadora de alimentos de Agro Amigos basado en la norma ISO 22000:2018; Identificando las áreas de mejora en el sistema de gestión de inocuidad alimentaria. (Peralta, Munguía, & Mendoza, 2024)



Universidad de Ciencias Comerciales

Un estudio realizado por Berrios Claudia, Berrios Jefferson y Osorio Joan titulado “Diseño de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en el esquema FSSC 22000 v5.1 del proceso de producción de yuca sin cáscara de la empresa Almidones de Centroamérica S.A, en el municipio de León, en el periodo de julio a NOVIEMBRE 2023, el cual tiene como fin de formular propuestas que ayuden a la empresa a aumentar el nivel de cumplimiento del esquema de inocuidad alimentaria FSSC 22000 V5.1, sirviendo como una guía para dar inicio a la conformación de la gestión de seguridad alimentaria del proceso de producción de yuca fresca sin cáscara (o proceso de yuca pelada a como se le conoce comúnmente en la empresa). (Berrios, Rodriguez, & Osorio, 2024)



1.2 Objetivos del Proyecto

1.2.1. Objetivo General

- Proponer un Manual de Sistema Integrado de Gestión (en base a la norma ISO 9001:2015 y HACCP) para asegurar la calidad e inocuidad en el proceso de pelado de yuca en la empresa PROYUNICA, con el fin de elaborar una propuesta y mejorar la eficiencia operativa.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar mediante una auditoría los Sistemas de Gestión HACCP e ISO 9001:2015, la situación actual de la inocuidad y calidad.
- Definir indicadores claves de desempeño KPI relevantes para los sistemas integrados.
- Elaborar una propuesta tomando en consideraciones los diagnósticos realizados, estudios de ingeniería e indicadores definidos.



1.3 Descripción del Problema

En la dinámica empresarial actual, la gestión eficiente de recursos y procesos se ha vuelto crucial para la competitividad y sostenibilidad de las organizaciones. Sin embargo, muchas empresas se enfrentan a desafíos significativos en el proceso de optimización de sus sistemas de gestión. Estos desafíos son especialmente pronunciados cuando se trata de integrar múltiples sistemas independientes en un marco coherente y eficaz. La complejidad inherente a la gestión de sistemas individuales, como el sistema de gestión de calidad (SGC), el sistema de gestión de inocuidad dificulta su alineación y coordinación. Esta falta de integración conduce a redundancias en la documentación, ineficiencias operativas y dificultades en la coordinación interdepartamental.

Además, la ausencia de un manual unificado de sistemas integrados de gestión dificulta aún más la estandarización de procesos, la capacitación del personal y el cumplimiento normativo. La diversidad de sistemas y la falta de una guía unificada generan confusiones en cuanto a los roles y responsabilidades, lo que puede impactar negativamente en la calidad del producto final, la satisfacción del cliente y la reputación de la empresa. Por lo tanto, surge la necesidad imperiosa de desarrollar un manual exhaustivo que no solo documente los procedimientos clave de gestión, sino que también aborde la integración de sistemas para promover la eficiencia, la coherencia y la mejora continua en todas las áreas operativas de la organización.

1.4 Justificación

La elaboración de un manual detallado de los sistemas integrados de gestión en PROYUNICA se fundamenta en la necesidad crítica de optimizar la gestión operativa y maximizar la eficiencia organizativa. La complejidad inherente a los sistemas integrados demanda una guía integral que no solo sirva como referencia, sino que también facilite la comprensión y utilización efectiva de estas herramientas clave.

Un manual proporcionará un marco estandarizado para la operación de los sistemas integrados en toda la organización, garantizando coherencia en los procesos y reduciendo posibles variabilidades que puedan surgir en la operación diaria. Además beneficiará al personal proporcionándole una guía detallada de todos los procesos, por otra parte, la creación del manual muestra el compromiso de la organización con la excelencia y mejora continua, lo que genera mayores confianzas a los clientes.

Al contar con un recurso completo y estructurado, la capacitación de nuevos empleados se simplificará considerablemente. El manual actuará como una guía de referencia accesible, acelerando el proceso de integración y reduciendo el tiempo necesario para que los nuevos miembros del equipo adquieran competencias operativas. Esto contribuirá a la reducción de tiempos de inactividad y a la mejora de la continuidad operativa.

La documentación clara de los procedimientos y funciones de los sistemas integrados permitirá una utilización más eficiente de estas herramientas. Los empleados podrán aprovechar al máximo las capacidades de los sistemas, mejorando así la productividad y agilizando los procesos internos.

En un entorno empresarial en constante evolución, el manual proporcionará una base sólida que permitirá a PROYUNICA adaptarse de manera más rápida y efectiva a cambios en los sistemas integrados.

La documentación exhaustiva incluirá medidas de seguridad y protocolos de cumplimiento normativo, asegurando que la empresa cumpla con los estándares establecidos y garantizando la integridad y confidencialidad de los datos.



1.5 Alcance y limitaciones del Proyecto

1.5.1. Alcance:

El alcance de este proyecto abarca el desarrollo completo de un Manual Integral para los Sistemas Integrados en PROYUNICA, centrándose en la consolidación de procesos, políticas y procedimientos pertinentes a los estándares de calidad e inocuidad. Incluirá la revisión y evaluación de la documentación existente, así como la identificación y corrección de posibles brechas. El alcance se extiende a la creación de procedimientos operativos, establecimiento de indicadores clave de desempeño (KPIs), e implementación de mecanismos de comunicación interna y externa. El período de ejecución del proyecto abarcará desde febrero 2024 hasta enero del año 2025.



1.5.2. Limitaciones:

La ejecución del proyecto se limita al periodo de septiembre 2024 a enero de 2025, lo que podría afectar la profundidad del análisis y la implementación de medidas correctivas.

La calidad de la documentación existente puede variar, y la limitada disponibilidad de información detallada podría influir en la exhaustividad de la revisión y el desarrollo del manual.

Modificaciones en los estándares normativos durante el periodo del proyecto podrían afectar la alineación del manual con las últimas regulaciones, requiriendo actualizaciones adicionales.

La participación del personal es crucial. Limitaciones en la disposición del personal para colaborar y proporcionar información podrían afectar la precisión y completitud del manual.

La disponibilidad de recursos financieros y materiales se limita al presupuesto asignado para el proyecto, lo que podría influir en la implementación de tecnologías o herramientas específicas.

La complejidad inherente a la estructura organizacional de PROYUNICA podría presentar desafíos en la identificación y documentación exhaustiva de todos los procesos.

CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL

Los sistemas integrados de gestión (SIG), como concepto, surge de la necesidad de integrar y fortalecer los diferentes sistemas de gestión existentes, y mejorando la actividad de documentación para el sostenimiento de ellas.

Los SIG aplican a las empresas cuando requieren de varios sistemas de gestión que se definen por normatividad legal, o por un proceso de mejora interna y valor agregado al producto o al servicio. Entre estas tres empresas se reconoce tres sistemas de gestión: Calidad e inocuidad, Medio ambiente y Seguridad y Salud en el trabajo. Sin embargo, otros sistemas como la gestión de información, la gestión tecnológica, la gestión administrativa y logística se agrupan en lo que cada empresa considera su sistema integrado de gestión. (Viloria, 2011)

El sistema de Gestión Integral

El Sistema de Gestión Integral (SIG) permite la correcta gestión de los factores que componen la competitividad, como hemos mencionado. Los más destacados, por su gran aplicación en las empresas son el sistema de gestión de calidad, auditoría, conservación del medio ambiente, seguridad de la información, inocuidad alimentaria entre otros. (Cortés, 2011)

Entonces, la gestión de estos sistemas se cruza en un punto, que se denomina Sistema Integrado de Gestión. Cuando sucede, se crean beneficios administrativos como el control adecuado de la gestión empresarial, documentación controlada, multidisciplinaria en los procesos, y la reducción de costos por varias situaciones (defectos en productos, accidentes de trabajo, sanciones por contaminación). El más importante beneficio de la aplicación del SIG, o para nuestro estudio, el HSEQ, es el posicionamiento que otorga en la empresa frente a la competencia y la imagen que genera en sus clientes. En el caso de ser microempresa, un trampolín de crecimiento y generación de utilidades para ellos, y la comunidad. (Posada & Alejandro, 2012)

Sistemas Integrados de Gestión

Un Sistema de Gestión Integrado es una herramienta que establece las actividades y procesos mediante los que la organización identifica sus objetivos y determina sus recursos requeridos para cumplir con los resultados deseados. Hablamos de un sistema de gestión integrado cuando fusionamos uno o varios procesos de dos o más normas. Lo más habitual es integrar un Sistema de Gestión de Calidad más un Sistema de Gestión Ambiental, aunque las posibilidades son muchas. La integración es sencilla cuando hablamos de normas con estructuras de alto nivel, ya que algunos de sus procesos son comunes. Por ejemplo: análisis de contexto, abordaje de riesgos y oportunidades, revisión por la dirección, auditoría interna, etc. (Sinergias Empresariales, s.f.)

¿Qué es la yuca?

La yuca es un tubérculo de cultivo tradicional en el occidente de Nicaragua y de manera particular, en el departamento de León, donde sus bondades ya están siendo aprovechadas.

Figura 1
La Yuca



Fuente: MEFCCA

La yuca es una planta que supone la base de la alimentación de más de 800 millones de personas en el mundo. Es rica en hidratos de carbono y proporciona un gran aporte de energía. Conoce sus usos en la cocina.

Manihot esculenta, llamada comúnmente aipim, casabe, casava, guacamote, lumu, mandioca o yuca, es un arbusto perenne de la familia de las euforbiáceas extensamente cultivado es una planta nativa del Noreste de Brasil, que fue diseminada por el resto de Latinoamérica, África, Asia y Las Indias, incluyendo Filipinas y Taiwán, por españoles y portugueses. Es probable que lleve cultivándose más de 4.000 años, y aún hoy continúa siendo la base de la alimentación de más de 800 millones de personas; de hecho, se trata del cuarto cultivo más importante en los países en vías de desarrollo y el séptimo de todo el mundo. (Bargues, 2022)

El interés que tiene la yuca en la alimentación de un importante sector de la población mundial se debe a que es un tipo de cultivo con una elevada producción de calorías por unidad de área de tierra y tiempo. Eso, unido a su resistencia al estrés ambiental, la convierten en el primer recurso alimenticio de muchos países en vía de desarrollo.

Tipos de yuca:

Existen dos tipos de yuca, la dulce y la amarga. La dulce pertenece a la especie Manihot utilissima, que es utilizada como verdura. Tiene un sabor suave cuando se hierve, y es más sabrosa y dulce cuando se fríe. La amarga es considerada tóxica (o al menos más que la dulce) si no se trata adecuadamente. Pertenece a la especie Manihot esculenta, que es de la que se extrae el almidón o tapioca.

Su valor nutricional radica en el aporte en hidratos de carbono de la raíz, concretamente un 38%. Aunque comparativamente tenga un bajo contenido en vitaminas y minerales, no hay que obviar que para determinadas poblaciones mundiales la yuca es la fuente principal de algunos minerales como el potasio y el calcio, además de vitaminas como la C, la B1, B2 y B5. Además, tiene un alto contenido en agua.

En contrapartida, la yuca es pobre en proteínas y grasas, aunque hay que decir que su proteína tiene un valor biológico interesante pese a que la metionina y la cisteína sean sus aminoácidos limitantes.

Propiedades y beneficios del consumo de yuca:

La yuca es un alimento apropiado para todas las edades. Gracias a su aporte de energía está especialmente indicada para personas que desarrollen una actividad que les produzca un gran desgaste físico, como los deportistas.

Otro de sus beneficios es que, como no contiene gluten, los celíacos pueden comerla sin problema.

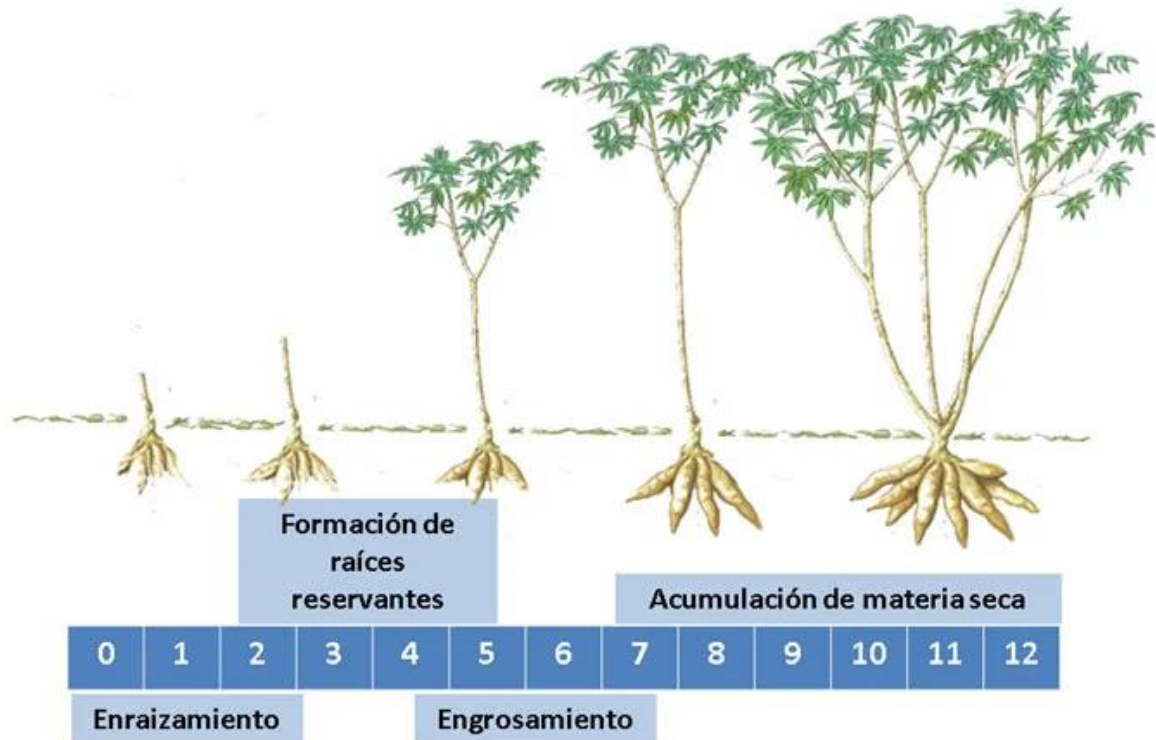
La tapioca, que es el almidón extraído de la yuca, es muy digestiva y también es rica en hidratos de carbono y energía, por lo que se recomienda su consumo en niños y ancianos, y también para aquellas personas con trastornos gastrointestinales como acidez, gastritis o colitis.

Sin embargo, también es importante destacar que, como otros alimentos, la yuca o mandi

oca tiene una serie de anti nutrientes y componentes tóxicos que pueden ser preocupantes si el alimento no es tratado adecuadamente. En el siguiente apartado se explica por qué puede ser tóxica, y qué medidas es necesario tomar antes de su consumo. (WebConsultas Healthcare, 2022).

Figura 2

Ciclo de crecimiento de la yuca (*Manihot esculenta* Crantz).



Fuente: Agro tendencia

Importancia del cultivo de yuca

La yuca (*Manihot esculenta* Crantz) es un producto agrícola de vital importancia para la seguridad de muchos países. Es considerado el cuarto producto básico más importante después del arroz, el trigo y el maíz y su importancia también radica porque es fuente económica de calorías, especialmente para las personas de pocos recursos económicos (INTA, 2003)

Apreciada por los pequeños agricultores por su tolerancia a la sequía y a los suelos infértiles, el cultivo es eco-eficiente por naturaleza y brinda una fuente confiable de alimentación, así como ingresos provenientes de los mercados para una amplia variedad de alimentos, forrajes y productos industriales.

Usos de la yuca

La yuca se caracteriza por su gran diversidad de usos. Alimentación humana, alimentación animal, extracción de almidones y elaboración de alcoholes. Tanto sus hojas como raíces pueden ser consumidas por humanos y animales, de maneras muy variadas, los productos de la yuca también pueden ser utilizados por la industria, principalmente a partir de su almidón. (Ana Obando, 2022)

Producción mundial de yuca

La (FAO, 2010), afirma que el mayor productor del mundo es Nigeria (África) con 32.6 millones de toneladas, seguido del Brasil con 22.5 millones de toneladas. En el 2006 la producción mundial se situó alrededor de 203 millones de toneladas de raíces frescas y un rendimiento mundial promedio de 10.9 t ha⁻¹ y para el 2010 la producción mundial de raíces frescas fue de 248.7 millones de toneladas.

En Nicaragua, los cultivares más comunes de yuca son: Valencia, Masaya, Algodón, Pochota, Campeona, Arbolito, Pata de Paloma, Cubana, Ceiba e Inta Tololar, esta última especial para la elaboración de almidón.

De acuerdo con el CIAT (1981), existen cantidades de esta especie, que se distinguen por sus características morfológicas, como la altura de la planta, tamaño, forma y color de la hoja, tamaño, forma y color de las raíces, entre otros. El examen detallado de cada uno de los órganos por separado facilita el estudio general, pero se debe ver y comprender la planta en su totalidad. Los caracteres variables reciben la influencia de las condiciones ambientales, y pueden ser considerados como el producto de la acción que ejerce el medio ambiente sobre el genotipo.

En Nicaragua se producen unas 228.4 miles de toneladas de yuca anualmente, de las cuales se exportan unas 4 mil toneladas, según cosecha, demanda interna y externa. Generando en cada año más de un cuarto de millón de dólares esto en cuanto a producto fresco. (Ana Obando, 2022)

2.1. Marco conceptual

2.1.1. Gestión

El concepto de Gestión más pertinente para la investigación es la definida por (Ivancevich, 2013) como el “proceso emprendido por una o más personas para coordinar las actividades laborales de otras personas con la finalidad de lograr un resultado de alta calidad”

2.1.2. Sistema

Según (RAE, 2023), es el conjunto de cosas que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a un determinado objetivo.

Si se toma este concepto, el Sistema de Gestión cobra vida como el conjunto de actividades coordinadas por una o más personas, que de manera ordenada contribuyen a lograr un objetivo.

2.1.3. Objetivos del sistema

Todo sistema está orientado al logro de los objetivos de la empresa, a través de la interrelación de todos sus recursos; suministrándole a esta información, servicios o productos para que sea capaz de operar en un medio dinámico.

2.1.4. Componentes de un sistema

Se denominan componentes a las partes identificables del mismo y que se ordenan actuando conforme a sus propiedades, dando lugar a la actividad propia del sistema.

Existen dos tipos de componentes de acuerdo con sus funciones:

- Componentes decisorios: estos son los denominados focales de responsabilidad y son aquellos en los que reside la toma de decisiones del sistema en cuestión. Estos puntos focales pueden ser personas con diversos niveles de dirigencia.

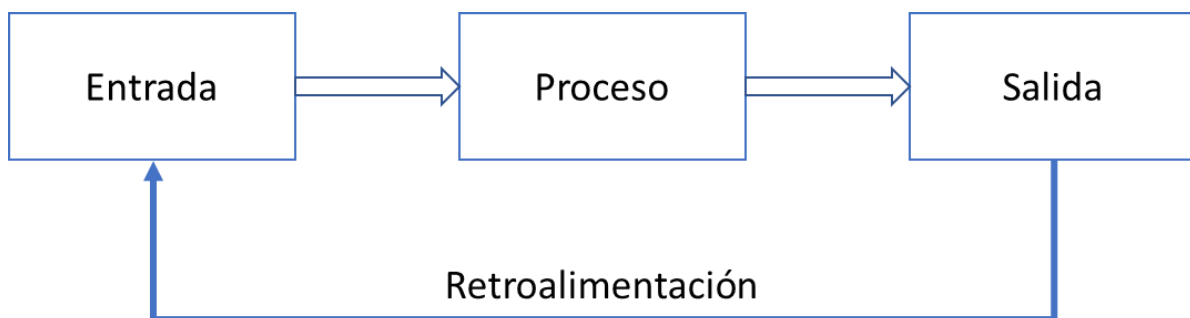
- Componentes de ejecución: estos son los que procesan bienes y servicios a fin de producir otros derivados de estos, con arreglo a los procedimientos de trabajo que rigen en su actuación. Los componentes de ejecución se encuentran al servicio de los objetivos del sistema.

2.1.5. Elementos de un sistema

Para transformar los insumos en productos, un sistema necesita de los siguientes elementos:

- Entradas: son los que le dan vida al sistema, el ingreso de los datos necesarios para resolver un problema.
- Proceso: Es la ejecución de los procedimientos que se implementaran que resolverá el problema.
- Salida: Es el resultado de la solución del problema, la respuesta obtenida después de transformadas y analizadas las entradas.
- Retroalimentación: Se consideran como dispositivos de seguridad para el sistema. Son las medidas de corrección en base a la información que ha sido retroalimentada.

Figura 3
Elementos de un sistema



Fuente: Elaborado por los autores.



2.1.6. Calidad

El término calidad procede del latín “qualitis-atis”, definido por (RAE, 2023) como “La propiedad o conjunto de propiedad inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que la restantes de su especie”. Esta es la idea que la mayoría de los individuos tienen en mente al utilizar la palabra calidad.

Para concretar aún más, a continuación, se presentan las definiciones del concepto de calidad establecidas por algunos autores más reconocidos de esta disciplina:

Tabla 1
Definiciones de Calidad.

<p>Joseph M. Juran</p>	<p>“Idoneidad o aptitud para el uso”, este autor se centra en las cualidades beneficiosas que el cliente reconoce en el producto”.</p>
<p>Philip B. Crosby</p>	<p>“Cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad con unos requisitos” definición que se centra más en las consideraciones técnicas.</p>
<p>Genichi Taguchi</p>	<p>“Las pérdidas mínimas para la sociedad en la vida del producto”. Esta definición revela que la calidad no tiene por qué asociarse en un incremento en los gastos de la empresa.</p>
<p>Walter E. Deming</p>	<p>“Grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado”. En esta definición se integra: la consideración de un criterio estadístico, relacionado con la uniformidad en la obtención del producto: la consideración que es posible la reducción de costos en la obtención del producto y finalmente, la consideración de las necesidades del cliente”.</p>

Importancia

En la actualidad la calidad dejó de ser una prioridad competitiva y pasó a convertirse en un requisito, por ello las empresas se ven en la necesidad de contar con calidad tanto en los procesos como en los productos para competir en muchos mercados, además permite administrar y mejorar la eficacia tanto de productos como servicios.

2.1.7. Gestión de la calidad

La gestión de la calidad es la parte de una empresa que se relaciona con la obtención de la calidad. Se lleva a cabo a través de un sistema, es decir mediante un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que actúan entre sí. En el caso de gestión de la calidad la empresa debe de aportar los recursos necesarios para que la política de calidad sea viable y documenta el sistema para que se pierda el esfuerzo realizado. El sistema de calidad se describe un documento llamado manual de calidad.

Según Organización Internacional de Normalización (ISO 9001:2015), gestión de calidad se define como: el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política y los objetivos de esta, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de ella.

Es necesario distinguir entre la gestión y el control de la calidad. El control de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada a la satisfacción de los requisitos de calidad. La gestión de la calidad incluye aspectos, como la identificación de los clientes y sus requisitos, o la planificación del uso de los recursos.

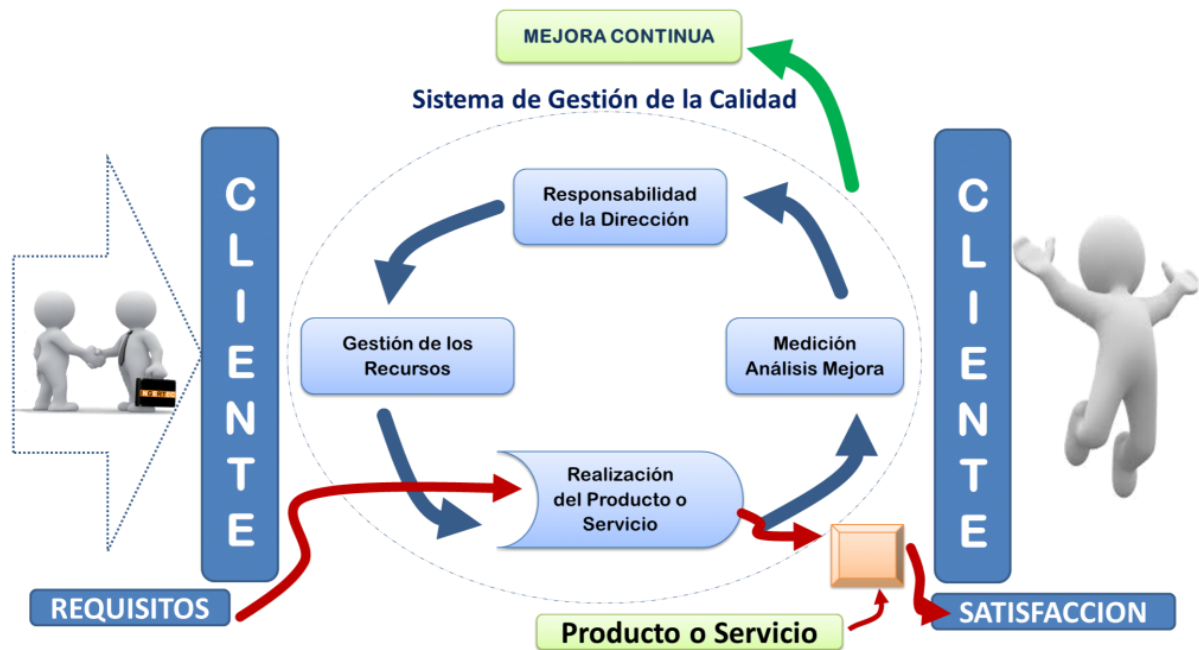
2.1.8. Sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) es una estructura estratégica de trabajo, bien documentada e integrada de los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de trabajo, y la información de la organización de manera práctica y coordinada que asegure la satisfacción del cliente a bajo costo. (AGUIRRE. E, 2015)

Por lo tanto, un SGC es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

En la norma ISO 9001 se establecen los requisitos de Un Sistema de gestión de la calidad, que permiten a una empresa demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y para acreditar de esta capacidad ante cualquier parte interesada. El certificado ISO 9001 es el certificado ISO más común y mejor reconocido a nivel general.

Figura 4
Sistema de gestión de Calidad.



Fuente: ISO 9001

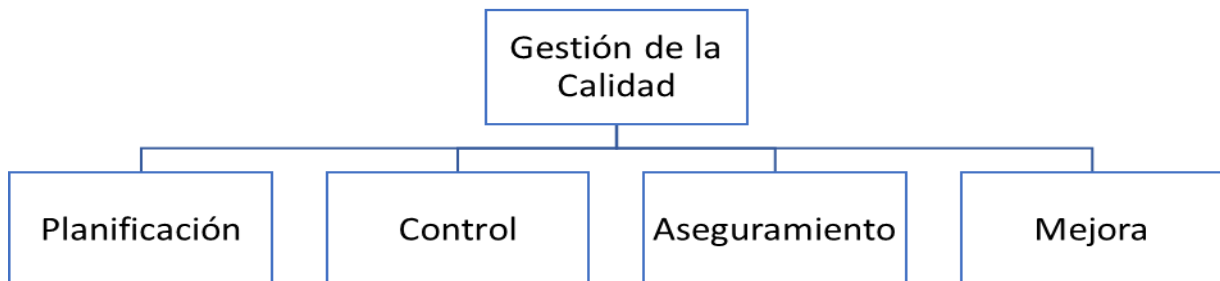
Un aspecto fundamental en el SGC es la identificación de procesos:

La identificación sistemática y la gestión de los diferentes procesos empleados dentro de la empresa, y particularmente las interacciones entre tales procesos se pueden referir como “gestión por procesos” en su ámbito de aplicación.

El cumplimiento de los requisitos del cliente y de otras partes interesadas relevantes, se utilizan como retroalimentación para evaluar y validar si se han logrado los objetivos previstos por la Dirección. Las normas de la serie ISO 9000 poseen la característica de ser “no prescriptivas”, de forma tal que permiten emplear cualquier práctica o herramienta que se considere adecuada para el tipo de producto, servicio o clientes al que se sirve, ya que no pretende imponer ni “recetar” metodologías (los cómo), sino asegurar que el énfasis se dé en el cumplimiento de los requisitos obligatorios mencionados en la norma.

En líneas generales el sistema de Gestión de la calidad consta de la estructura organizativa, a la que se añaden la planificación, los procesos, los recursos y la documentación que se utiliza para alcanzar los objetivos de la calidad, para mejorar los productos y servicios y para satisfacer las necesidades de los clientes. (Espino, 2022)

Figura 5
Gestión de calidad y sus componentes.



Fuente: Elaborado por los autores.

2.1.9. ISO

Tuya, Ramos y Dolado, describen que la ISO, se dio cuenta, en los años 80, de las necesidades de los ingenieros, y a partir de ellas, empezó a crear una serie de normas tendiente a establecer los principios a seguir sobre los sistemas de calidad y el aseguramiento de ésta en las organizaciones independientemente del sector económico. La ISO 9000 define ISO (Organización Internacional de Normalización) como una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). Se fundó en 1946, con sede en Ginebra, Suiza. La ISO 9000 fue la primera norma de gestión de calidad, publicada por ISO. El trabajo de preparación de las normas internacionales se realiza a través de los comités técnicos de ISO/TC 17. Dentro de las normas fundamentales que conforman la familia ISO 900 están:

- ISO 9000 *Sistema de Gestión de Calidad-Fundamentos y vocabularios* proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta norma internacional. También define los términos, definiciones y conceptos utilizados.
- ISO 9001 *Sistema de Gestión de Calidad -Requisitos* orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. Se espera, con su implementación que aporte beneficios tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión, control de los procesos.
- ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido en una organización – Enfoque de gestión de la calidad* orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta norma internacional, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización.

Para la investigación, concordamos con la definición de la Norma ISO 9000 de la Organización Internacional para la Estandarización dado que, al diseñar el Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad se basa en las Normas ISO 9001.

ISO 9001:2015: Gestión de la calidad.

ISO 9001 es una norma reconocida mundialmente para la gestión de la calidad. Ayuda a organizaciones de todos los tamaños y sectores a mejorar su desempeño, cumplir con las expectativas de los clientes y demostrar su compromiso con la calidad. Sus requisitos definen cómo establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad. (ISO, 2015).

La implementación de ISO 9001 significa que su organización ha implementado procesos efectivos y personal capacitado para ofrecer productos o servicios impecables una y otra vez.

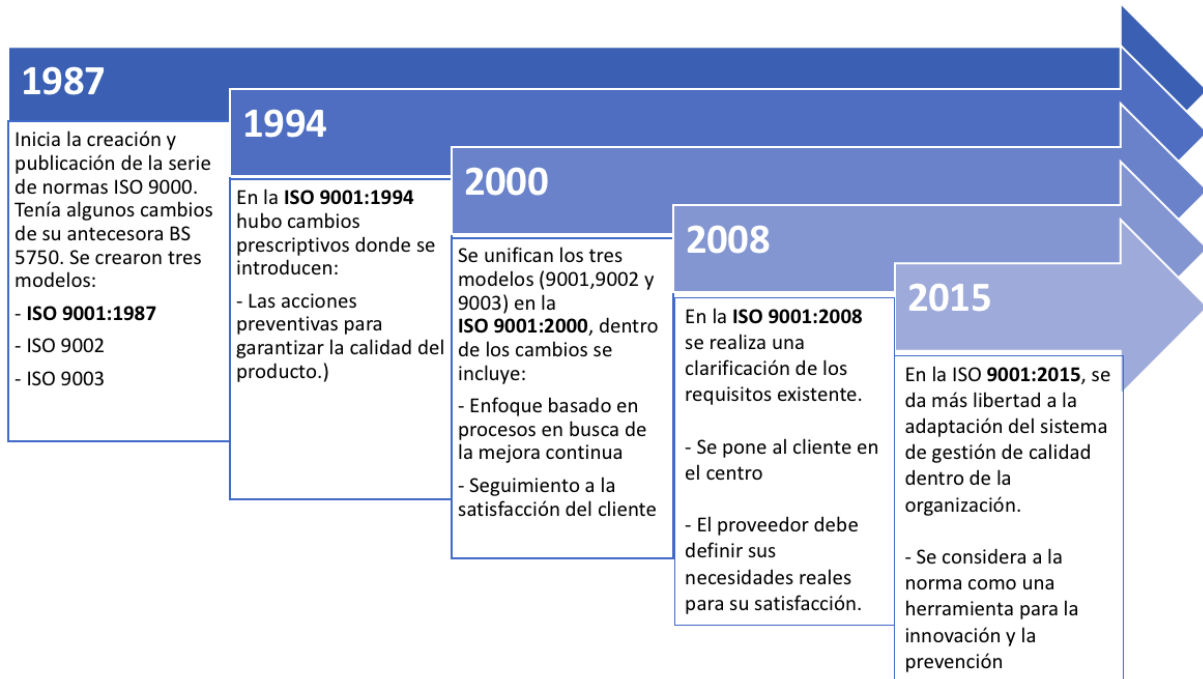
La adopción y la implementación del sistema de gestión de la calidad, es un complemento y decisión estratégica, por tanto, los beneficios de aplicar esta norma se describen a continuación:

- Mejora la capacidad de para proporcionar con más regularidad productos que satisfagan a los clientes y cumplan con lo legal y reglamentario.
- Mejorar la posibilidad de mejorar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y las oportunidades para cumplir los objetivos y analizar su contexto.
- Demostrar la capacidad existente para la conformidad con los requisitos del sistema de gestión.

2.1.10. Evolución de la norma ISO 9001

Realizando un recorrido en la historia, la primera edición de la Norma ISO 9001 se realizó en 1987, teniendo actualizaciones en el año 1994, 2000, 2008 y en el año 2015 siendo esta la versión actual.

Figura 6
Evolución de la norma 9001



Fuente: Expectativas Actuales Norma ISO 9001:2015

La nueva versión ISO 9001:2015, estará estructurada basándose, la nueva estructura de alto nivel (HLS), logrando la alineación entre los diferentes estándares del sistema de gestión e incentivando la creación de estrategias que aporten al desarrollo de las organizaciones como productos y servicios de calidad

Tabla 2
Estructura de la norma 9001:2015.

Clausula	
1	Ámbito de aplicación
2	Normativa de referencia
3	Términos y definiciones Se hace referencia a los términos generales y las definiciones aplicadas nombradas en la ISO 9000: 2015 Fundamento y vocabulario.
4	Contexto de la organización La organización debe determinar las cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos.
5	Liderazgo Responsabilidad de la dirección y compromiso activo en el funcionamiento de su Sistema de Gestión de Calidad.
6	Planificación Acciones para considerar riesgos y oportunidades; objetivos de la calidad y planificación de como lograrlos.
7	Soporte Información, comunicación, recursos, conciencia y competencia.
8	Operación Planificar, ejecutar y controlar.
9	Evaluación del rendimiento Seguimiento y evaluación por parte de auditorías internas y externas.
10	Mejora Acciones Correctivas.

Fuente: Elaboración propia.

2.1.11. Principios de la gestión de calidad

La Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma 9000. Los principios de la gestión de calidad son:

Principio 1: Enfoque al cliente

Declaración: La gestión de la calidad está centrada en cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en superar sus expectativas.

Base racional: El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que depende. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para él. Entender las necesidades actuales y futuras tanto de los clientes como de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de una organización.

Principio 2: Liderazgo

Declaración: Los líderes de las organizaciones establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones para que el resto de personas se impliquen en la consecución de los objetivos de la calidad de la organización.

Base racional: La creación de la unidad de propósito, la dirección y la implicación hacen posible que una organización alinee sus estrategias, políticas, procesos y recursos con el fin de lograr sus objetivos.

Principio 3: Compromiso de las personas

Declaración: Un aspecto muy importante para cualquier organización es que todas las personas que la componen sean competentes y estén facultadas e implicadas en entregar valor.

Base racional: Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante implicar a todas las personas de todos los niveles. El reconocimiento, el

empoderamiento y el aumento de las habilidades y conocimientos facilitan la implicación de las personas en el logro de los objetivos de la organización.

Principio 4: Enfoque a procesos

Declaración: El hecho de entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente, hace que se obtengan resultados afines y previsibles de una forma más eficaz y eficiente.

Base racional: El Sistema de Gestión de la Calidad se compone de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados, incluyendo todos sus procesos, recursos, controles e interacciones, permite a la organización optimizar su desempeño.

Principio 5: Mejora

Declaración: Para que una organización alcance el éxito se debe poner especial énfasis y centrar sus esfuerzos en la mejora.

Base racional: La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y para que cree nuevas oportunidades.

Principio 6: Toma de decisiones basado en la evidencia

Declaración: Las decisiones que se toman fundamentadas en el análisis y evaluación de datos e información tienen una mayor probabilidad de producir resultados esperados y deseados.

Base racional: La toma de decisiones es un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Suele implicar múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas potenciales. El análisis de los

hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

Principio 7: Gestión de las relaciones

Declaración: La gestión de las relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo con los proveedores, logran en éxito sostenido de la organización.

Base racional: Las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. Es más fácil lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas, así consigue optimizar el impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con su red de proveedores y socios a menudo es de particular importancia.

2.1.12. Enfoque a procesos

La Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. 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 aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite: a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos.

- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso.
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

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.

2.1.13. Ciclo PHVA

Edward Deming desarrolló el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). A este ciclo se le conoce tanto por el nombre de PHVA como por ciclo Deming por su autor. Se trata de un ciclo dinámico que se puede emplear en procesos y proyectos de las organizaciones. Esta herramienta se aplica fácilmente y si su uso es el correcto, puede colaborar en gran medida en la ejecución de las tareas de un modo más organizado y eficaz. La adopción de la filosofía establecida por el ciclo PHVA aporta un manual básico para la gestión de procesos y proyectos, además de para la estructura básica de un sistema.

Dentro de la ISO 9001:2015 el ciclo PHVA se incorpora como un punto más dentro del enfoque basado en procesos. En este caso, la norma va mucho más allá y nos relaciona cada etapa del ciclo con un capítulo de la norma.

Planificar:

La norma nos dice que debemos:

- Establecer los objetivos del sistema y sus procesos.
- Establecer los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- Esto es así porque el Sistema de Gestión de Calidad tiene que planificarse teniendo en cuenta el contexto de la empresa, las necesidades y las expectativas de las partes interesadas, así como todos los requisitos del cliente.

En la norma ISO 9001:2008 se planteaba la planificación como el establecimiento de todos los objetivos y los procesos necesario para conseguir los resultados según los requisitos de los clientes y la empresa.

En la norma ISO 9001 2015 se añade que tenemos que establecer, además, los recursos que vamos a necesitar y es necesario identificar los riesgos y las oportunidades, asignándoles recursos.

Hacer:

Hacer consiste en implementar lo planificado. Esta fase se relaciona con los capítulos 7 y 8 de la norma ISO 9001. La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización debe considerar:

- Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.
- Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

Verificar:

Verificar se relaciona con la realización del seguimiento. Cuando sea aplicable, implicará también la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados. Se encuentra en el capítulo 9 de la ISO 9001.

La organización debe determinar:

- Qué necesita seguimiento y medición.
- Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.
- Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.
- Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

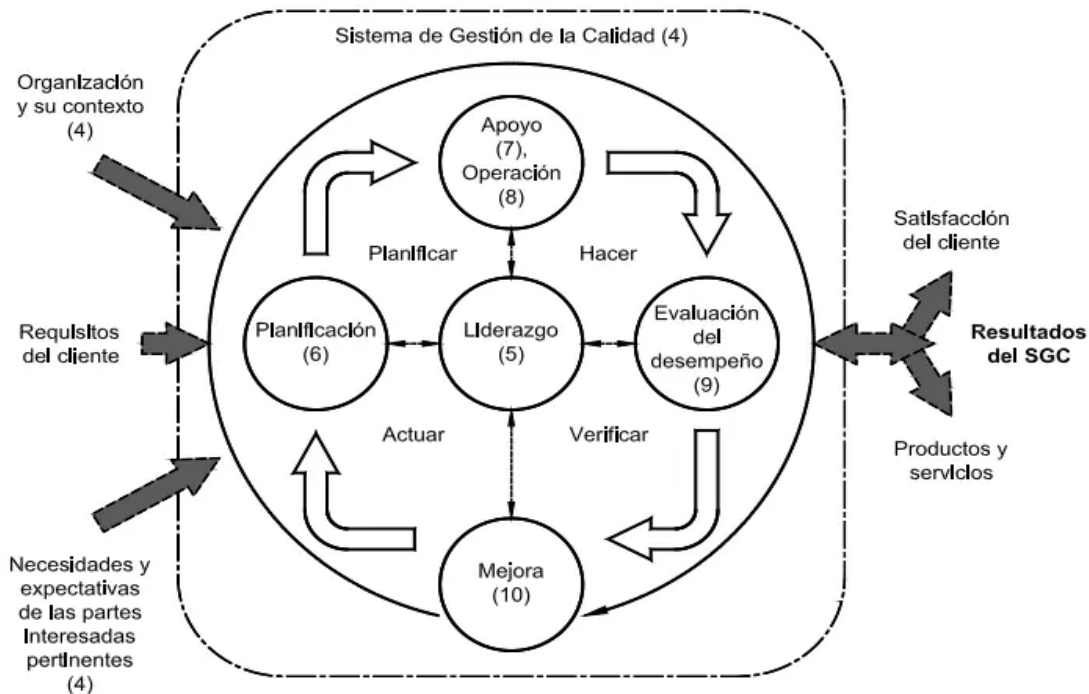
Actuar:

Es necesario tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario. El capítulo 10 Mejora, indica que la empresa tiene que determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implantar cualquier acción que sea necesaria para cumplir con los requisitos del cliente.

Deben incluir:

- Mejora de los productos y servicios para cumplir con los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.
- Corrección, prevención o reducción de los efectos no deseados.
- Mejora del desempeño y de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. (ISO 9001:2015)

Figura 7
Ciclo de Deming



Fuente: ISO 9001

2.1.14. Pensamiento basado en el riesgo.

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. Para ser conforme con los requisitos de la Norma Internacional 9001:2015, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad.

Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos.

Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

2.1.15. Ventajas del sistema de gestión de calidad

Desde el punto de vista externo una de las ventajas del SGC es la potencia de la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales. Asegura la calidad en las relaciones comerciales.

Desde el punto de vista interno: Mejora en la calidad de los productos y servicios, hay procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.

La implantación de una **ISO 9001** es sin duda, una estrategia de diferenciación de una empresa con respecto a las demás y aventajar a la competencia en un mercado

competitivo, demostrando que la gestión de la empresa se rige por los estándares de calidad que incorpora Norma ISO 9001.

Beneficios

- Eficiencia en los procesos o actividades de la Empresa. (Mejora de Costes)
- Mejora sustancial en la satisfacción de los clientes
- Herramienta de comunicación para mejora de la Imagen de la Empresa/marca.
- Aumento del acceso al mercado, sin límites de fronteras
- Mejora de la comunicación interna, satisfacción de los trabajadores. (Ortega, 2015)

2.1.16. Inocuidad de los alimentos

Se refiere a la seguridad y calidad de los alimentos que consumimos. Esto significa que los alimentos no contienen sustancias dañinas, como bacterias, virus, parásitos, residuos de pesticidas, entre otros, también se refiere a la prevención de la contaminación cruzada, es decir, que los alimentos no se contaminen con otros alimentos o superficies que puedan contener sustancias dañinas. (Tech, 2023)

Los alimentos insalubres plantean amenazas para la salud a escala mundial y ponen en peligro la vida de todos: los lactantes, los niños pequeños, las embarazadas, las personas mayores y las personas con enfermedades subyacentes son particularmente vulnerables. Las enfermedades diarreicas afectan cada año a unos 220 millones de niños, de los que 96,000 acaban muriendo.

Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de diarrea y malnutrición que compromete el estado nutricional de los más vulnerables.

En la Conferencia Internacional sobre Inocuidad Alimentaria celebrada en Addis Abeba en febrero de 2019 y el Foro internacional sobre Inocuidad Alimentaria y Comercio celebrado en Ginebra en 2019 se reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, puesto que

desempeñan una función capital en la formulación de políticas y marcos normativos, y en el establecimiento y aplicación de sistemas eficaces en materia de inocuidad de los alimentos.

La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquiera de las etapas del proceso de fabricación o de distribución, aunque la responsabilidad recae principalmente en el productor. Sin embargo, una buena parte de las enfermedades transmitidas por los alimentos se deben a alimentos que han sido preparados o manipulados de forma incorrecta en el hogar, en establecimientos que sirven comida o en los mercados. No todos los manipuladores de alimentos y consumidores entienden la importancia de adoptar prácticas higiénicas básicas al comprar, vender y preparar alimentos para proteger su salud y la de la población en general.

Según la "Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas" del anexo - Resolución Ministerial N° 449-2006-MINSA la

Inocuidad de los alimentos: es la "Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan". Según la ISO 22000 2005 la inocuidad alimentaria implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto". Según la OMS la inocuidad de los alimentos: "es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos". Según el Codex Alimentarius, un alimento inocuo es aquel que no causara daño al consumidor cuando este es preparado o consumido, de acuerdo a su intención de uso.

Para la investigación, concordamos con la definición de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP

Definiciones dado que, al diseñar el Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad se basa en las Normas ISO 9001 y la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP.

2.1.17. Beneficios de la inocuidad alimentaria

- ✓ Los beneficios que conlleva un sistema de inocuidad alimentaria es: La mejora de la competitividad en el sector económico, aumentando los rendimientos de los costos y mejorando el posicionamiento de sus productos en los mercados, tanto el nacional como el internacional.
- ✓ La minimización de peligros relativos al producto, control de los procesos internos y minimización del riesgo de error.
- ✓ Motivación del personal y mejor uso de los recursos, obtención de productos acordes con sus usos intencionados e inocuos, cumplimiento con las exigencias legales y reglamentarias y con las acordadas con el cliente, lo que genera confianza en autoridades gubernamentales, clientes y distribuidores.
- ✓ Protección a los consumidores y satisfacción de sus necesidades y expectativas.
- ✓ Herramienta de promoción y reconocimiento externo, mejora continua del desempeño.

2.1.18. Programas Pre-requisitos Sistema HACCP

Según la norma ISO 22000:2005 los programas pre-requisitos son “Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos terminados inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano”. El Comité Consultivo Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos, define a los programas pre-requisitos como: “Procedimientos incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que llevan a las condiciones operativas para la instrumentación del sistema HACCP”. Finalmente la Organización Mundial de la Salud publicó en 1999 una definición de pre-requisitos como: “Prácticas y condiciones necesarias previo al diseño y durante la instrumentación del sistema HACCP y que son esenciales para la inocuidad alimentaria”.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento son ejemplos de PPRs aplicados a nuestra investigación.

Figura 8
Casa de la Inocuidad



Fuente: Concepto de la casa de la inocuidad donde se muestra los BPM y los PHS que sirven de soporte para el HACCP.

2.1.19. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Según el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S. 007-98-SA) las BPM son un “Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas”.

Se define por medio de un manual BPM que contiene procedimientos de manufactura asociados a las etapas de proceso:

- a) Selección y control de proveedores
- b) Capacitación del personal

- c) Recepción de materias primas
- d) Mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos
- e) Calibración
- f) Control de la producción
- g) Control del transporte de materias primas y productos terminados
- h) Control de productos no conformes
- i) Atención y manejo de quejas
- j) Retiro del producto
- k) Trazabilidad

2.1.20. Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

El programa de higiene y saneamiento es un conjunto de procedimientos y medidas que describen las tareas de saneamiento que se van aplicar antes, durante y después de las operaciones de fabricación. También se conoce como Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento (POES).

Según el Codex Alimentarius, los POES son:

- a) Limpieza y desinfección de áreas.
- b) Limpieza y desinfección de equipos, maquinarias y otros.
- c) Control de la higiene y salud del personal
- d) Control de plagas
- e) Control del agua
- f) Disposición de residuos
- g) Control de productos químicos
- h) Verificación y validación del POES

2.1.21. Sistema HACCP

Según la publicación de Roberto Carro Paz y Daniel Gonzales Gómez el sistema, HACCP es un procedimiento que tiene como propósito mejorar la inocuidad de los alimentos ayudando a evitar que peligros microbiológicos o de cualquier otro tipo pongan en riesgo la salud del consumidor. Según Meneses Taboada (2016 UNALM)

define al HACCP como un sistema científico, con base sistemática, que permite identificar peligros específicos y diseñar medidas para su control con el fin principal de asegurar la inocuidad el alimento. Se trata de un sistema científico, con base sistemática, que permite identificar peligros específicos y diseñar medidas para su control con el fin principal de asegurar la inocuidad el alimento.

Para (La Cerca 2005) Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. Finalmente la "Norma sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas el MINSA define Sistema HACCP como "Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.

Para la investigación, concordamos con la definición de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP Definiciones dado que, al diseñar el Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad se basa en las Normas ISO 9001 y la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP.

2.1.22. Evolución del Sistema HACCP

Inicia su recorrido en la década de 1960, creada como un programa para la producción de alimentos inocuos por la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA), luego adopta el nombre de Sistema HACCP por la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 93/13^a, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. Finalmente, el Código de Prácticas Internacionales Recomendadas, en 1993 entra en efecto la Regulación Europea 93/43 EG (14 de julio de 1993) adaptando los principios y esquema "HACCP" para la producción y elaboración de alimentos.



2.1.23. Principios del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (7) principios:

Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.

Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).

Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.

Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.1.24. Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP

El procedimiento, para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce (12) pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación

Paso 1: Formar un Equipo HACCP

La empresa alimentaria debe disponer de un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un Plan HACCP eficaz, técnico y competente **Paso 2: Describir el producto.**

En el proceso de evaluación de peligros se debe realizar la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que puedan ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto.

Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento.

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y aditivos alimentarios.

Paso 4. Elaborar un Diagrama de Flujo.

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el Equipo HACCP y se diseñará de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios.

Paso 5: Confirmar “in situ” el Diagrama de Flujo.

El Equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas.

Paso 6: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).

El profesional responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuáles de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro, que permita producir un alimento inocuo.

Paso 7: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2).

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. Para determinar un PCC se debe aplicar el “La Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC” (Ver Anexo N° 5). Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y debe aplicarse de manera flexible teniendo en cuenta la operación de fabricación en cuestión.

Paso 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Actividad de agua (Aw) y cloro disponible, así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura. Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado.

Paso 9: Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4).

La empresa debe llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. De este modo, se podrá detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC, lo cual permitirá hacer las correcciones que aseguren el control del proceso.

Paso 10: Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).



Deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC, con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones o pérdida de control en un PCC, y estas medidas deben aplicarse hasta que el PCC vuelva a estar controlado.

Paso 11: Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6).

El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente. Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el Sistema HACCP.

Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7).

La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del Sistema HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de Puntos Críticos, aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas, deben estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo responsable de la vigilancia sanitaria (DIGESA) toda vez que ésta lo requiera.

2.2. Marco legal

En la legislación de Nicaragua existen diversas leyes y normas que deben cumplir todas las empresas ratificadas en el país sin importar el rubro al cual pertenecen, el sector agroindustrial debe cumplir con este marco legal para garantizar una debida sustentabilidad en sus operaciones.

Tabla 3
Leyes y Certificaciones.

Decreto.	Descripción.	Aplicación.
LEY 618	LEY GENERAL DE HIGIENE Y SEGURIDAD DEL TRABAJO	Esta Ley, su Reglamento y las Normativas son de aplicación obligatoria a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales y extranjeras que se encuentran establecidas o se establezcan en Nicaragua, en las que se realicen labores industriales, agrícolas, comerciales, de construcción, de servicio público y privado o de cualquier otra naturaleza. Sin perjuicio de las facultades y obligaciones que otras Leyes otorguen a otras instituciones públicas dentro de sus respectivas competencias.

NTON 03 061-06	NORMA TECNICA OBLIGATORIA NICARAGUENSE PARA EL EMPACADO Y TRANSPORTE DE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS	Esta norma se aplica al empaque y transporte de frutas y hortalizas frescas para mantener la inocuidad y la calidad del producto.
NTON 11 050-18	MEDIDAS FITOSANITARIAS. PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL PARA EXPORTACIÓN. CERTIFICACIÓN FITOSANTIARIA	Aplica a personas naturales o jurídicas que requieran una certificación fitosanitaria de productos y subproductos de origen vegetal para la exportación.
NTON 30 001-97	NORMA TÉCNICA SOBRE LAS DISPOSICIONES MÍNIMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD DE “LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL”	La presente norma establece las disposiciones mínimas de higiene y seguridad del trabajo, para selección y utilización de los equipos de protección personal.
NTON 11 006-02	REQUISITOS BÁSICOS PARA LA INOCUIDAD DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	La presente norma es aplicable a las Buenas Prácticas Agrícola, Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos estándar de Higienización, Implementación del programa para la certificación del sistema

		de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Programas complementarios, los cuales deberán ser cumplidos por las fincas, centros de acopio, empacadores, procesadores, comercializadores de productos y subproductos de origen vegetal.
NTON 03 093-10	BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS NO PROCESADOS.	Estas disposiciones deben ser cumplidas por todos los establecimientos de alimentos no procesados que operen, almacenen y distribuyan productos alimenticios en el territorio de los Estados Parte.

Fuente: Elaborado por los autores.

2.3. Marco contextual e institucional

Es importante destacar que PROYUNICA es proveedora de materia prima para la empresa Diana en El Salvador, suministrándoles productos procesados de yuca.

2.3.1. Proceso de Producción de la Planta PROYUNICA

Recepción de Yuca, Control, Selección, Despunte y Prelavado: En esta etapa, se reciben las raíces de yuca, la materia prima necesaria para la producción. Se lleva a cabo un control de calidad, seguido de la selección de las raíces adecuadas. Luego, se procede al despunte y prelavado para preparar la yuca para su procesamiento.

Figura 9
Recepción de la yuca



Fuente: Planta PROYUNICA

Figura 10
Control, Selección, Despunte y Prelavado de la yuca



Fuente: Planta PROYUNICA

Pelado y Lavado: Las raíces de yuca pasan por el proceso de pelado para remover cualquier capa exterior no deseada. Posteriormente, se lleva a cabo un lavado para garantizar la limpieza y la eliminación de residuos.

Figura 11
Pelado y Lavado de la yuca



Fuente: Planta PROYUNICA

Aplicación de Preservante: Se aplica un preservante adecuado para prolongar la vida útil y mantener la calidad de la yuca durante su almacenamiento y transporte.

Figura 12
Aplicación de Preservante a la yuca



Fuente: Planta PROYUNICA

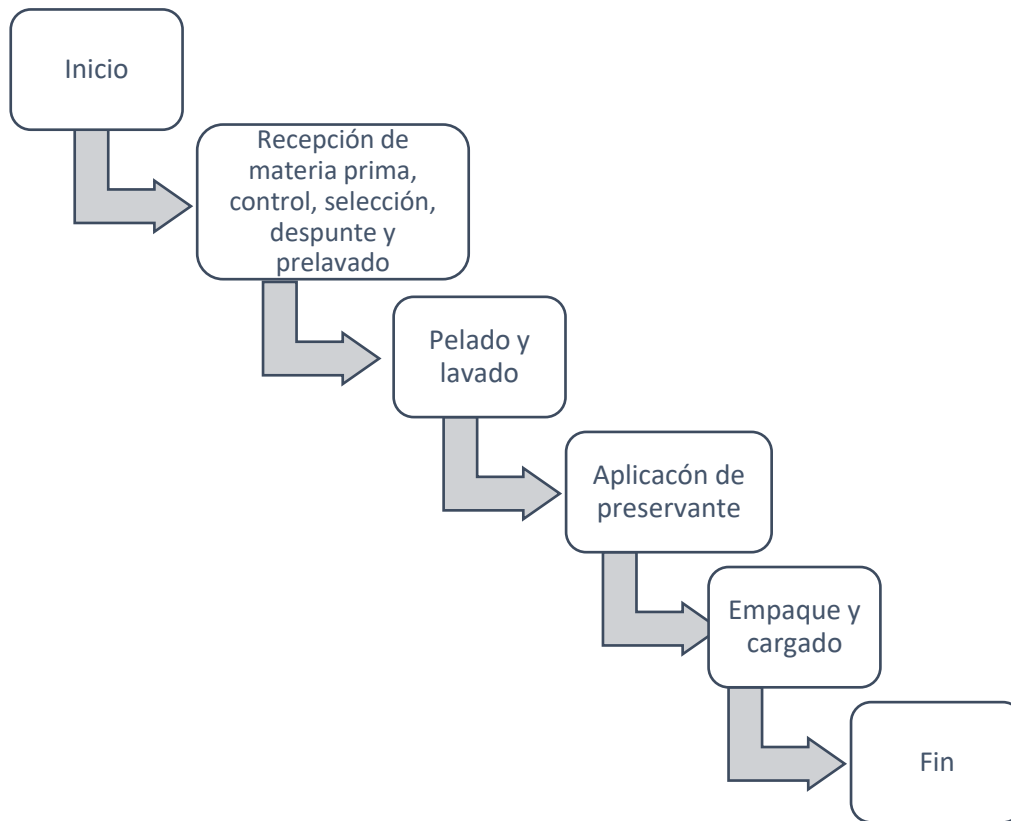
Empaque y Cargado: La yuca procesada es empaquetada según las especificaciones de la empresa y los requisitos del cliente. Una vez empaquetada, se carga en los medios de transporte correspondientes para su distribución.

Figura 13
Empaque y Cargado de la yuca



Fuente: Planta PROYUNICA

Figura 14
Diagrama de proceso.



Fuente: Elaborado por los autores.



Al respecto del marco institucional de la Universidad de Ciencias Comerciales, se destacan los siguientes aspectos:

Misión

Formar profesionales integrales, éticos, con visión humanística, competitivos, emprendedores y con liderazgo, comprometidos con el desarrollo del país. Esta misión refleja el compromiso de la UCC con la formación de profesionales altamente capacitados y éticos que puedan contribuir al desarrollo del país.

Visión

Ser reconocida como la Universidad con los más altos estándares de calidad de formación profesional, a fin de responder a las necesidades de la sociedad y al compromiso social de su proyecto educativo.

Esto implica un compromiso con la excelencia académica y la capacidad de adaptarse a las necesidades cambiantes de la sociedad y buscar alternativas de soluciones que permitan dar respuesta a la problemática de la falta de un manual que unifique los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad en PROYUNICA.

El desarrollo de proyectos técnicos puede contribuir a esta visión al mejorar las condiciones del manejo efectivo y eficaz de manera preventiva, lo que a su vez puede aumentar la productividad de la industria de almidones.

Valores

Liderazgo; Ética Profesional; Creatividad; Calidad.

Principios:

Libertad de Cátedra, investigación y estudios de acuerdo con la misión, visión y objetivos y el contenido y estatuto y reglamento específico de la universidad.



Universidad de Ciencias Comerciales

Por nuestro Prestigio, Trayectoria y Calidad ¡Somos la Universidad de la Gente que Triunfa

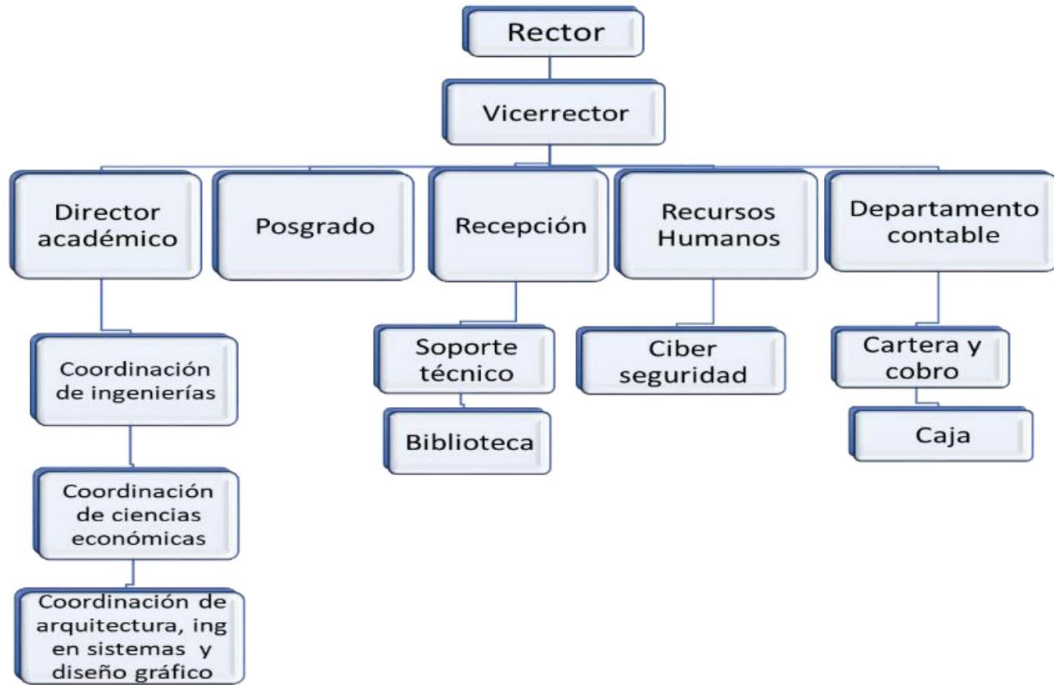
La autonomía académica, administrativa y financiera se determina de conformidad al plan estratégico, el presupuesto oficial de la misma, las políticas y normativas académicas y administrativas que la universidad establezca al respecto.

La libertad de difusión del pensamiento, la creatividad, la producción, así como la creación artística, humanística, científica y técnica. Igualdad ante la ley y la institución de todos los miembros de la comunidad universitaria, quienes no deben de ser objetos de discriminación política, social, religiosa y cultural o de cualquier otra índole.

El derecho a la participación de los miembros de la comunidad en la labor común de los objetivos de la universidad, a través de los medios y mecanismos establecidos en el Estatutos y los Reglamentos específicos que determinen al respecto.

En las últimas décadas, el potencializar los valores humanos y desarrollar concepciones que permitan el liderazgo de los futuros profesionales en las empresas industriales, ser seres creativos con capacidad de resolver problemáticas de las empresas y con la calidad y ética profesional que caracteriza a un profesional de UCC.

Figura 15
Organigrama de UCC



Fuente: Organigrama UCC, Campus León



CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de Proyecto:

Según la procedencia del capital, según el sector, según el ámbito o perfil profesional, según su orientación o según su área de influencia.

El presente proyecto se llevó a cabo en la empresa Productores de Yuca de Nicaragua (PROYUNICA), esta empresa obtiene su financiamiento mediante inversores nacionales, lo cual los hace un negocio de carácter privado.

Esta empresa pertenece al sector agroindustrial, ya que, su principal actividad consiste en el acopio y exportación de yuca hacia El Salvador. A su vez, este proyecto es de desarrollo y de influencia local, puesto que se busca impulsar la mejora y tener una base sólida de los procesos productivos, mediante un sistema integrado de gestión en la empresa con base en los cambios a nivel tanto industrial como comercial a fin de ser más competitivos en los mercados nacionales e internacionales.

3.2. Métodos de estudio y unidades de análisis

Los principales métodos que se utilizaron para dar respuestas a los objetivos planteados en el presente proyecto fueron:

3.2.1. Unidades de análisis.

El estudio se ejecutará en la microempresa PROYUNICA, ubicada en la comarca Lecheguagos en el municipio de León, Nicaragua, con colaboradores de distintas áreas de la empresa, que aplique el manual de sistemas integrados de gestión.

3.2.2. Población

La población está integrada por 80 colaboradores, donde el 30% son hombres y el 70% son mujeres.

3.2.3. Muestra

Se seleccionará una muestra representativa de 12 empleados de diferentes niveles jerárquicos y áreas funcionales dentro de PROYUNICA, para participar en la revisión y prueba del manual. Estos fueron seleccionados mediante el tipo de muestreo por conveniencia

Los criterios de inserción considerados por el investigador para los encuestados, se enlistan a continuación:

- Que sean operarios de las áreas de producción y logística.
- Que sean personal propio o contratista de PROYUNICA.
- Que quieran participar en la muestra.

3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Una técnica o instrumento de recolección de datos consiste en una herramienta de la cual se vale un investigador para obtener información que le permita desarrollar su proyecto investigativo

Su principal función es la extraer o construir datos de primera mano de la población o los fenómenos que se desean conocer. A su vez, deben ser sistemáticos y organizados, característica esencial estrechamente vinculada con la utilidad y fiabilidad de la información recolectada para su posterior análisis. (James, 2022)



Se utilizó para el presente proyecto, los siguientes instrumentos:

- **Auditoria:** Se empleará este instrumento como una guía para asegurar que los siguientes aspectos relevantes sean evaluados:
 - Control de calidad.
 - Cumplimiento de estándares y regulaciones.
 - Identificación de áreas de mejoras.
 - Cumplimiento HACCP.

Tabla 4
Técnicas de investigación.

Técnicas de investigación cuantitativa	Tipos	Instrumentos de recolección de datos.	Herramientas o recursos materiales.
Auditoria	La auditoría de sistemas integrados examina cómo se están implementando y manteniendo los sistemas integrados, así como su integración y coherencia entre diferentes sistemas de gestión (como calidad, medio ambiente, salud y seguridad ocupacional)	Preguntas estructuradas, escala de evaluación, preguntas abiertas y cerradas, matriz de requisitos, temas a cubrir, comentarios y observaciones.	Cámara, celular, internet, lista de verificación, documentos de auditoría.

Fuente: Elaborado por los autores.

3.4. Confiabilidad y validez de los instrumentos

Para contextualizar, la confiabilidad en términos psicométricos, implica que el instrumento entrega resultados similares cuando se repite su aplicación en las mismas circunstancias y con las mismas personas (Foster, 2017).

3.5. Proceso y plan de análisis de la información.

El proceso de estudio se organizará en varias etapas fundamentales que permitirán una comprensión exhaustiva del entorno y una evaluación rigurosa de las prácticas actuales de la organización. A continuación, se detallan cada una de estas etapas:

1. Diagnóstico

Antecedentes: Se recopilará información sobre las prácticas actuales de gestión ambiental, seguridad alimentaria, calidad y salud ocupacional dentro de la organización, incluyendo políticas, procedimientos y registros relevantes.

Macro y Micro Localización: Se identificarán las instalaciones de la organización y se analizarán sus ubicaciones geográficas, así como las características ambientales, sociales y económicas de cada sitio.

Accesibilidad: Se evaluará la accesibilidad a las instalaciones de la organización y se identificarán posibles obstáculos que puedan afectar el cumplimiento de los estándares ISO.

Caracterización del Entorno: Se analizarán los factores externos que puedan influir en las operaciones de la organización, como la disponibilidad de recursos naturales, la legislación ambiental, las tendencias del mercado y la competencia.

2. Estudio de Ingeniería

Auditorías de ISO 9001: Se llevarán a cabo auditorías internas para evaluar el cumplimiento de la organización con los estándares ISO en materia de gestión de calidad e inocuidad. Se identificarán las brechas de cumplimiento y las áreas de mejora en cada uno de los sistemas de gestión.

3. Análisis de Resultados

Se analizarán los hallazgos de las auditorías, identificando las fortalezas y debilidades de los sistemas de gestión existentes.



Se evaluará el grado de integración de los sistemas de gestión y se identificarán oportunidades para mejorar la eficiencia y la efectividad de los procesos.

Se determinarán los requisitos específicos del manual de sistemas integrados, teniendo en cuenta los objetivos de la organización y los requisitos de las normas ISO.

4. Propuesta

Objetivos: Se establecerán objetivos claros para el desarrollo del manual de sistemas integrados, enfocados en mejorar el desempeño global de la organización y cumplir con los requisitos de las normas ISO.

Alcance: Se definirá el alcance del manual, especificando los procesos, procedimientos y responsabilidades que serán abordados, así como los recursos necesarios para su implementación.

5. Metodología

Se utilizará un enfoque participativo para el desarrollo del manual, involucrando a todas las partes interesadas relevantes, incluyendo la alta dirección, los empleados y los clientes.

Se seguirá un enfoque basado en procesos para identificar y documentar los requisitos del sistema de gestión y los controles necesarios para garantizar su eficacia.

6. Análisis de Riesgos

Se identificarán los riesgos asociados con la implementación del manual de sistemas integrados y se desarrollarán estrategias para mitigarlos y gestionarlos de manera efectiva.

7. Presupuesto y Cronograma de Actividades

Se elaborará un presupuesto detallado y un cronograma de actividades para el desarrollo, implementación y mantenimiento del manual de sistemas integrados, teniendo en cuenta los recursos financieros y humanos disponibles.

8. Conclusiones

Se resumirán los principales hallazgos del estudio y se destacarán las recomendaciones clave para el desarrollo y la implementación exitosa del manual de sistemas integrados.

9. Resultados

Se presentará el manual de sistemas integrados desarrollado, incluyendo todos los procedimientos, formularios y registros necesarios para la gestión eficaz de los sistemas de gestión ambiental, seguridad alimentaria, calidad y salud ocupacional.

CAPÍTULO IV: DIAGNOSTICO SITUACIONAL

4.1. Diagnóstico

En el dinámico mundo empresarial actual, la eficiente administración de los sistemas integrados se presenta como un factor determinante para el éxito de cualquier organización. (Rivarola, 2024)

La meta fundamental de este proyecto es el desarrollo de un manual integral que abarque de manera exhaustiva los sistemas integrados en PROYUNICA, ofreciendo una guía detallada dirigida tanto a usuarios como al personal interno. Con el fin de obtener un diagnóstico preciso y fundamentado, se realizará una exhaustiva evaluación de la documentación actualmente disponible.

PROYUNICA se encuentra Lecheguagos León, Nicaragua, un pequeño negocio liderado por Rigoberto Acosta, se convirtió en una microempresa que exporta más de 20 mil kilos de yuca semanal, al país vecino El Salvador.

De esta manera, productores de yuca de la región, exportan yuca y genera empleo a más 100 personas de su comunidad.

El proyecto surge de la separación de unos de los socios de PROYUNIC, en busca de crecer y buscar nuevos mercados nacionales e internacionales, al igual la necesidad de proporcionar empleo para sustentar a las familias de la zona de Lecheguagos y áreas circundantes. Comenzó con la intención de cultivar yuca, posteriormente se planteó la idea de fomentar su comercialización y exportación. Inicialmente, PROYUNIC exportaba la yuca con cáscaras, pero debido a consideraciones de higiene y calidad del producto, se optó por exportarla sin cáscara. Después del brote de la pandemia, se inició la construcción de una planta con el respaldo del MEFCCA, la cual incluyó la construcción de un pozo.

En apoyo a los empresarios de PROYUNIC, el Ministerio de Economía Familiar Comunitaria Cooperativa y Asociativa (MEFCCA) puso en funcionamiento un pozo

artesanal. Este pozo ayudará en el lavado de la Yuca, preparándola para su exportación.

En la Microempresa se realiza el proceso de lavado de yuca, posterior se quita la cascara, se empaca y es pesada, para posterior ingresarla al contenedor que viaja de Nicaragua a El Salvador. (Real, 2023)

4.1.1. Macro y Micro localización

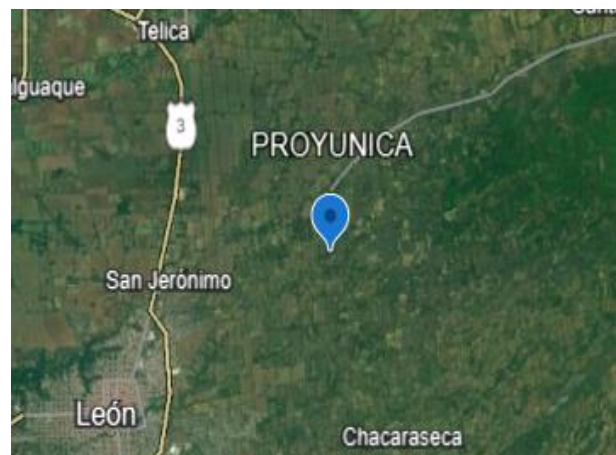
El estudio se realizará en la empresa procesadora de yuca PROYUNICA, ubicado en el KM 97.4 carretera León-Lechecuagos, León, Nicaragua, la macro localización es favorable, debido a la proximidad de los productores de yuca, así mismo tiene un excelente acceso, las rutas están en buenas condiciones y facilita la movilización de los contenedores que son transportados al puerto corinto en donde la empresa exporta el producto hacia el Salvador.

Figura 16
Micro y macro localización



Nota: Ubicación de PROYUNICA

Fuente: Google Earth



Nota: Ubicación de la ciudad de León-
Lechecuagos

Fuente: Google Earth

Figura 17
Planta PROYUNICA



Fuente: Planta PROYUNICA

4.2. Equipamiento de PROYUNICA:

Pozo Artesiano y Bomba de Agua:

- Pozo artesiano con capacidad de suministro constante de agua.
- Bomba de agua de 2HP para el lavado eficiente de la materia prima.

Figura 18

Tanque de almacenamiento de agua



Fuente: Planta PROYUNICA

Infraestructura:

- Área total de 2000 metros cuadrados para procesamiento y almacenamiento.
- División adecuada de áreas para cada etapa del proceso.

Pilas de Agua:

- Cinco pilas de agua para el lavado óptimo de la yuca.
- Sistema de recirculación para maximizar la eficiencia del agua.

Figura 19
Pilas de lavado de yuca



Fuente: Planta PROYUNICA

Herramientas de Corte:

- Cuchillos y machetes de calidad para el despunte y corte de la yuca.
- Mantenimiento regular para asegurar su funcionamiento óptimo.

Figura 20

Proceso de Control de Materia Prima en PROYUNIC



Fuente: Tn8

Empaquetado del Producto Final:

- Cajillas resistentes y adecuadas para el empaque del producto final.
- Etiquetado claro y preciso para identificar el contenido.

Figura 21

Proceso de empaque de la yuca



Fuente: Planta PROYUNICA

Seguridad:

- Implementación de medidas de seguridad para el manejo de herramientas y maquinaria.
- Capacitación del personal en el uso seguro de equipos.

Mantenimiento y Reparación:

- Programa de mantenimiento regular para todos los equipos.
- Acceso a servicios de reparación y reemplazo en caso de averías.

*Por su Prestigio, Trayectoria y Calidad
¡Somos la Universidad de la Gente que Triunfa!*



CAPÍTULO V: ESTUDIO DE INGENIERIA

5.1. Estudio de Sistema Integrado de Gestión.

Este capítulo detalla los estudios de ingeniería necesarios para desarrollar un manual de sistema integrado de calidad y seguridad alimentaria, en conformidad con las normativas ISO 9001 (Sistema de Gestión de Calidad) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP (Hazard analysis and critical control points). Se procedió a realizar visita de campo a la empresa PROYUNICA, conociendo todas las áreas de proceso de la misma, centrándonos en área de estudio como es el proceso de recepción, pelado y lavado, empacado y almacenamiento de la yuca.

A través de herramientas de análisis, como el Diagrama de Ishikawa, y el diseño de un plan de auditorías, se busca identificar y controlar los factores críticos que afectan la calidad e inocuidad de los productos en la empresa PROYUNICA y así optimizar los procesos internos y maximizar la calidad para lograr una mejor satisfacción en el cliente.

5.1.1. Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de espina de pescado, es una herramienta que identifica problemas de calidad y les da soluciones al representar de forma gráfica los factores que involucran la ejecución de un proceso. Este diagrama se implementó en la empresa PROYUNICA para identificar las causas y efectos de problemas críticos en la producción, que puedan afectar tanto la calidad como la inocuidad de su producto. Se examinaron, identificando causas principales como la falta conformación de un equipo de Calidad e Inocuidad, así como la falta de registro y documentación de análisis en los diagramas de flujo de los procesos en la empresa. Este análisis detallado mediante el diagrama de Ishikawa permitió identificar las causas raíz de los problemas, mejorando tanto la eficiencia como la calidad del proceso productivo.



5.1.2. Auditoria

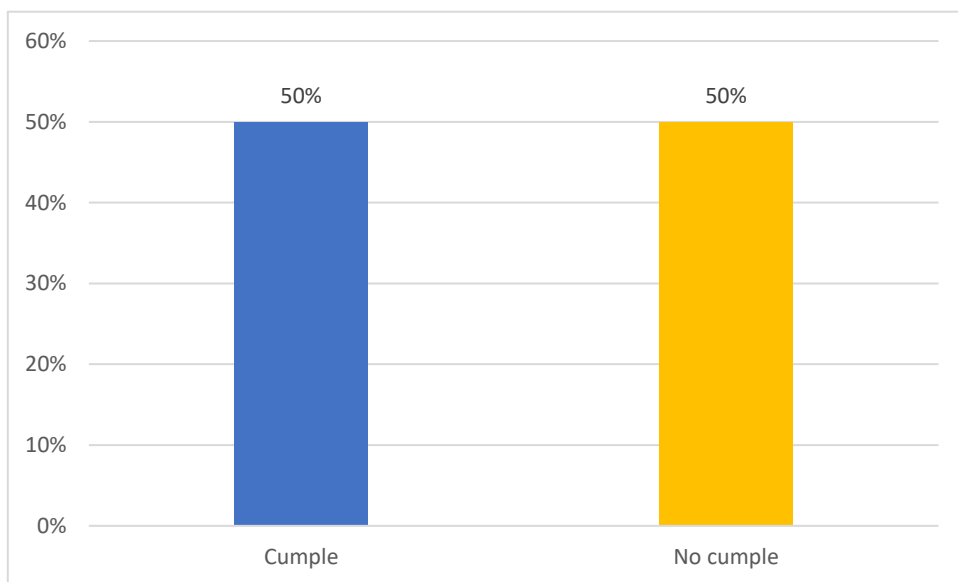
El día 03 de noviembre del presente año, se realizó una auditoría en PROYUNICA bajo la supervisión del , abarcando varias secciones críticas como la recepción y control de materia prima, preparación y lavado, corte y clasificación y en el empaque y almacenamiento de la materia prima. La auditoría evaluó la eficiencia del personal con el que cuenta la empresa, en medios técnicos se revisó la disponibilidad y el estado de los equipos y herramientas. Los métodos de trabajo se analizaron para identificar mejoras en los procedimientos productivos, la sección de criterio de materiales examinó la calidad y gestión de materiales, incluyendo sistemas de inventario. Los resultados obtenidos se centraron en indicadores como la capacitación y sensibilización del personal, capacidad de producción y la optimización de procesos. Finalmente, la auditoría evaluó las prácticas de seguridad y cumplimiento de inocuidad, haciendo énfasis en el número de incidentes de inocuidad en el mes a los que se afrontan en el proceso de producción.

CAPÍTULO VI: ANALISIS DE RESULTADO

6.1. Presentación de resultados:

Para lo cual se empleó una auditoria de evaluación del Sistema, obteniendo los siguientes resultados

Figura 22
Porcentaje de Cumplimiento del sistema HACCP

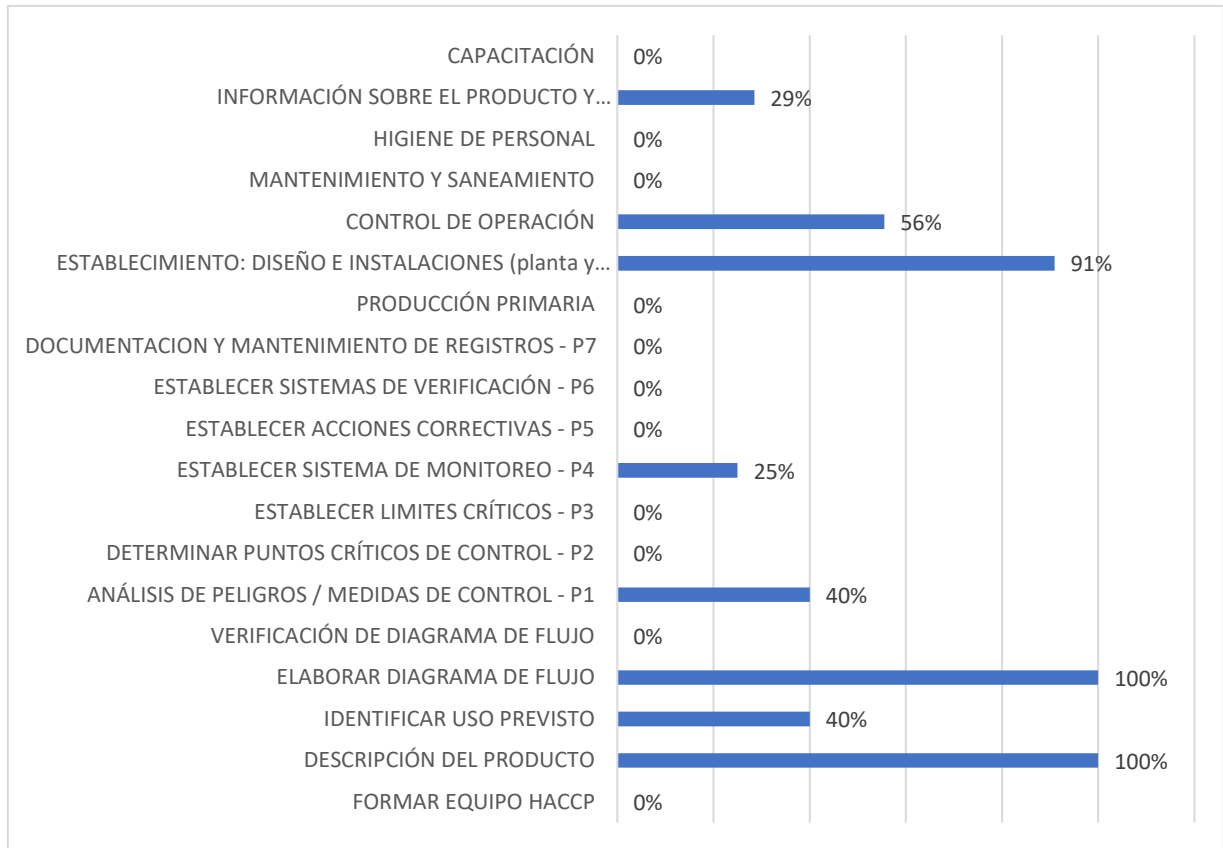


Fuente: Elaborado por los autores.

En forma general; se estableció que PROYUNICA tiene 50% cumplimiento del sistema HACCP.

En forma específica, los resultados que se obtuvieron se aprecian en la siguiente.

Figura 23
Porcentaje de cumplimiento por requisitos del Sistema HACCP



Fuente: Elaborado por los autores.

Donde los requisitos “Descripción del producto y Elaborar Diagrama de flujo” es el que tiene mayor % de implementación y el menor son los requisitos: Capacitación, Higiene del personal, Mantenimiento y saneamiento, Producción primaria, Verificación de Análisis de peligros, Determinar puntos críticos, Establecer límites críticos, Establecer acciones correctivas, Establecer sistemas de verificación, Documentación, mantenimiento de registros y Formar un equipo HACCP.

Por otra parte se empleó una auditoria de evaluación inicial de ISO 9001:2015, en donde se encuentra consignado el resultado de la aplicación, su calificación cualitativa y cuantitativa.

La aplicación de la herramienta en la organización dio los siguientes resultados

Tabla 5

Porcentaje de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad

NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	30%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	30%	IMPLEMENTAR
6. PLANIFICACION	30%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	30%	IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN	32%	IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	23%	IMPLEMENTAR
10. MEJORA	34%	IMPLEMENTAR
Total	29.7%	
Calificación global en la Gestión de Calidad	BAJO	

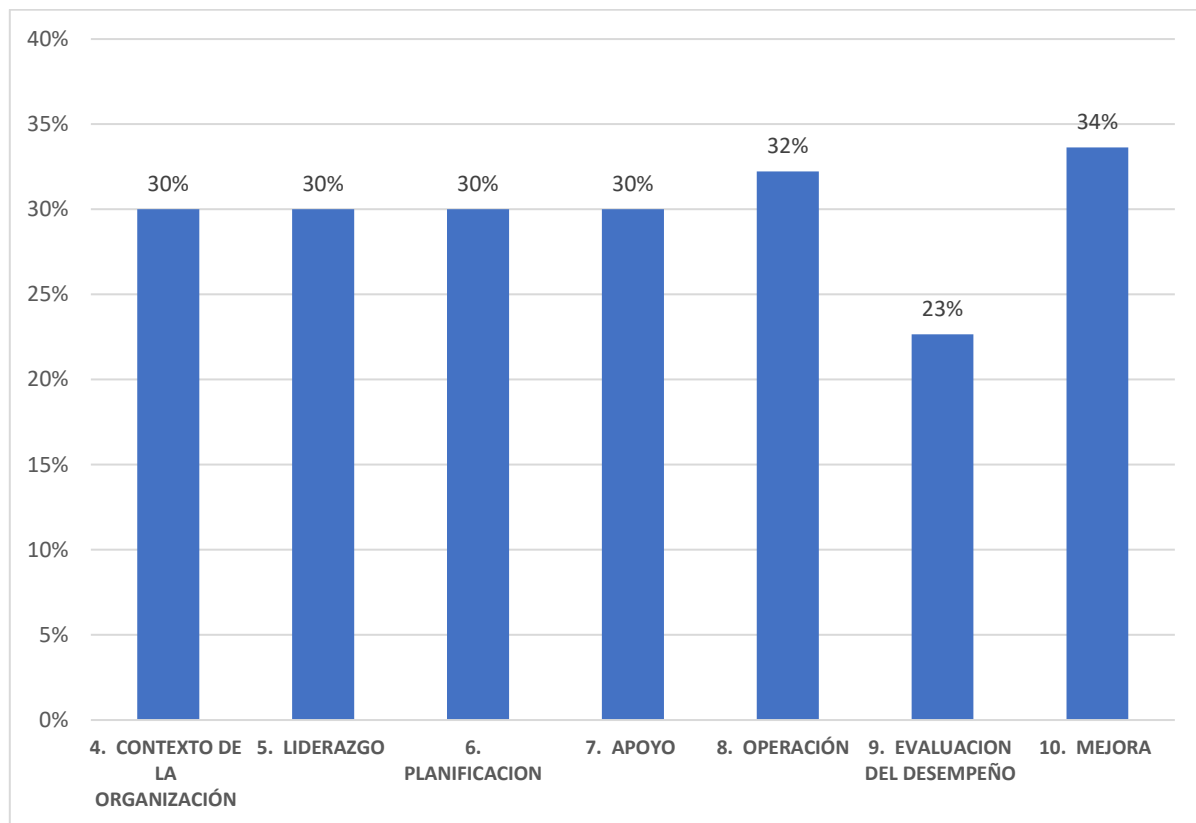
Fuente: Elaborado por los autores.

En forma general, estableció que PROYUNICA cumple los requisitos de la norma 9001:2015 en 29.7%.

En forma específica, los resultados que se obtuvieron por cada punto de la norma se aprecian en la siguiente figura.

Figura 24

Porcentaje cumplimiento por capítulos de la ISO 9001:2015



Fuente: Elaborado por los autores.

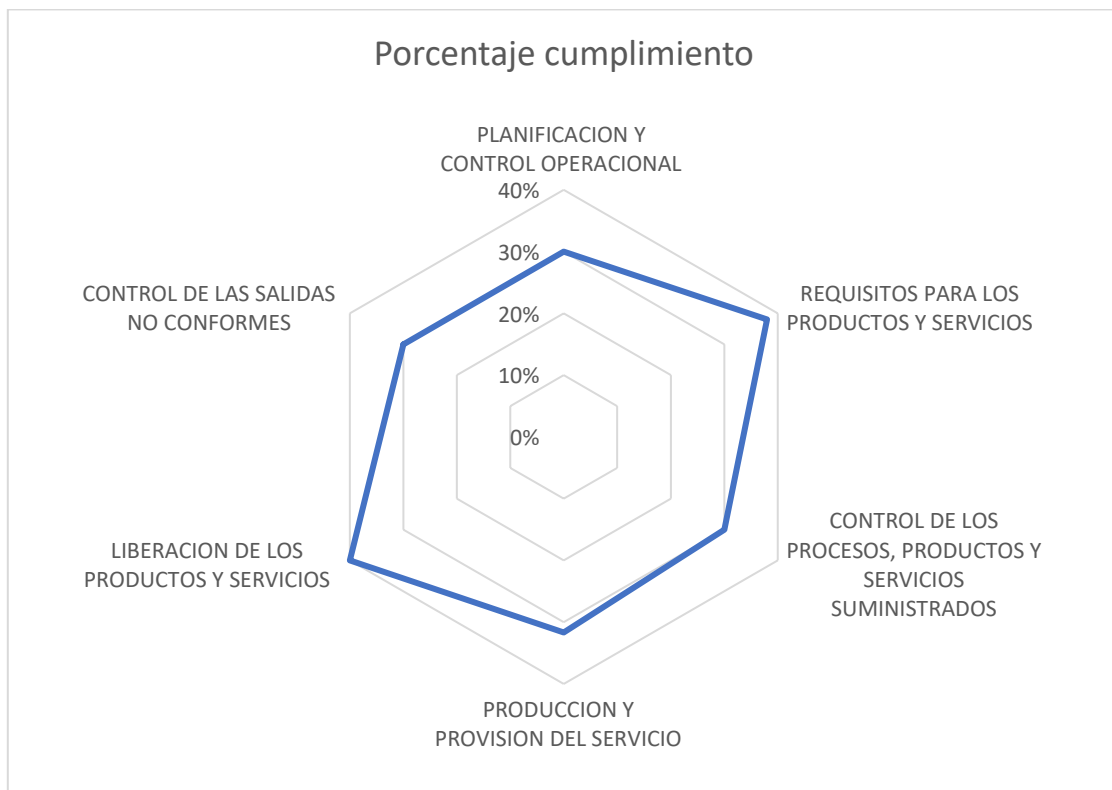
Donde el requisito “10. Mejora” es el que tiene mayor % de implementación y el menor es el requisito 9. Evaluación del desempeño.

Los resultados han permitido obtener un diseño a medida en base al diagnóstico realizado en la organización, que nos ha permitido conocer las herramientas con las que afronta sus actividades y problemas existentes adecuándolos a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. También se ha podido identificar los PCC en el proceso de la yuca, mediante la cual se ha obtenido la documentación necesaria que sirve de soporte al sistema HACCP. Todo esto de forma comprensible, estructurada, ordenada y alineada a los estándares que permitirá a la empresa PROYUNICA ser reconocida en los mercados internacionales.

A continuación se presentan los numerales de la auditoria de calidad que mas tienen fluctuaciones.

Figura 25

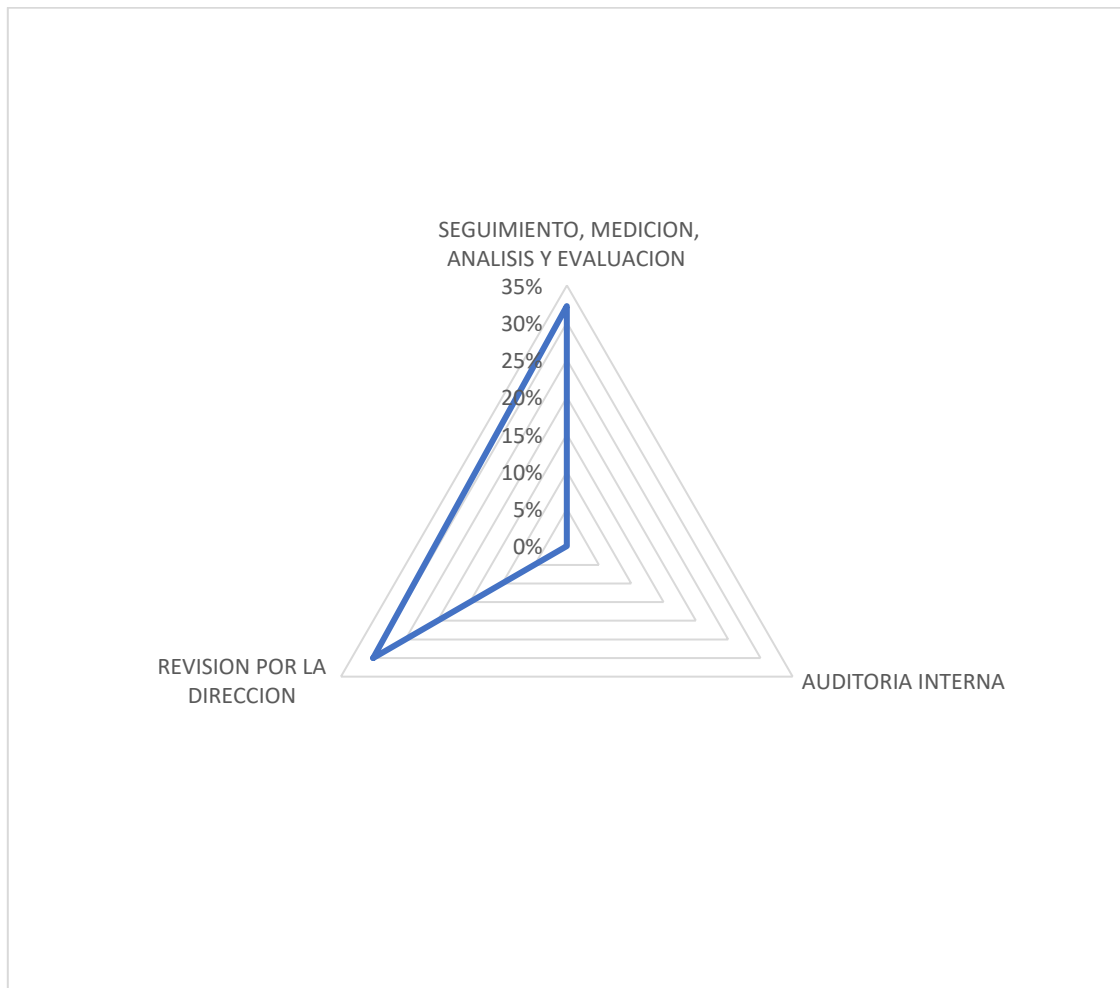
Criterio de Operación



Fuente: Elaborado por los autores.

El área con mayor cumplimiento: es liberación de los productos y servicios tiene el 40%, lo que representa el desempeño más alto de todas las operaciones evaluadas. Este proceso está funcionando de manera más controlada, liberando productos conforme a estándares establecidos. Por otro lado las areas con menor cumplimiento es Planificación y control operacional (30%), control de los procesos (30%), y control de las salidas no conformes (30%) estas operaciones requieren atención prioritaria, ya que los bajos porcentajes indican posibles fallos en el control, monitoreo o ejecución de los procesos.

Figura 26
Criterio de Evaluación del Desempeño

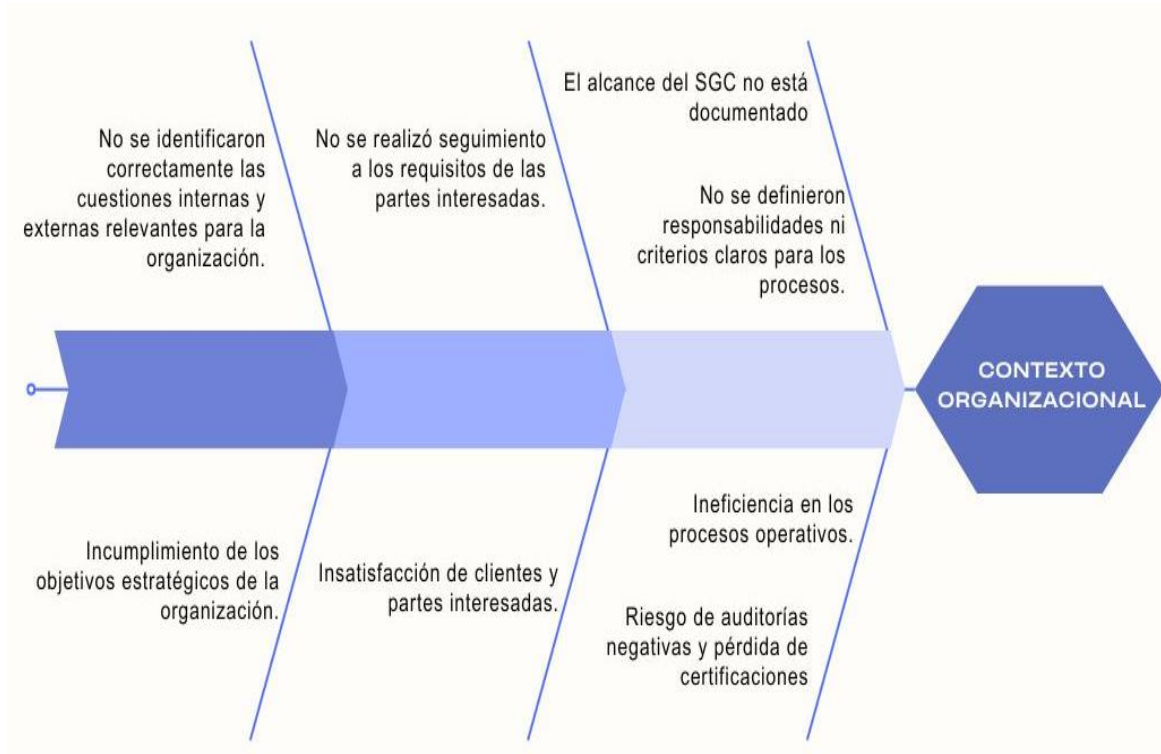


Fuente: Elaborado por los autores.

Auditoría Interna es la prioridad crítica (0%). La implementación inmediata de auditorías permitirá identificar y corregir problemas en el sistema. La Revisión por la Dirección requiere fortalecerse para garantizar el liderazgo efectivo en la toma de decisiones. El Seguimiento, Medición y Análisis necesita optimización mediante herramientas y metodologías más robustas para la evaluación continua.

A continuación, se presenta unos diagramas Ishikawa o Causa–Efecto de los numerales de la auditoría.

Figura 27
Contexto Organizacional

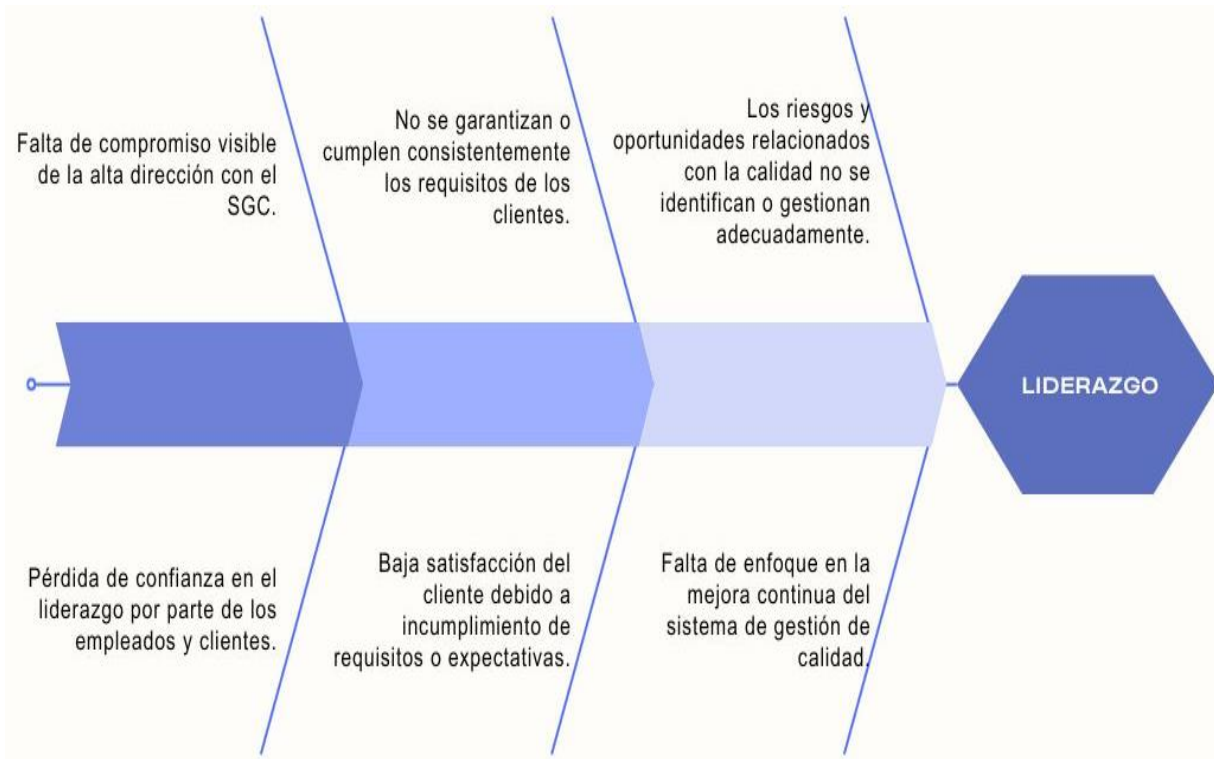


Fuente: Elaborado por los autores.

Análisis:

El contexto organizacional presenta deficiencias significativas que afectan tanto la eficiencia interna como la satisfacción de las partes interesadas. La falta de documentación adecuada y la ausencia de un análisis integral de las cuestiones internas y externas generan incumplimiento de los objetivos estratégicos. Esto aumenta el riesgo de auditorías negativas y la pérdida de certificaciones, comprometiendo la competitividad de la organización.

Figura 28
Liderazgo

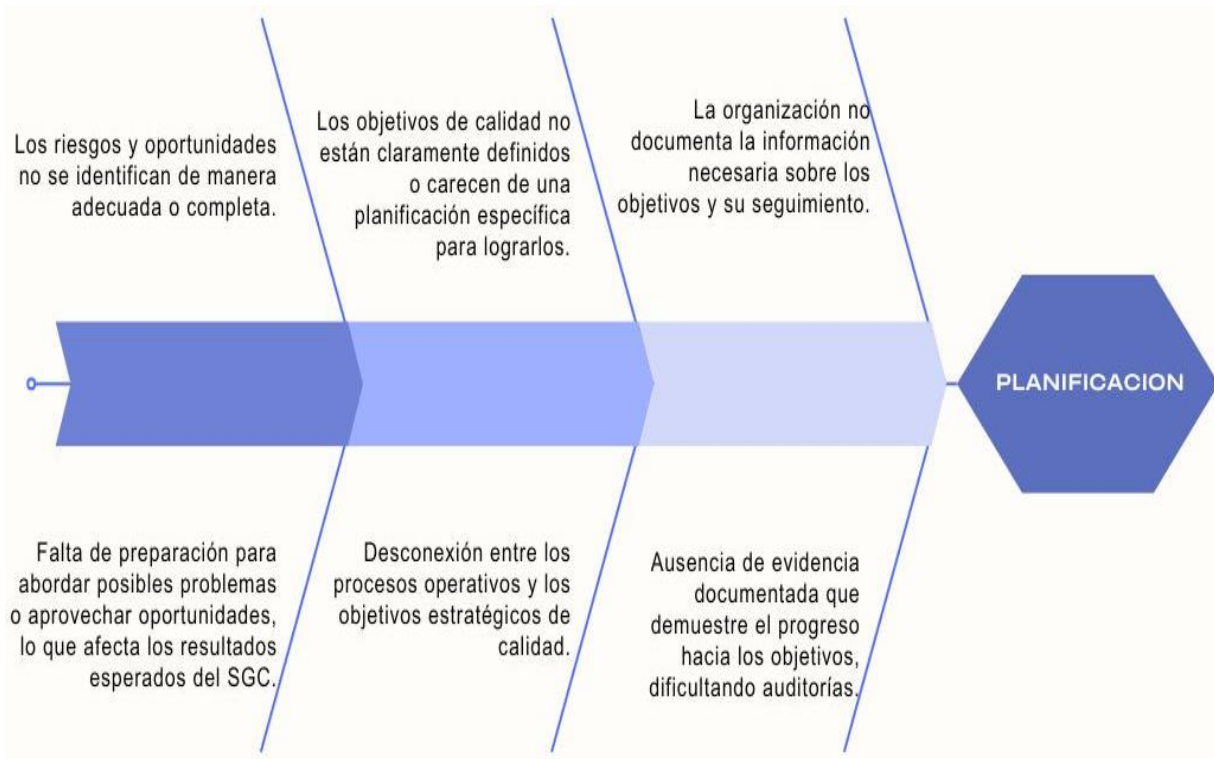


Fuente: Elaborado por los autores.

Análisis:

La falta de liderazgo efectivo impacta directamente en la percepción de la organización, tanto interna como externamente. La falta de compromiso visible por parte de la alta dirección, combinada con una gestión inadecuada de riesgos, debilita la confianza de empleados y clientes. Esto se traduce en incumplimientos de requisitos, pérdida de satisfacción del cliente y ausencia de una cultura orientada a la mejora continua.

Figura 29
Planificación

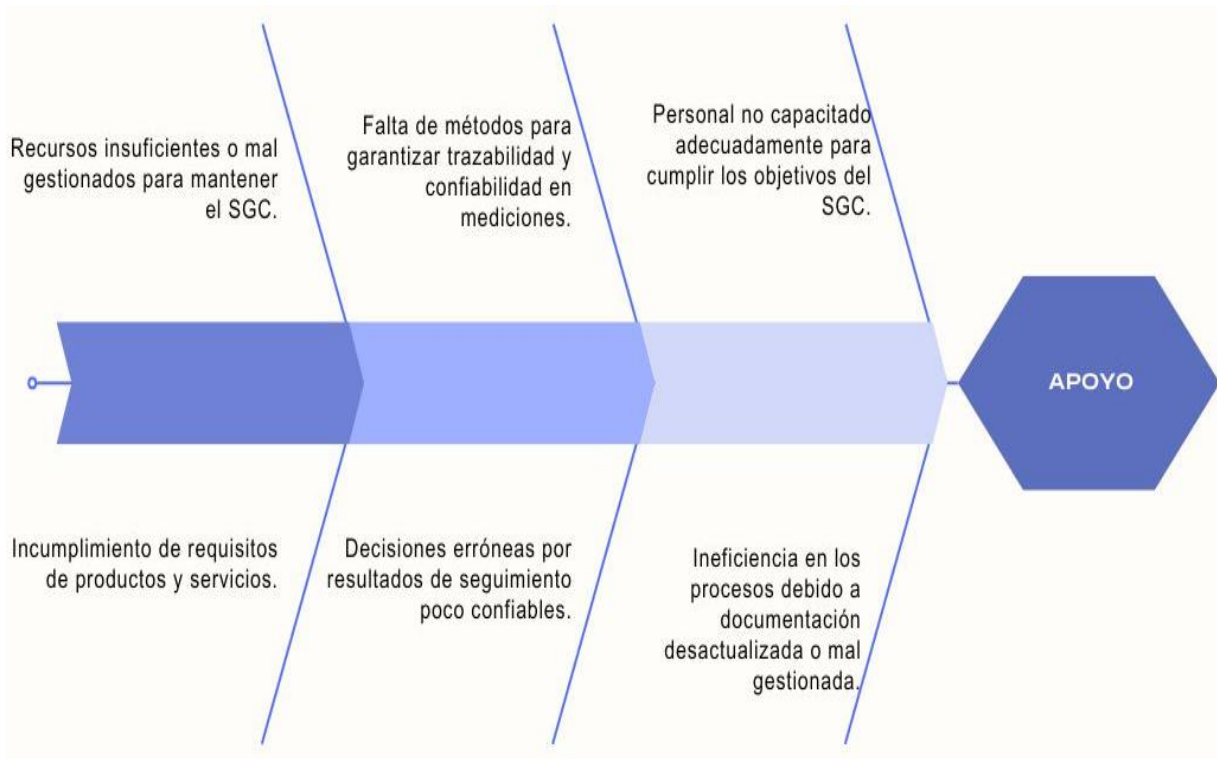


Fuente: Elaborado por los autores.

Análisis:

La planificación carece de una estructura sólida, lo que dificulta la alineación de los procesos operativos con los objetivos estratégicos. La falta de evidencia documentada afecta las auditorías, mientras que la identificación incompleta de riesgos y oportunidades limita la capacidad de la organización para adaptarse y aprovechar las circunstancias. Esto genera incertidumbre y afecta negativamente los resultados esperados.

Figura 30
Apoyo

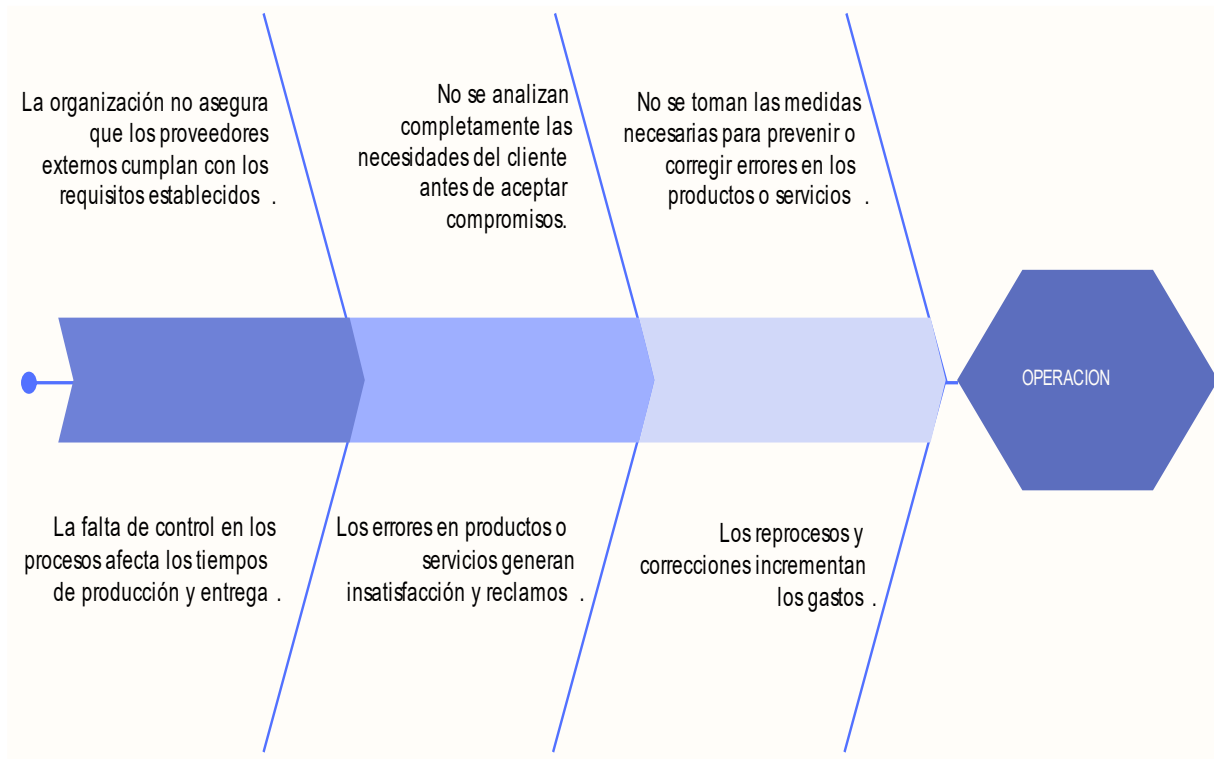


Fuente: Elaborado por los autores.

Análisis:

La falta de un sistema de apoyo adecuado provoca errores operativos y fallos en el cumplimiento de los objetivos del SGC. La documentación desactualizada y la falta de capacitación del personal generan ineficiencia en los procesos y posibles incumplimientos de los requisitos del producto o servicio. La organización debe priorizar la actualización de recursos, la gestión documental y la formación del equipo.

Figura 31
Operación

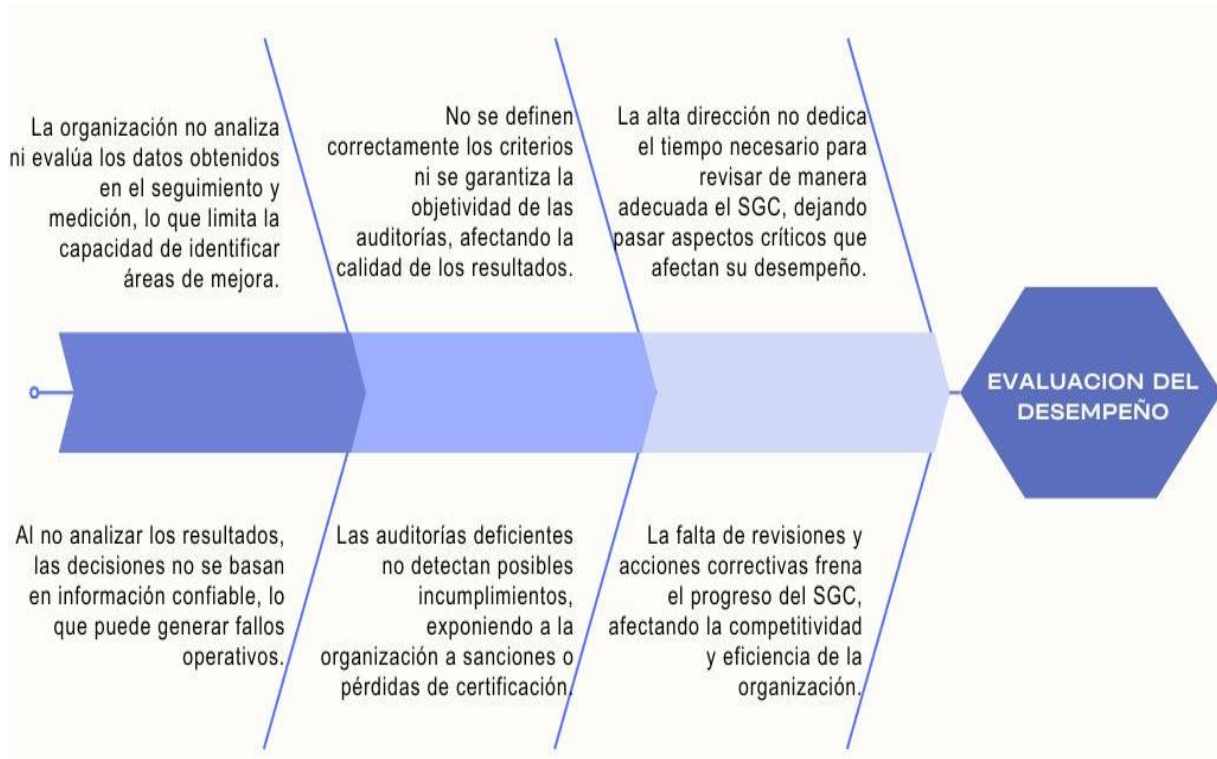


Fuente: Elaborado por los autores.

Análisis:

La falta de controles efectivos en los procesos internos y externos, como la revisión de los requisitos del cliente, la gestión de proveedores y el tratamiento de productos no conformes, genera impactos significativos en la operación de una organización. Estas deficiencias pueden traducirse en retrasos en entregas, quejas de clientes y aumento de costos operativos, afectando la satisfacción del cliente, la reputación de la empresa y su rentabilidad. Para evitar estos efectos negativos, es crucial establecer sistemas sólidos de planificación, supervisión y documentación que aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad en todas las etapas del proceso.

Figura 32
Evaluación del desempeño

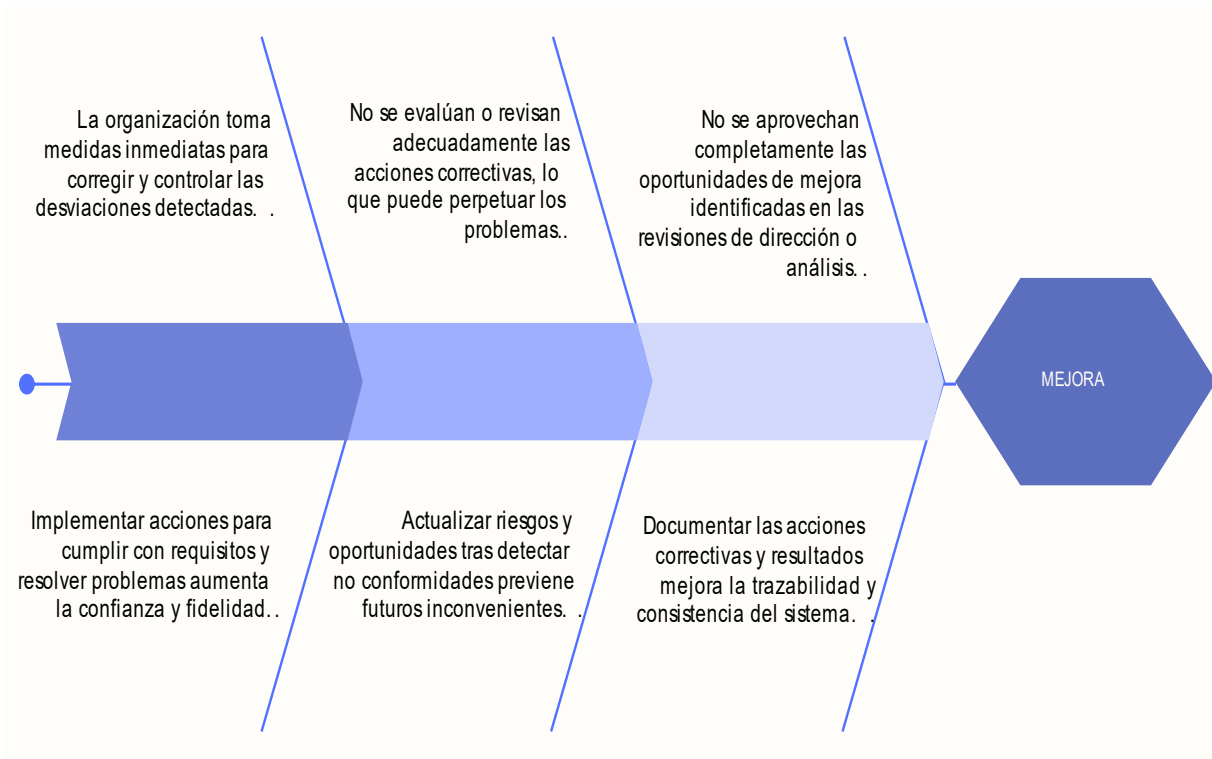


Fuente: Elaborado por los autores.

Análisis:

La evaluación del desempeño presenta fallas críticas que limitan la capacidad de la organización para identificar y corregir áreas de mejora. Las auditorías deficientes y la falta de análisis de datos resultan en decisiones poco informadas, lo que afecta tanto la competitividad como la eficiencia operativa. Es esencial establecer criterios claros y garantizar

Figura 33
Mejora



Fuente: Elaborado por los autores.

Análisis:

El diagrama ilustra un proceso de mejora continua donde se identifican problemas y se toman medidas correctivas, pero destaca fallas como la falta de evaluación adecuada de las acciones implementadas y la subutilización de oportunidades de mejora. Esto puede perpetuar problemas y limitar el desarrollo organizacional. Para optimizar el sistema, se sugiere implementar soluciones estratégicas, actualizar riesgos y oportunidades, y documentar los resultados para garantizar trazabilidad y consistencia. En general, el enfoque propuesto busca equilibrar la acción correctiva inmediata con la prevención y el aprendizaje para lograr una mejora sostenible.

- 6.2. Propuesta de diseño de Manual de Sistemas Integrados de Gestión basado en ISO 9001 y HACCP en la empresa PROYUNICA.

MANUAL INTEGRADO DE CALIDAD E INOCUIDAD

PROYUNICA 



INTRODUCCION.

PROYUNICA es una empresa nicaragüense privada, cuyo principal objetivo es el acopio y exportación de yuca (*Manihot esculenta*) de buena calidad sanitaria. Este Manual de Sistemas Integrados de Gestión (SIG) ha sido desarrollado como una herramienta clave para la implementación y mantenimiento de un sistema eficiente y robusto que integra los principios de la norma ISO 9001:2015, orientado a la gestión de la calidad, y el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), enfocado en la inocuidad alimentaria.

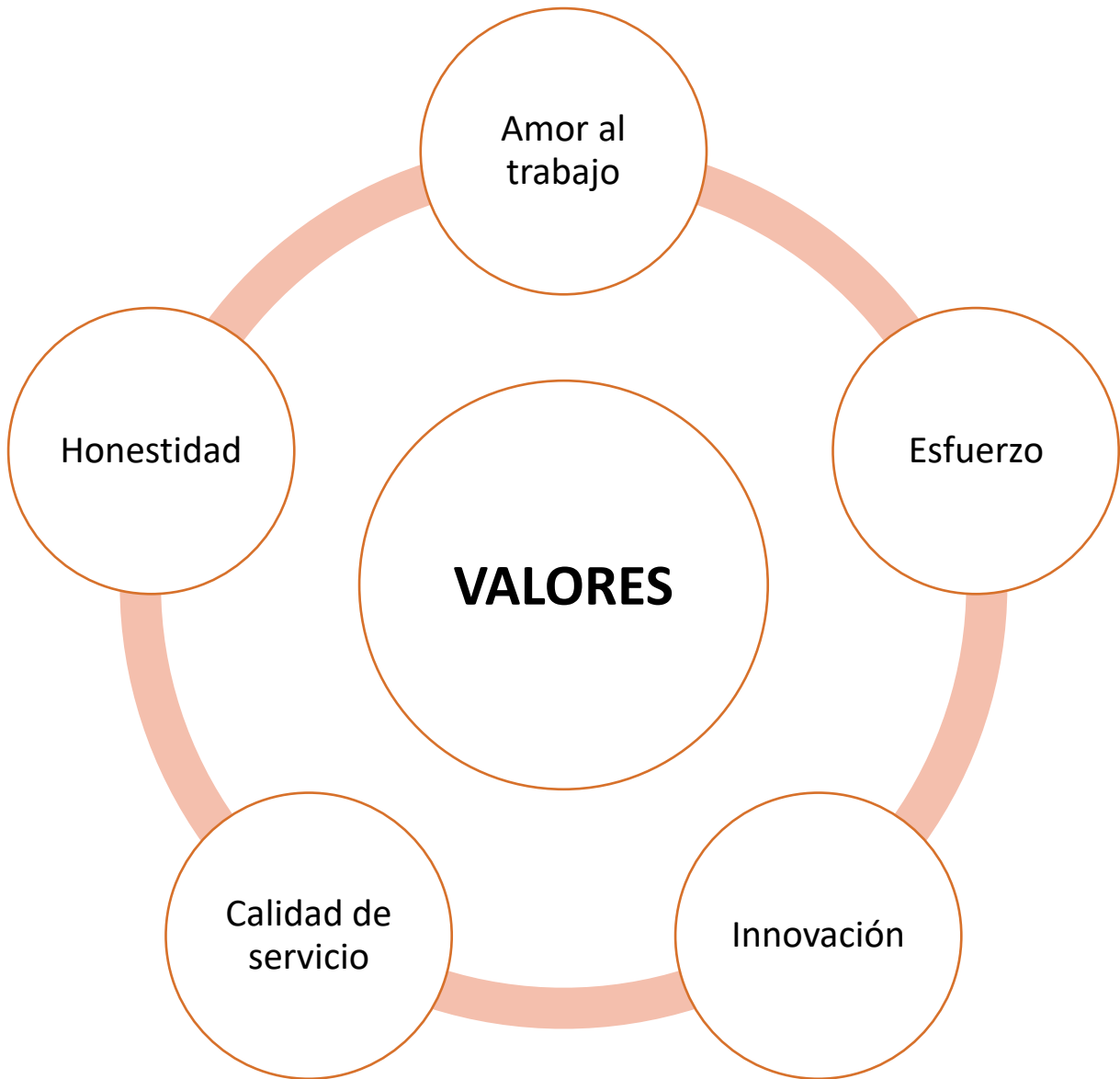
En el contexto específico de nuestra empresa exportadora de yuca, este manual constituye la guía fundamental para alinear nuestras operaciones con los estándares internacionales y garantizar que cada etapa de nuestra cadena de valor, desde el cultivo hasta la exportación, cumpla con los requisitos de calidad e inocuidad esperada por los clientes y mercado en general.

MISIÓN

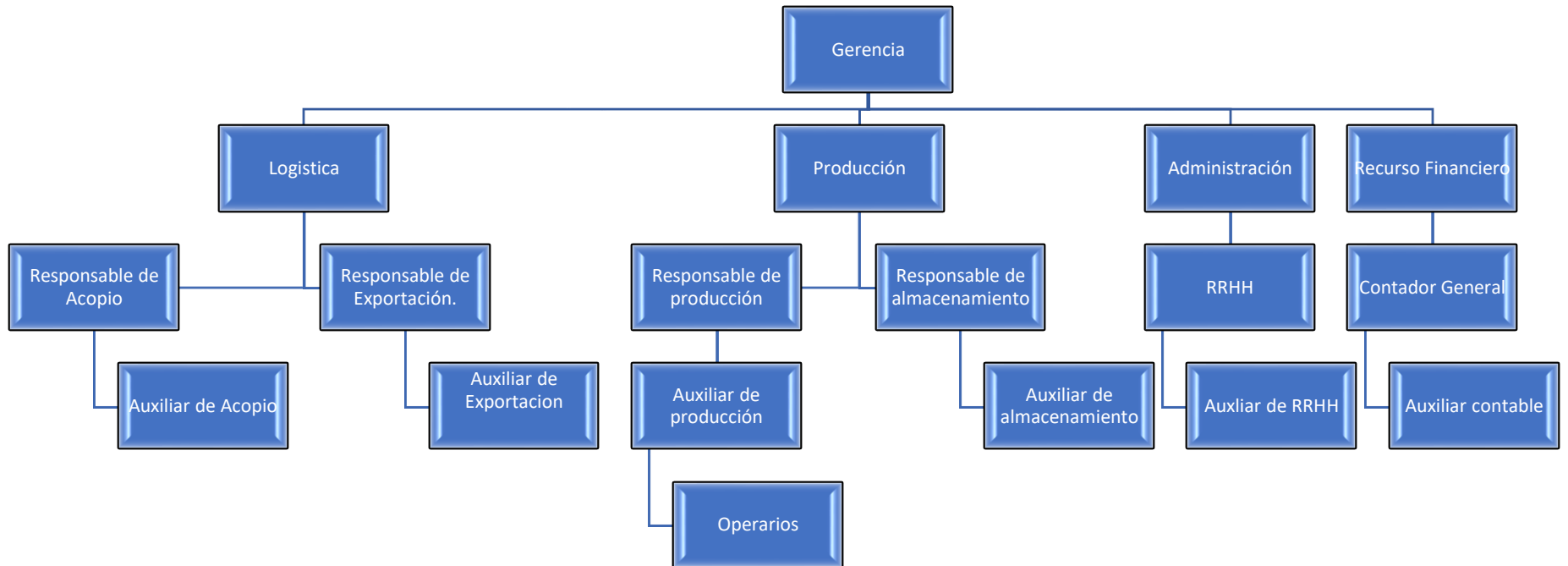
- Producir y exportar yuca de la mejor calidad de Nicaragua, llenando las expectativas de los consumidores y haciéndolos asequibles de manera efectiva; siendo así una empresa socialmente responsable, líder en calidad, productividad e innovación, contribuyendo al desarrollo económico de nuestras comunidades agrícolas.

VISIÓN

- Ser una empresa que cumpla con las necesidades de los clientes. y consolidar a la empresa PROYUNICA como símbolo de calidad, garantía e inocuidad en el mercado nacional e internacional.



ORGANIGRAMA FUNCIONAL



OBJETO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD

El presente Manual tiene por objeto definir el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de PROYUNICA, de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional 9001:2015 y Sistema HACCP así como concretar el compromiso de la Dirección en:

OBJETO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD E INOCUIDAD

- El establecimiento de la Política y Objetivos.
- La realización de las Revisiones por la Dirección.
- La definición la Estructura Organizativa.
- La Asignación de Recursos necesarios para la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad, así como su utilización como herramienta para lograr la mejora continua.

REFERENCIA NORMATIVA.

Es requisito indispensable establecer y definir las referencias normativas de la empresa en el Manual de Sistemas Integrados de Gestión, por lo tanto, se tienen:

- ISO 9001:2015 - Sistema de Gestión de la Calidad.
- ISO 22001:2018 - Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- NTON 03 001- 98: Directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP).
- NTON 11 050-18: Medidas fitosanitarias. productos y sub productos de origen vegetal para exportación. certificación fitosanitaria.
- NTON 11 006-02: Requisitos básicos para la inocuidad de productos y subproductos de origen vegetal.

- NTON 03 061-06: Norma técnica obligatoria nicaragüense para el empaçado y transporte de frutas y hortalizas.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

Para el propósito de nuestro Sistema Integrado de Gestión de Calidad son aplicables los términos y definiciones dados en la norma ISO 9001:2008 y HACCP.

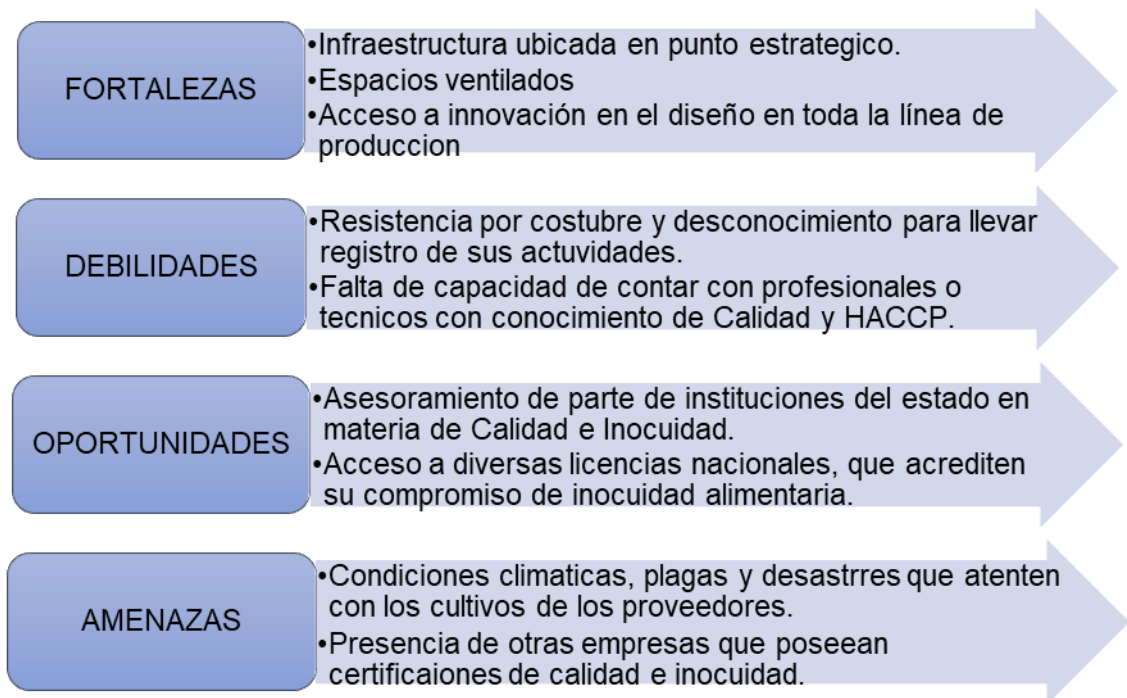
Cabe definir los siguientes términos y abreviaturas utilizados en el presente manual:

- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto.
- **Calidad:** Cumplimiento de las expectativas de los clientes y demás partes interesadas. En el tabaco expresa el conjunto de sus cualidades.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Producto:** Resultado de un proceso.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto. Para el SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, se refiere a: Empresas y personas que proveen insumos y servicios.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Materia Prima:** Se refiere en este caso, a la yuca que se utiliza para la exportación.
- **SIGCI:** Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad,
- **HACCP:** Sistema que permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas (MP) para su control.
- **Riesgo:** Posibilidad de que ocurra un daño. Los riesgos pueden ser biológicos, químicos o físicos.
- **Límite Crítico:** Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable.

- **Punto de Control Crítico (PCC):** Punto, fase o procedimiento en el que puede aplicarse un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo para la inocuidad de los alimentos.
- **Acción Correctiva:** Medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia de los PCC indican una pérdida de control.
- **Vigilar:** Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está bajo control.
- **Verificación:** Uso de métodos, procedimientos o pruebas además de la usadas en la vigilancia, para determinar si el Sistema HACCP está en concordancia con el plan HACCP y/o si el plan HACCP necesita modificarse o revalidarse.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr resultados previstos de su sistema de gestión de calidad e inocuidad. Se muestra el FODA, aplicado a la calidad e inocuidad de PROYUNICA.



Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Sé realizó un análisis de comprensión para las necesidades y expectativas para las partes interesadas y se obtuvieron los siguientes documentos.

PARTES INTERESADAS	DOCUMENTOS PARA REVICION	PERIODICIDAD
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> • Fichas Técnicas • Encuestas de Satisfacción • Buzones de Quejas 	Trimestral
Proveedor	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones • Visitas Técnicas y asesoramiento 	Trimestral
Colaboradores	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de capacitación • Reuniones y momentos de dialogo 	Mensual

Alcance sistema de gestión de la calidad e inocuidad.

1. El Alcance del Sistema de Gestión de Calidad abarca la recepción y comercialización de yuca en PROYUNICA. El Sistema de Gestión de Calidad, da cumplimiento a todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

2. El Alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad abarca a todas las actividades desde la recepción de materia prima de la norma de referencia e insumos hasta la comercialización del producto final (yuca). El Sistema de Gestión de Inocuidad, da cumplimiento a todos los requisitos del Sistema HACCP.

Sistema de gestión de calidad e inocuidad y sus procesos

La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGI y su aplicación a través de la organización. Se muestra en la figura el mapa de procesos de PROYUNICA

LIDERAZGO Y COMPROMISO.

La administración de PROYUNICA proporciona la evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SIG, así como la mejora continua de su eficacia mediante las siguientes acciones:

- Comunicando permanentemente a los miembros de la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y Sistema HACCP del cliente como los legales y reglamentarios; además de los relacionados con la inocuidad del producto.
- Establecimiento de la Política Integrada de Calidad e Inocuidad
- Asegurar que se establecen los objetivos de calidad e inocuidad.
- Efectuando revisiones de la dirección después de cada Auditoría y asegurando la disponibilidad de recursos.
- Integrando el comité de la Calidad e inocuidad.

POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD.

PROYUNICA es una empresa exportadora comprometida a cumplir con las normas y requisitos de higiene establecidos a nivel nacional para la selección, limpieza, producción, almacenamiento y comercialización de yuca. La dirección de PROYUNICA manifiesta su compromiso con el sistema de gestión de la calidad e inocuidad y anima al colaborador para que se integre y participe. A través de nuestro sistema de gestión de Calidad e inocuidad, de acuerdo a la norma ISO 9001, sistema HACCP se desea:

POLITICA DE CALIDAD E INOCUIDAD

<p>Conocer las necesidades y expectativas de nuestros clientes para poder asegurar el suministro de productos y servicios adecuados, seguros, fiables, conformes con los requisitos.</p>	<p>Establecer canales de comunicación eficaces con los clientes y proveedores, que propicien la integración con estos para definir y adaptarnos a sus necesidades y expectativas.</p>	<p>Buscar la excelencia y la mejora continua, mediante la identificación de las oportunidades de mejora tanto en la gestión como en la relación de los clientes y proveedores, orientando los esfuerzos a controlar y corregir las no conformidades, a prevenir sus causas, con una perspectiva de optimización como objetivo final.</p>	<p>Mantener las condiciones adecuadas en los diferentes ámbitos de trabajo de la empresa y promover el compromiso de los trabajadores a través de capacitaciones que faciliten el aprendizaje de conocimientos y habilidades orientada a la maximización de su desempeño</p>
--	---	--	--

Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La Gerencia se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, para asegurar la operación y mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la calidad e Inocuidad. Todo el personal de la empresa tiene la responsabilidad de informar al personal designado los problemas con el SIG. El personal designado tiene la responsabilidad y la autoridad definida para iniciar y registrar acciones que se ejecuten o deban modificarse para el buen funcionamiento del SIG.

PLANIFICACIÓN.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el sistema de gestión de la calidad e inocuidad, la organización debe considerar las cuestiones externas e internas y determinar los riesgos y oportunidades.

Objetivos de calidad e inocuidad y planificación para lograrlos.

La gerencia se asegura de que los objetivos de calidad e inocuidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes de la organización. Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de calidad en inocuidad.

Planificación de los cambios

Las acciones a emprender para alcanzar los objetivos de Inocuidad y Calidad son planificadas por el Líder y el Comité de Calidad junto con los implicados, de forma tal que se asegure un control sobre las mismas, garantizando así la integridad del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad cuando se planifican e implementan cambios en este. Esta planificación se realiza de forma continua mediante las siguientes actividades incluidas en el Sistema y que son llevadas a cabo por los responsables:

- Establecimiento de objetivos adecuados a los productos comercializado por PROYUNICA.
- Analizando las necesidades de recursos que de tal forma permitan asegurar la capacidad para cumplir con los requisitos, las actividades de control y supervisión necesarias del SIG.
- Haciendo uso de documentación actualizada del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad.

APOYO.

Recursos.

PROYUNICA determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el SGI y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La gerencia asigna los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización para que cada proceso de la organización se ejecute apropiadamente dentro de lo establecido en el SGI.

Personas.

El personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

Infraestructura.

PROYUNICA determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

La infraestructura incluye:

- Edificio (oficina, planta de producción, bodega)
- Equipos de sistemas de información para dar seguimientos a los procesos (computadoras, software).
- Maquinas.

Ambiente.

La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Todo el personal de PROYUNICA tanto de Calidad, Producción, Almacén y Administrativos, cuentan con los implementos necesarios para efectuar correctamente la operación. Estas áreas de trabajo se encuentran separadas de los ambientes de oficina y señalizadas apropiadamente.

Competencia.

La organización:

- Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades de competencia necesaria.
- Evalúa la implementación y la eficacia de las acciones tomadas.

Toma de Conciencia.

La organización:

- Se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad e inocuidad, mediante su asistencia a las reuniones informativas realizadas mínima una vez al mes.
- Asegurar que el personal responsable del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos esté formado.
- Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
- Asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz es entendido por todo el personal cuyas actividades afecten la inocuidad de los alimentos.

Información documentaria

El SIGCI de la organización debe incluir la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015, HACCP y la información necesaria que determina la organización como necesaria para la eficacia del SIG.

OPERACIÓN

Planificación y control operacional.

La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto inocuo. La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad e inocuidad. La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Estos incluyen los PPRs y/o Plan HACCP.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización determina, cuando es apropiado, lo siguiente:

1. Los objetivos de la calidad e inocuidad y los requisitos para el producto.
2. La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
3. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
4. Los registros que sean necesarios para proporcionar la evidencia de que los procesos de la realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes es considerada por PROYUNICA, como uno de los aspectos fundamentales para el logro de la mejora continua. Por este motivo, además de los canales de comunicación informales, consolidados en la relación habitual con los clientes, se han establecido una serie de canales de comunicación mediante los cuales los clientes pueden acceder más rápidamente a sus necesidades:

- Información sobre el producto a través de la comunicación ya sea escrita o verbal a nuestros clientes dándole a conocer nuestro producto y sus características.
- La revisión de pedidos, ofertas y contratos, por el cual se determinan y revisan los requisitos del cliente relacionados con el producto.
- La retroalimentación del cliente, mediante el proceso de Quejas y/o Reclamos.

Revisión de los Requisitos de un Producto

Determina los requisitos de Cliente Incluyendo:

- Actividad de Entrega y Post-entrega.
- Requisitos de producto no especificados por el cliente.
- Normas de Ley

Esta parte resulta más conocida con el nombre de “Revisión del Contrato”. Ahora se ha extendido a “Procesos relativos al Cliente”. La norma pide determinar los requisitos del cliente.

Para la determinación de los requisitos relacionados con los productos que elabora la empresa, se tiene en consideración:

- Los requisitos especificados por el cliente incluyendo los requisitos para la entrega y actividades posteriores a la misma. Requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto.
- La información obtenida a través de las encuestas de satisfacción de los clientes así como de las quejas, sugerencias y reclamaciones FV-Encuesta de satisfacción.
- La legislación y normativa aplicable así como cualquier otro requisito adicional que en algún momento se considere necesario.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto

En aquellos casos en los que existe una relación contractual con PROYUNICA (firma de contratos), el área comercial realiza una revisión de los requisitos solicitados por los clientes con el fin de verificar su viabilidad y poder asegurar que no existan diferencias entre los requisitos del contrato y los acordados previamente, dicha información debe asegurar la capacidad de poder cumplir con los requisitos definidos. Cualquier tipo de modificación sobre la documentación que sustenta los requisitos especificados por el cliente y los legales, es transmitida al personal implicado que debe utilizar dicha información y mantienen la relación directa con los clientes. Cuando sea aplicable, las modificaciones en los requisitos contractuales, estas darán lugar a la revisión de los documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad.

Diseño y Desarrollo

Este requisito no es de aplicación para los productos elaborados por PROYUNICA, debido a que solo nos dedicamos a la comercialización de yuca, pero esta pasa por diversos puntos de control y procedimientos hasta llegar a su exportación.

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

Control de la producción y de la prestación de servicios

La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo las condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen, cuando es aplicable.

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- El uso del equipo apropiado.
- La implementación del seguimiento y de la medición.

Producción

PROYUNICA desarrolla una producción en condiciones controladas, Incluyendo:

- Planificación y Desarrollo de los procesos en condiciones controladas.
- Documentación de las Características del Producto. Instrucciones de Trabajo.
- Equipos Adecuados.
- Uso de Dispositivos de Monitorización y Medición.
- Actividad de Suministro, entrega y post-entrega.
- Se revisa el sistema actual para asegurarse de contar con los controles adecuados. Asegurándose de que exista una conexión estrecha entre los procesos de realización del producto y los controles implementados.

Convalidación de Procesos

La empresa de convalidar todo aquel proceso cuyo resultado no pueda verificarse con una monitorización o medición, así como los problemas resultantes después de la entrega. La convalidación deberá demostrar la capacidad de este proceso de lograr los resultados previstos utilizando:

- Los Criterios definidos para la revisión y la aprobación de procesos.
- La aprobación de equipos y la calificación del personal.
- El uso de una metodología específica.
- Los requisitos para el registro.
- La re-convalidación.

Preservación del producto.

La empresa preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega del destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación adecuada, embalaje, almacenamiento en un lugar apropiado y protección. La preservación se aplica también a las partes constitutivas de un producto.

Control de salida no conformes

PROYUNICA, se asegura de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado.

Manipulación de productos potencialmente no inocuos.

Cuando se detecta un producto no conforme antes de la entrega, la organización toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad. El producto no conforme se identifica mediante la frase "PRODUCTO NO CONFORME" (Se ubican en la caja roja para su reproceso) la cual debe escribirse sobre producto utilizando materiales que garanticen la legibilidad mientras se le da el tratamiento respectivo.

Si la no conformidad se detectara luego de ser entregado el producto, el encargado de aseguramiento de calidad e higiene es el responsable de realizar las coordinaciones del caso, a fin de determinar el tratamiento del producto no conforme.

El encargado de aseguramiento de calidad e higiene es el responsable de la identificación y separación de los productos que no cumplan con los requisitos establecidos tanto por el cliente, por la empresa o por especificaciones técnicas o normadas. naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente. Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme se mantienen bajo el control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Después de la evaluación, el lote de producto no es aceptable para su liberación, PROYUNICA lo someterá a una de las actividades siguientes:

- Reproceso
- Destrucción y disposición como desecho.

El producto No conforme detectado después de la entrega al cliente ya sea por seguimiento realizado por la organización o por quejas del cliente se le registrará en el formato Consolidado de Quejas y Reclamos.

Retirada de Producto.

PROYUNICA establecerá un procedimiento Retiro de Producto:

1. Notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo: autoridades legales y reglamentarias, clientes), de acuerdo con lo indicado en el procedimiento.
2. La manipulación de productos retirados del mercado, así como los lotes de productos afectados aún existentes, y la secuencia de acciones a tomar.
3. Los productos retirados del mercado son segregados y se mantienen bajo supervisión hasta que se hayan destruido, usado para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, determinado que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o reprocesado de tal manera que se asegure que lleguen a ser inocuos.

Se registra e informa a la alta dirección y/o a Gerencia General la causa, alcance y resultado del retiro del mercado, como información de entrada para la revisión por la dirección.

La organización verifica y registra la eficacia del programa de retiros mediante el uso de técnicas apropiadas (por ejemplo: simulación o prácticas de retiro del mercado).

EVALUACION DEL DESEMPEÑO.

Seguimiento, medición, análisis y evaluación

PROYUNICA ha planificado e implementado los procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurarse de la conformidad del SIGCI y mejorar continuamente su eficacia.

Los siguientes puntos detallan las metodologías definidas para realizar la medición, análisis y evaluación, con la finalidad de:

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurar la conformidad del SIG
- Mejorar continuamente la eficacia del SIG

La empresa formará un Comité de Calidad e Inocuidad que se reunirá semestralmente. Quedando registradas en actas, las acciones que el comité decide implantar. Las principales tareas del comité son asegurar la adecuada marcha del SGCI y promover la mejora continua.

Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del SIGCI, PROYUNICA realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Para ello, se ha diseñado e implementado una encuesta de satisfacción. Los resultados son analizados durante las revisiones semestrales del SIGCI por parte del CCI con la finalidad de establecer acciones de mejora que se consideren oportunas.

Análisis y evaluación

La empresa determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SIGCI y para evaluar donde se puede realizar la mejora continua de la eficacia del SIGCI.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- La satisfacción del cliente
- La conformidad con los requisitos del producto
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos; incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas de los proveedores.

La principal información que orienta las acciones de mejora de PROYUNICA es la relativa a la satisfacción del cliente. Se analiza estadísticamente el resultado de la encuesta de medición de la satisfacción, pero también se recibe información por los reclamos que estos pueden presentar o los comentarios que los clientes hagan directamente a los promotores de ventas, que ayuden a mejorar el SIGCI.

En este último caso, se registra la sugerencia de mejora y se analiza en la reunión del comité de la calidad e inocuidad. Otros datos importantes son los indicadores de gestión, los reportes de la conformidad de productos, las acciones preventivas y correctivas tomadas y la evaluación de proveedores.

El equipo de calidad e inocuidad de los alimentos de PROYUNICA analiza además los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de auditorías internas y externas. El análisis se lleva a cabo para:

- Confirmar que el desempeño total del sistema cumple las disposiciones planificadas y los requisitos del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos establecidos por la organización.
- Identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos.

- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos.
- Establecer información para planificar el programa de auditoría interna concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas.
- Proporcionar evidencia de la eficacia de cualquiera de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.
- Se registra e informa a la Gerencia General de, de manera apropiada, los resultados de los análisis y de las actividades resultantes, como información de entrada para la revisión por la dirección. Esto también se utiliza como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la Calidad e Inocuidad de los alimentos.

Auditorias.

La organización lleva a cabo planificar anualmente una auditoría interna para determinar si el SIGCI, es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma internacional y con los requisitos del SGCI establecidos por la organización.

Se realiza el procedimiento de Auditoría interna. En el cual se planifica un programa de auditoria tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Revisión por la dirección.

La dirección de PROYUNICA, dentro del CCI, realiza al menos dos veces al año una revisión de SIGCI, con el objeto de verificar su adecuación y eficacia para cumplir con los requisitos de la ISO 9001:2015 y del sistema HACCP.

Esta revisión incluye:

- Objetivos
- Política integrada de calidad e inocuidad
- Documentación del SIGCI
- Oportunidades de mejora

- Satisfacción de nuestros clientes; así como la inocuidad en nuestros productos
Adicionalmente, esta revisión incluye la necesidad de efectuar cambios en el sistema.

Entradas de la revisión por la dirección.

La información de referencia para realizar la revisión del SIGCI es la siguiente:

- Situación de las acciones emprendidas en las revisiones anteriores
- Análisis de los resultados de las actividades de verificación del SIGCI.
- Cambios y actualizaciones que pueden afectar al SIGCI
- Situaciones de emergencia, accidentes y recoleta de producto.
- Revisión de las actividades de actualizaciones del SIGCI
- Revisión de las actividades de comunicación incluida la información obtenida de los clientes.
- Revisión de los resultados de las auditorias (internas, externas) e inspecciones.
- Retroalimentación del cliente, informes de encuesta de calidad percibida de los clientes.
- Funcionamiento de los procesos desarrollados y conformidad de los productos elaborados
- Situación de las acciones correctivas y preventivas
- Recomendaciones para la mejora.

Resultado de la revisión

Como resultado de la revisión del SIGCI, el CCI deberá emitir un informe de conclusiones como lo indica el manual, esto para tener un registro de todos los puntos abarcados en las revisiones y sirvan de apoyo en próximas revisiones para que el SIGCI siga efectuándose de una manera correcta.

MEJORA.

PROYUNICA deberá determinar y seleccionar las oportunidades de mejora en implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Estas incluyen:

1. Mejorar sus productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.
2. Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
3. Mejorar el desempeño y la eficacia del SIGCI.

No conformidad y acción correctiva

Con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades y evitar su repetición se ha establecido el procedimiento Acciones correctivas. En este punto se define:

- Revisión de las no conformidades (incluidas las quejas de los clientes)
- Revisión de las tendencias en los resultados del monitoreo que puedan dar indicios de pérdida de control.
- Identificación de las causas de las no conformidades.
- Evaluación de la necesidad de tomar acciones que aseguren que la no conformidad no vuelva a ocurrir.
- Implementación de las acciones necesarias
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.

Mejora continua

La Gerencia de PROYUNICA deberá mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad e inocuidad mediante el uso de la política de la calidad e inocuidad, los objetivos de la calidad e inocuidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas, la revisión por la dirección, mediante el uso de la comunicación, resultados de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, la actualización de los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad. La ejecución de actividades para efectuar mejoras del Sistema es una de las funciones principales del CGCI, que se reúne mensualmente.

La Gerencia de PROYUNICA también asegura que la organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoría interna, la evaluación individual de los resultados de la verificación, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del SIGCI.

El equipo de calidad e inocuidad de los alimentos evalúa a intervalos planificados en formar anual el sistema de gestión de la calidad e Inocuidad de los alimentos, con el objetivo de alcanzar lo mencionado anteriormente. El equipo considera si es necesario revisar el análisis de peligros, BPM y el Manual HACCP. Las actividades de evaluación y actualización se basan en:

- Los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna.
- Los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- El producto del análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Los resultados de la revisión por la dirección.

Se registra e informa mediante el Acta de Revisión por la dirección de manera apropiada, las actividades de actualización del sistema, como información de entrada para la revisión por la dirección.



Anexo 1 del manual

Propuesta de Formato de control de documentos Cód. PY - SIGCI 002.

CONTROL DE DOCUMENTOS				
N°	Nombre del Documento	Código	N° de Revisión	Fecha de Autorización.
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
<hr/> Encargado de CCI				



Propuesta de registro Cod PY - SIGCI 001.

ACTA DE REUNIÓN DEL EQUIPO CCI

Suscriben los miembros del equipo CI de la Empresa PROYUNICA.,

Gerente de Operaciones

Encargado de Producción

Jefe de Comité de Calidad e Inocuidad

Fecha:



Propuesta de Acciones Correctivas cod PY – SIGCI 003.

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS			
Producto:	<input style="width: 95%;" type="text"/>	Lote:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
Fecha:	<input style="width: 95%;" type="text"/>	Encargado Turno:	<input style="width: 95%;" type="text"/>
HORA	OPERACIÓN UNITARIA	CARACTERISTICA	ACCION CORRECTIVA
<hr style="width: 40%; margin: 0 auto;"/> Encargado de CCI			



CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES

- El diagnóstico efectuado mediante una auditoria permitió analizar de manera exhaustiva el estado actual del sistema de inocuidad alimentaria de PROYUNICA dando como resultado el 50% de cumplimiento. Este proceso evidenció tanto fortalezas como oportunidades de mejora en la implementación de los principios del sistema HACCP, identificando la necesidad de reforzar los controles en puntos críticos para garantizar la inocuidad de los productos procesados. Por otra parte la evaluación realizada al sistema de gestión de calidad de PROYUNICA, tomando como referencia los requisitos de la norma ISO 9001:2015, permitió identificar áreas de conformidad y discrepancias en la documentación, los procedimientos operativos y el seguimiento de los procesos. Este análisis constituye una base sólida para el diseño de estrategias que aseguren el cumplimiento de los estándares internacionales y fomenten una gestión de calidad más robusta.
- La identificación y definición de indicadores clave de desempeño (KPIs) proporcionó una herramienta fundamental para el monitoreo y evaluación continua de los sistemas integrados de gestión. Estos indicadores permiten medir el desempeño de manera objetiva, facilitando la toma de decisiones estratégicas orientadas a garantizar la calidad y la inocuidad de los productos, así como la mejora constante de los procesos internos.
- Por otro lado, El desarrollo del manual de sistemas integrados de gestión se fundamentó en los resultados de los diagnósticos realizados, las recomendaciones derivadas de los estudios técnicos y la definición de KPIs relevantes. Este documento constituye una guía integral para estandarizar los procesos, optimizar recursos y asegurar la implementación efectiva de los sistemas de gestión. Su aplicación permitirá a PROYUNICA consolidar su compromiso con la calidad e inocuidad de sus productos, fortaleciendo su competitividad en el mercado y promoviendo la sostenibilidad empresarial.

CAPÍTULO VIII: RECOMENDACIONES

Las recomendaciones que se presentan a continuación surgen a partir del análisis exhaustivo de los resultados obtenidos durante la implementación del Manual de Sistema Integrado de Gestión de Calidad e Inocuidad en PROYUNICA. Estas propuestas están orientadas a consolidar el sistema de gestión, optimizar sus procesos y asegurar su efectividad a largo plazo.

Se recomienda con base a las conclusiones del diagnóstico efectuado en la empresa PROYUNICA a los siguientes actores:

A la empresa PROYUNUCA:

- Implementar el Manual SIG de manera gradual, priorizando áreas críticas como inocuidad alimentaria y calidad, para identificar y corregir fallas antes de su aplicación general.
- Desarrollar un programa de capacitación continua para el personal sobre los procesos del SIG, normativas internacionales y nuevas herramientas, incluyendo simulaciones y auditorías internas para evaluar su aplicación.
- Establecer indicadores clave de desempeño (KPI) para los procesos del manual, con revisiones trimestrales para evaluar el progreso, mejorar áreas y asegurar el cumplimiento de los objetivos estratégicos.
- Priorizar recursos y tecnologías que faciliten la automatización y documentación de procesos, aplicando el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) para promover la mejora continua.
- Fomentar una cultura de mejora continua, sensibilizando al personal sobre los beneficios del SIG e involucrando a los líderes de área como promotores y ejemplos de los nuevos procesos.
- Realizar auditorías internas y externas periódicas para asegurar el cumplimiento de las normas ISO y obtener certificaciones internacionales que fortalezcan la competitividad y el acceso a mercados exigentes.

Bibliografía

- AGUIRRE, E, R. S. (2015). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA MEJORAR LOS PROCESOS DE ACUERDO A LAS NORMAS ISO 9001:2008 EN EL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA (CONACYT) UBICADO EN LA CIUDAD DE SAN SALVADOR.*
- Ana Obando, D. C. (2022). *Caracterización morfológica y agronómica de siete cultivares de yuca (Manihot esculenta Crantz), UNA, Nicaragua, 2021.* UNA, Nicaragua.
- Bargues, G. (14 de junio de 2022). *Bon Viveur.* Obtenido de <https://www.bonviveur.es/gastroteca/la-yuca-el-manjar-americano-lleno-de-energia>
- Becciu, S. (27 de diciembre de 2022). *Full Audits.* Obtenido de <https://fullaudits.com/iso-22001-un-sistema-de-gestion-para-asegurar-la-inocuidad-en-alimentos/>
- Berrios Rodriguez, C. D., Berrios Rodriguez, J. D., & Osorio Carmona , J. J. (03 de febrero de 2024). *Repositorio UCC.* Obtenido de <http://repositorio.ucc.edu.ni/1297/>
- Canales, R., Cervantes, M., & Ordaz, J. (2008). *NICARAGUA: ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LOS SERVICIOS DE INFRAESTRUCTURA Y LAS CONDICIONES DE VIDA EN LAS ZONAS RURALES.*
- Cortés, G. (2011). *IEDGE – Sistemas para la gestión integrada de recursos de la empresa.* Recuperado el 8 de 4 de 2024, de <http://blog.iedge.eu/tecnologia-sistemas-informacion/erp-crm-scm/gregorio-cortes-sistemas-para-la-gestion-integrada-de-recursos-de-la-empresa>
- Del Prado Martinez, M. A., & Esteban Navarro, M. A. (27 de julio de 2016). *Propuesta de un modelo de sistemas integrado de Gestión de la Información Documental para las Organizaciones.* Obtenido de https://zaguan.unizar.es/record/62116/files/texto_completo.pdf
- Espino, M. (2022). *MANUAL DE SISTEMAS INTEGRADOS.* INSTITUTO TECNOLÓGICO DE DURANGO.
- FAO, (. d. (2010). *Perspectivas alimentarias, análisis de los mercados mundiales.*

- Flores Cabanillas, K. J., & Andrade Arana, C. E. (2014). *Repositorio Institucional Universidad Nacional Agraria La Molina*. Obtenido de <https://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/2294>
- Flores Pichardo, L. O., Pavón Urbina, F. T., & Pichardo Rios, C. J. (26 de noviembre de 2023). *Respositorio UCC*. Obtenido de <http://repositorio.ucc.edu.ni/1298/1/Propuesta%20de%20manual%20de%20calidad.pdf>
- INTA, & C.-Y. (2003). *ANALISIS DE ESTUDIO DE CADENA DE LA YUCA DE NICARAGUA*. Obtenido de <http://www.renida.net.ni/renida/iica/e14-j60-yc.pdf>
- ISO 14001:2015, O. I. (s.f.). *Sistema de Gestion Ambiental*. Ginebra: Secretaria Central de ISO .
- ISO. (septiembre de 2015). Obtenido de <https://www.iso.org/standard/62085.html#:~:text=ISO%209001%20is%20a%20globally,demonstrate%20their%20commitment%20to%20quality>.
- ISO 22001:2018, O. I. (s.f.). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. Ginebra: Secretaria Centra de ISO.
- ISO 45001:2018, O. I. (s.f.). *Sistema de gestion para la seguridad y salud en el trabajo*. Ginebra: Secretaria Central de ISO.
- ISO 9001:2015, O. I. (s.f.). *Sistema de Gestion de la Calidad*. GINEBRA.
- Ivancevich. (2013). *Gestión: calidad y competitividad*. España.
- José Briones Zamora, C. C. (2017). *Diseño de un Manual de Gestion de Calidad para la empresa tacabacalera A J Fernandez Cigars de Nicaragua S.A*. Managua.
- Llamas, J. (2020). *Economipedia* . Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/riesgo-laboral.html>
- Mesquida, A. L., Mas, A., Amengual, E., & Cabestrero, I. (2010). *Sistema de Gestión Integrado según las normas ISO 9001, ISO/IEC 20000 e ISO/IEC 27001*. Recuperado el 8 de 4 de 2024, de <http://redalyc.org/exportarcita.oa?id=92218768002>
- OMS. (1964). *Concepto y Definiciones*. Obtenido de <https://conceptoydefinicion.com/definicion-de-seguridad-segun-autores-que-es-significado-y-concepto/>
- Ortega, K. (2015). *Manual del Sistema de Gestión de Calidad Referencia a la Norma ISO 9001:2015*. Tecnológico Nacional de México.

- Peralta Morales, P. B., Munguía Espinoza, L. C., & Mendoza Valdivia, C. J. (03 de febrero de 2024). *Repoitorio UCC*. Obtenido de <http://repositorio.ucc.edu.ni/1296/1/Proyect%20-.pdf>
- Posada, A., & Alejandro, D. (2012). *Implementación del sistema de gestión ambiental (SGA) bajo la norma NTC-14001 en el proceso industrial del arroz en la Arrocería La Esmerada S.A.* Recuperado el 8 de 4 de 2024, de <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/1638/1/taa00772.pdf>
- RAE. (2023). *Diccionario de la lengua española*. Obtenido de Diccionario de la lengua española: <https://dle.rae.es/sistema>
- Real, I. (Febrero de 2023). *Productores de yuca generan empleo en la comunidad Chacraseca, en León*. Obtenido de TN8: https://www.tn8.tv/departamentos/productores-de-yuca-generan-empleo-en-la-comunidad-chacraseca-en-leon/#google_vignette
- Rivarola, F. (Junio de 2024). *Gestión de inventarios: Métodos y herramientas para su implementación*. Obtenido de Crentio: <https://www.crentio.com/es-ar/blog/gestion-de-inventarios>
- Ruiz, J. (2017). *Participación de la Población en la Actividad Económica*. Perú. *Sinergias Empresariales*. (s.f.). Obtenido de <https://www.sinergiasempresariales.com/sistema-integrado-de-gestion/>
- Tech, T. F. (8 de Marzo de 2023). *La inocuidad de los alimentos, ¿Qué es y por qué es importante?* Obtenido de <https://thefoodtech.com/seguridad-alimentaria/la-inocuidad-de-los-alimentos-que-es-y-por-que-es-importante/>
- Terris, M. (1980). *Salud Vital*. Obtenido de <https://www.saludvital.cl/preguntas/que-es-la-salud-segun-diferentes-autores/>
- Viloria, S. G. (2011). *Sistemas integrados de gestión, un reto para las pequeñas y medianas empresas*. Recuperado el 8 de 4 de 2024, de <http://repositorio.uac.edu.co/handle/11619/1631>
- WebConsultas Healthcare, S. (2022). *Revista de Salud y Bienestar*. Obtenido de <https://www.webconsultas.com/dieta-y-nutricion/dieta-equilibrada/tipos-de-yuca-y-composicion-nutricional-12298>

Anexos

AUDITORIA DE EVALUACIÓN INICIAL DE SISTEMA HACCP

Auditoria de evaluación inicial de Sistema HACCP			
N°	Aspectos	Cumple	
		Si	No
1	FORMAR EQUIPO DE HACCP		
1.1	Se ha designado/documentado el equipo de HACCP. Considera: Un enfoque multidisciplinario – habilidades y experiencia. Designación de un coordinador del equipo.		X
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		
2.1	Se ha documentado una descripción de producto.	X	
2.2	Se consideran detalles del producto (ficha técnica).	X	
2.3	Tienen plasmado el Método de conservación.	X	
2.4	Tienen plasmado el Método de preservación.	X	
2.5	Tienen plasmado la presentación y envase del producto.	X	
2.6	Tienen plasmado el tiempo de vida comercial del producto.	X	
2.7	Tienen plasmado las condiciones de almacenamiento del producto.	X	
2.8	Tienen plasmado las condiciones de transporte.	X	
3	IDENTIFICAR USO PREVISTO		
3.1	Tiene documentado el uso previsto del producto		x
3.2	Tiene identificada la población vulnerable.		x
3.3	Tiene identificada el uso del producto.		X
3.4	Tiene identificado el Mercado de destino.	x	
3.5	Tiene identificada las especificaciones requeridas por los mercados.	X	
4	ELABORAR DIAGRAMA DE FLUJO		
4.1	Tiene un diagrama de flujo.	X	
4.2	El diagrama de flujo identifica todos los pasos principales y sus entradas.	X	
4.3	Se han incluido todas las etapas, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto final.	X	
5	VERIFICACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJO		
5.1	El equipo de HACCP ha confirmado la operación de procesamiento en relación con el diagrama de flujo durante todas las etapas y horas de operación. Se mantienen registros		x

6	ANÁLISIS DE PELIGROS / MEDIDAS DE CONTROL - P1		
6.1	El alcance describe el segmento de la cadena alimentaria de producto implicada y las clases generales de peligros a abordar.		X

Check List de evaluación inicial de Sistema HACCP			
N°	Aspectos	Cumple	
		Si	No
6.2	Tiene identificado todos los peligros (biológicos, químicos, físicos) relacionados con los productos y procesos en cada etapa del diagrama de flujo, desde la producción hasta el despacho. El análisis ha incluido: La probable ocurrencia de peligros y gravedad de sus efectos adversos en la salud. La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros. Producción o persistencia en alimentos de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos – alérgenos.	X	
6.3	Tiene documentado un análisis de peligros para cada diagrama de flujo e identifica cada etapa, peligro y causa del peligro, importancia, gravedad, probabilidad y medida de control.		x
6.4	Tiene evaluada las entradas del proceso para determinar potenciales peligros relacionados con la seguridad de alimentos y criterios de calidad, incluyendo: Diseño de instalaciones y equipo. Factores intrínsecos por ej. Aw, pH, etc. Procesamiento, manipulación de productos, ambiente, embalaje, transporte, personal e higiene / saneamiento.	1	
6.5	Al identificar peligros significativos se han desarrollado una o más medidas de control.		x
7	DETERMINAR PUNTOS CRITICOS DE CONTROL - P2		
7.1	Para cada peligro significativo, el equipo de HACCP ha determinado cuál de las medidas de control es el punto crítico de control para ese peligro, incluyendo problemas significativos y reglamentarios.		x
8	ESTABLECER LIMITES CRITICOS - P3		
8.1	Tiene establecido y documentado límites críticos para cada medida de control.		X

8.2	Cuando no existen límites vía investigación publicada etc., ¿se ha realizado un estudio de validación para asegurar que los límites están controlando el peligro significativo?		x
9	ESTABLECER SISTEMA DE MONITOREO - P4		
9.1	Tienen desarrollado, documentado e implementado procedimientos de monitoreo para asegurar que los parámetros necesarios para el control en cada PCC se mantengan dentro de los límites críticos establecidos: Qué – la meta de la medida de control. Cómo – método utilizado para medir la meta de la medida de control. Dónde – lugar donde debe llevarse a cabo la actividad. Cuándo – frecuencia de la actividad. Quién – personal designado responsable de realizar el monitoreo.		X
Check List de evaluación inicial de Sistema HACCP			
N°	Aspectos	Cumple	
		Si	No
9.2	Las actividades de monitoreo se realizan de manera suficiente como para detectar cualquier desviación en la línea y asegurando en forma correcta e inmediata que cada PCC esté bajo control, ¿Se mantienen registros de monitoreo?		X
9.3	Los procedimientos detectan la pérdida de control en cada PCC, ¿Se proporciona estos datos a tiempo para hacer ajustes con el fin de asegurar el control del proceso para evitar violar los límites críticos?		X
9.4	La persona designada y su supervisor responsable de la compañía evalúan y firman registros relacionados con el monitoreo (esta función puede ser realizada por el mismo personal en una empresa pequeña)	1	
10	ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS - P5		
10.1	Tiene desarrollado, documentado e implementado procedimientos para acciones correctivas que incluyen: Acciones correctivas inmediatas para cada PCC. Acciones preventivas para cada PCC.		x
10.2	Se ha revisado la acción correctiva para determinar su eficacia y se documenta la revisión.		X
11	ESTABLECER SISTEMAS DE VERIFICACION - P6		

11.1	<p>Se han desarrollado, documentado e implementado procedimientos de verificación para confirmar que el plan HACCP está funcionando de manera eficaz, la frecuencia es suficiente para confirmar la eficacia del sistema HACCP, los procedimientos incluyen: - Un cronograma de auditorías internas que cubran todos los aspectos del Plan HACCP y programas de apoyo. Responsabilidades y frecuencias definidas. -</p> <p>Un cronograma para revisión, monitoreo y registros de acciones correctivas- Revalidación de límites críticos. - Adecuación de PCC y confirmación de que están bajo control. - Un cronograma de evaluación física de producto en relación con especificaciones. Responsabilidades y frecuencias definidas. - Revisión in situ. - Gestión de cambios – se ha documentado e implementado procedimientos para revisar el Plan de HACCP cuando ocurre algún cambio en la documentación, producto, producción o proceso. - Se mantienen registros de todas las actividades de verificación.</p>		X
12	DOCUMENTACION + MANTENIMIENTO DE REGISTROS - P7		

Check List de evaluación inicial de Sistema HACCP			
N°	Aspectos	Cumple	
		Si	No
12.1	<p>Se ha establecido documentación para todos los procedimientos de monitoreo y procesos críticos incluyendo</p> <ul style="list-style-type: none"> Actividades de monitoreo de PCCs. Desviaciones y acciones correctivas relacionadas. Modificaciones al sistema HACCP. Actividades de verificación / validación. Análisis de peligros. Determinación de PCCs. Determinación de límites críticos. 		X

12.2	<p>Los registros que deben estar disponibles, son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros para demostrar que los miembros del equipo de HACCP tienen conocimientos/competencia adecuados y diferentes disciplinas. - Registros referentes al análisis de peligros y fuentes de información utilizados por el equipo de HACCP. - Registros de evaluación de cada paso del proceso. - Informes de monitoreo. - Registros de desviaciones ocurridos y las acciones correctivas tomadas. - Registros relacionados con el programa de verificación (incl. auditorías internas) y su evaluación. 		X
13	PRODUCCIÓN PRIMARIA		
13.1	<p>¿Tiene desarrollado, documentado e implementado de manera efectiva el proceso para considerar todas las entradas compradas que podrían ser una potencial fuente de peligros significativos? Las entradas del proceso compradas incluyen</p> <p>ingredientes, materias primas, embalaje, productos químicos agrícolas/ veterinarios, productos acabados, hielo, etc.</p> <p>Medios a través de los cuales se monitorea y evalúa los productos/servicios que ingresan, incluyendo inspecciones.</p> <p>Vehículos que ingresan, sujetos a revisión.</p> <p>Instalaciones apropiadas y procedimiento implementado para limpieza, mantenimiento e higiene de personal en la producción primaria.</p>		X

Fuente: Elaboración propia de datos tomados de SGS.

N°	Aspectos	Cumple	
		Si	No
14	ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES (PLANTA Y EQUIPO)		
14.1	<p>¿Se ha desarrollado procedimientos para revisión/mantenimiento de planta / equipo?</p> <p>Consideran</p> <p>Estado de edificio exterior y alrededores</p> <p>Estado de paredes, pisos, desagües, servicios, iluminación, techo, ventilación, tuberías, equipo, etc.</p> <p>Programa de mantenimiento de edificios y equipo – rutinario y no rutinario - Registros mantenidos para el trabajo realizado.</p>	X	

14.2	Alrededores de local – se han considerado riesgos de seguridad alimentaria para lo siguiente Producción agrícola – flujo de alcantarillado hacia fuente de agua Residuos químicos en suelos Procesadores, límites de local de distribuidores definidos, no hay refugio para plagas, drenaje adecuado Locales evaluados para determinar contaminantes de alrededores e inundaciones.	X	
14.3	Construcción y distribución de locales – ¿las políticas y procedimientos en relación a FS han considerado lo siguiente Áreas de alto/ bajo riesgo segregadas Flujo en un solo sentido para alimentos potencialmente peligrosos Diseño que minimice suciedad, desechos, plagas Paredes, pisos, techos, impermeables, fáciles de limpiar Laboratorios in situ separados de áreas de producción Líneas de drenaje en áreas húmedas cubiertas Luces protegidas Capacidad en lux de luces para una clara visibilidad en el trabajo - Puertas / ventanas diseñadas para excluir polvo, plagas.		x
14.4	Suministro adecuado de agua potable. Los sistemas separados de agua no potable no deben ser conectados al sistema de agua potable o refluir hacia éste. (NC Mayor en caso el agua forma parte constituyente del producto)	x	
14.5	¿La planta y equipo han sido diseñados de tal manera que se minimiza los riesgos de contaminación cruzada?	X	
14.6	¿Hay instalaciones adecuadas y ubicadas correctamente para limpieza de utensilios/equipo e higiene de personal?	X	
14.7	¿El equipo está diseñado para lograr las temperaturas requeridas de alimentos tan rápido como sea necesario en beneficio de la seguridad de alimentos, se limpia fácilmente y está ubicado de tal manera que permite su fácil limpieza?	X	
14.8	¿La calidad del aire/ventilación es suficiente para minimizar la condensación, la iluminación e instalaciones de almacenamiento son adecuadas?	X	

14.9	Se proporciona servicios al personal que incluyen - Baños ubicados convenientemente que no dan directamente a las áreas de producción - Casilleros/instalaciones de almacenamiento adecuados para empleados - Áreas para comer y fumar.	X	
14.10	¿Se proporciona puntos de entrada a áreas de alto riesgo con vestuarios designados para el personal?	X	
14.11	Instalaciones adecuadas para almacenamiento de alimentos, material no alimenticio Permiten mantenimiento y limpieza adecuados Evitan acceso de plagas y refugio para éstas; Protegen a los alimentos de la contaminación Control del ambiente para evitar el deterioro de alimentos Evitan contaminación accidental de productos alimenticios con material nocivo.	X	
15	CONTROL DE OPERACIÓN		
15.1	Control de peligros de alimentos a través del uso de un sistema tal como HACCP. El sistema debe aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria para controlar la higiene de alimentos durante toda la vida en almacén del producto.		X
15.2	Se han implementado sistemas de control de temperatura y tiempo durante el calentamiento, enfriamiento y almacenamiento.		x
15.3	¿Tiene desarrollado, documentado e implementado procedimientos de calibración para asegurar que todo el instrumento de medición de temperatura esté leyendo con exactitud al momento de su uso?		X
15.4	Especificación de producto acabado cumple con lo siguiente: Nombre del producto Declaración de ingredientes según la legislación pertinente. Especificaciones de embalaje. Criterios para duración en almacén.	x	
15.5	Tiene desarrollado procedimientos para identificación y monitoreo de alérgenos, Incluyen: - Control para prevenir la contaminación cruzada de producto no alergénico incluyendo programación, procesamiento, etc.		x
15.6	Movimiento de personal, incluyendo áreas restringidas, cambio de ropa, etc. Se mantienen registros de capacitación.	X	
15.7	Visitantes y contratistas incluyendo control de movimiento, ropa protectora y conocimiento de política de seguridad alimentaria.	X	
15.8	El material comprado es seguro y cumple los criterios especificados	X	

15.9	Rotación de stock – principio primero en entrar primero en salir para proteger materiales e ingredientes.	X	
------	---	---	--

Fuente: Elaboración propia de datos tomados de SGS.

ANEXO B1: CHECK LIST DE EVALUACIÓN INICIAL DE SISTEMA HACCP-

CONTINUACIÓN

N°	Aspectos	Cumple	
		Si	No
16	MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO		
16.1	<p>¿Se han desarrollado, documentado e implementado procedimientos de higiene / saneamiento? Incluyen:</p> <p>La limpieza de todo el equipo, superficies de contacto, paredes, pisos, techos, áreas de almacenamiento, transporte, servicios</p> <p>Un cronograma de limpieza que identifica lo que debe limpiarse, productos químicos y equipo utilizados, frecuencia y personal responsable</p> <p>Se ha desarrollado un cronograma de monitoreo</p> <p>Especificaciones para su aplicación - MSDS's requeridas para todos los productos químicos de limpieza. Sólo deben utilizarse productos químicos aprobados para alimentos – evidencia de adecuación</p> <p>Se ha desarrollado un cronograma de verificación incluyendo ensayo con hisopos - Procedimiento de limpieza entre lotes.</p>		x

16.2	<p>¿Se han desarrollado, documentado e implementado procedimientos eficaces para el control de plagas y son apropiados para evitar la contaminación del producto? Aseguran que</p> <p>Haya un cronograma para monitorear la eficacia del programa – registros más acciones correctivas?</p> <p>Cuando se utilizan fuentes externas, se documentan los detalles, incluyendo referencias del contratista – licencia</p> <p>Existen mapas de cebos, declaraciones de actividad y registros de productos químicos aprobados más MSDS's y avistamientos de plagas</p> <p>Se ha desarrollado un cronograma para cubrir todos los tratamientos, aplicación de productos químicos y otros dispositivos</p> <p>No deben colocarse cebos / insectocutores en áreas donde los alimentos podrían contaminarse</p> <p>El local está diseñado para evitar el acceso y eliminar posibles lugares - Los alrededores reciben mantenimiento para minimizar refugio.</p>		X
17	HIGIENE DE PERSONAL		
17.1	<p>¿Los procedimientos/políticas para higiene del personal están documentados para todos los empleados e incluyen: - Política sobre lavado de manos</p> <p>Política sobre enfermedades incluyendo enfermedades transmisibles</p> <p>Política sobre lesiones, incluyendo vendaje de heridas de tal manera que se evite la contaminación cruzada del producto</p> <p>Política de ropa, incluyendo</p> <p>Ropa protectora para personal, visitantes y contratistas</p> <p>-Tipo de ropa, calzado, cubierta de cabello, redecillas de barba, gorro protector, guantes etc.</p> <p>Frecuencia de cambio de ropa y aparejos</p> <p>Política sobre joyas y cosméticos</p> <p>Política sobre comer, beber y fumar</p> <p>Política sobre visitantes</p> <p>Política sobre riesgos de contaminación cruzada.</p>		X
17.2	Se mantienen registros de verificación y acciones correctivas.		X
18	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO Y CONCIENCIACIÓN DE CONSUMIDORES		

18.1	Se han desarrollado, documentado e implementado procedimientos para asegurar que todos los materiales utilizados en los procesos productivos o producidos por éstos sean identificados claramente con relación a grado, estado de inspección y descripción. Incluyen Ingredientes/materias primas que ingresan Producto acabado Trabajo en proceso, producto reprocesado Identificación y control de ingredientes de lote Producto no conforme y desechos Productos químicos de limpieza, control de plagas o agrícolas Política de envasado Control de etiquetas obsoletas Producto devuelto – identificado, evaluado, retenido en áreas designadas.		X
18.2	Materias primas que ingresan: Están marcadas para facilitar rotación de stock ej. Fecha de recepción Método para identificar y realizar la trazabilidad hasta proveedores de productos que ingresan Método para controlar ingredientes restringidos y/o sensibles, incluyendo compuestos químicos	x	

Fuente: Elaboración propia de datos tomados de SGS.

N°	Aspectos	Cumple	
		Si	No
18.3	Etiquetado – Cumplimiento de ley de etiquetado de alimentos (legislación local o de países exportadores)	X	
19	CAPACITACION		
19.1	Se han desarrollado, documentado e implementado procedimientos para asegurar que las actividades, obligaciones y funciones que tengan un efecto en seguridad alimentaria incluyendo supervisión, sean realizadas por personal capacitado adecuadamente.		x

19.2	Los planes de capacitación incluyen: Capacitación de personal relacionado con el plan de HACCP, incluyendo todas las operaciones críticas de seguridad y calidad relacionadas con PCCs, programas de apoyo Un programa de inducción del personal, incluyendo políticas y procedimientos referentes a su producto – registros firmados por asistentes e instructor. Capacitación para personal.		X
19.3	Se mantienen registros de actividades, verificación y acciones correctivas.		x
Puntaje			
% Cumplimiento			

Fuente: Elaboración propia de datos tomados de SGS.

: AUDITORIA DE EVALUACIÓN INICIAL DE ISO 9001:2015

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015					
<p>CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).</p>					
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		10	5	3	0
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO					
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			X	
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			x	
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.			1	
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			1	
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					

5	El alcance del SGC se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.			x	
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios			x	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.			1	
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión			x	
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización			x	
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de estos.			x	
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.			X	

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.			x	
5.1.2 Enfoque al cliente					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.			x	
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.			x	

5.2 POLITICA				
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA				
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.			x
5.2.2 Comunicación de la política de calidad				
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.			x
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN				
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.			x
PLANIFICACION				
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.			x
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar			x
	estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.			X
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS				
3	Se han planificado acciones para el logro de los objetivos del SIGHSQ.			x
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos			x
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIO				
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación			X

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D

APOYO				
7.1 RECURSOS				
7.1.1 Generalidades				
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)			x
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición				
7.1.5.1 Generalidades				
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?			x
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones				
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.			x
7.1.6 Conocimientos de la organización				
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.			x
7.2 COMPETENCIA				
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria			x
7.3 TOMA DE CONCIENCIA				
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.			x
7.4 COMUNICACIÓN				
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.			X
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA				
7.5.1 Generalidades				

8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.			X	
7.5.2 Creación y actualización					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.			X	
7.5.3 Control de la información documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.			X	

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.			X	
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.			X	
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.			X	
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.			X	
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					

5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.			X	
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.			X	

7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			X	
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.			X	42
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.		X		
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.		X		
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.		X		
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		X		
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.			x	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.			x	
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A	B	C	D
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.			X	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.			X	

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo				
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.			x
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.			x
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.			x
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo				
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.			x
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.			x
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.			x
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación			X
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.			x
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo				
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas			x
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios			x
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación			X
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.			X
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.			X
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo				

30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios				x
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				x

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A	B	C	D
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.			x	
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.			x	
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.			X	
35	Se conserva información documentada de estas actividades			X	
8.4.2 Tipo y alcance del control					
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.			X	
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.			X	
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.			X	

39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.			X	
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.			X	
8.4.3 Información para los proveedores externos					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.			X	
42	Se comunica la aprobación de productos servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.			X	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.			X	
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.			X	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.			X	

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A	B	C	D
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.			X	
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.			X	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.			X	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados			X	
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.			X	

51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.			X	
52	Se controla la designación de personas competentes.			X	
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.			X	
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.			x	
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			x	
8.5.2 Identificación y trazabilidad					
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.			X	
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.			X	
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.			X	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.			X	
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.			X	
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.			X	
8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.			X	

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A	B	C	D

8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.			X	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X	
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.			X	
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.			X	
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.			X	
67	Considera los requisitos del cliente.		X		
68	Considera la retroalimentación del cliente.		X		
8.5.6 Control de cambios					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		X		
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.			x	
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.			x	
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.			x	
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.			x	
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.			X	
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.			X	

76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.			X	
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.			X	
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras			X	
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.			X	

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A	B	C	D
EVALUACION DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION					
9.1.1 Generalidades					
80	La organización determina que necesita seguimiento y medición.			X	
81	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.			X	
82	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.			X	
83	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.			X	
84	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.			X	
85	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.			X	
9.1.2 Satisfacción del cliente					
86	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X		

87	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.			x	
9.1.3 Análisis y evaluación					
88	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.			x	
9.2 AUDITORIA INTERNA					
89	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.			x	
90	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.			x	
91	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.			x	
92	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.			x	
93	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.			x	
94	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.			x	
95	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.			x	
96	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.			x	
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
9.3.1 Generalidades					
97	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.			x	

No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A	B	C	D
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección					
98	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.			x	
99	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			x	
100	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.			x	
101	Considera los resultados de las auditorías.			x	
102	Considera el desempeño de los proveedores externos.			x	
103	Considera la adecuación de los recursos.			x	
104	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			x	
105	Se considera las oportunidades de mejora.			x	
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección					
106	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.			x	
107	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.			x	
108	Incluye las necesidades de recursos.			x	
109	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.			x	
10. MEJORA					
10.1 Generalidades					
110	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.		x		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
111	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.		x		
112	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.			x	

113	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			X	
114	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.			X	
115	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			X	
116	Hace cambios al SGC si fuera necesario.			X	
117	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			X	
118	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.			X	
10.3 MEJORA CONTINUA					
119	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			X	
120	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.			X	

Fuente: elaboración propia