



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

APLICACIÓN DEL APARTADO NÚMERO OCHO DE LA NORMA ISO 9001-2015 PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FRUTAS DESHIDRATADAS: *FRAGARIA* (FRESA) Y *MALUS DOMÉSTICA* (MANZANA), EN LA ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.

ENRIQUETA DEL ROCÍO MEJÍA ARÉVALO

Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo, presentado ante el Instituto de Posgrado y Educación Continua de la ESPOCH, como requisito parcial para la obtención del grado de:

**MAGÍSTER EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN GESTIÓN DE LA
CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Riobamba – Ecuador

Abril 2022

©2022, Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

CERTIFICACIÓN

EL TRIBUNAL DE TRABAJO DE TITULACIÓN CERTIFICA QUE:

El **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, titulado Aplicación del apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 para la optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas: *Fragaria* (fresa) y *Malus doméstica* (manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, de responsabilidad de la señora Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

Ing. Vaca Cárdenas Maritza Lucía; Mag.
PRESIDENTE



FIRMA

Ing. Hidalgo Almeida Luis Eduardo; Ph. D.
DIRECTOR



FIRMA

Ing. Manzano Hernández Marco Gabriel; Mag.
MIEMBRO



FIRMA

Ing. Santos Calderón Carlos Ramiro; Mag.
MIEMBRO



FIRMA

Riobamba, abril, 2022

DERECHOS INTELECTUALES

Yo, Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo, declaro que soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en el **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, y que el patrimonio intelectual generado por la misma pertenece exclusivamente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo

C.C.0603125493

DECLARACIÓN DE AUTENCIDAD

Yo, Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo, declaro que el presente **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, es de mi/nuestra autoría y que los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este proyecto de investigación de maestría.



Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo

C.C.0603125493

DEDICATORIA

A mis maestros que formaron parte de esta nueva etapa profesional, y que aportaron con sus conocimientos para poder subir un escalón más en mi vida académica, a mi Tribunal de Tesis por haberme brindado su apoyo en la elaboración del proyecto, y recolección de datos en esta investigación.

Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por darme la oportunidad de obtener la Maestría y con esto un aporte importante para la sociedad.

A mis padres por su apoyo incondicional en todo momento, me han dado todo lo que soy como persona, mis principios, mis valores, mi carácter, y perseverancia para cumplir mis metas. Gracias también a mi esposo, e hija, que han estado siempre a mi lado priorizando su apoyo a mis estudios.

Enriqueta del Rocío Mejía Arévalo

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO I

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	Planteamiento del problema	2
1.1.1	<i>Situación Problemática</i>	2
1.2.	Formulación del problema	3
1.3.	Preguntas directrices o específicas de la investigación.....	3
1.4.	Justificación de la investigación	3
1.5.	Objetivos de la investigación.....	4
1.5.1.	<i>General</i>	4
1.5.2.	<i>Específicos</i>	4
1.6.	Hipótesis de la investigación	5
1.6.1.	<i>Hipótesis General</i>	5
1.6.2.	<i>Hipótesis Específicas.....</i>	5

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO	6
2.1.	Antecedentes del problema.....	6
2.2.	Bases Teóricas	6
2.2.1.	<i>Calidad</i>	6
2.2.2.	<i>Principios de la Gestión de Calidad.....</i>	7
2.2.3.	<i>Sistemas de Gestión de Calidad</i>	8

2.2.4.	<i>Estructura de un sistema de Gestión de Calidad</i>	8
2.2.5.	<i>Factores claves para la implementación de un sistema de calidad</i>	9
2.2.5.1.	Planificación Estratégica	10
2.2.5.2.	Empoderamiento de los dueños del proceso.....	10
2.2.5.3.	Liderazgo y compromiso para adoptar la ISO 9001:2015	10
2.2.5.4.	La determinación de riesgos como ruta crítica	10
2.2.5.5.	Incorporar buenas prácticas	10
2.2.6.	<i>Estructura Normas Iso Para Sistemas De Gestión</i>	11
2.2.7.	<i>Apartados Referenciales</i>	11
2.2.8.	<i>Ciclo de Deming</i>	12

CAPÍTULO III

3.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	14
3.1.	Tipo y diseño de investigación	14
3.2.	Métodos de investigación	14
3.3.	Enfoque de la investigación.....	14
3.4.	Alcance de la investigación	15
3.5.	Metodología.....	15
3.6.	Para la realización del primer objetivo: Determinar los requisitos del procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana) para su correcto desarrollo.....	15
3.6.1.	<i>Proceso productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana)</i>	15
3.7.	Para la realización del segundo objetivo: Controlar los procesos productivos de deshidratación (tiempo y temperatura) de las frutas para su eficiente producción	16
3.7.1.	<i>Control de procesos productivos</i>	16
3.7.2.	<i>Cálculo de pérdida de humedad</i>	16
3.7.3.	<i>Porcentaje de humedad durante el proceso de Secado</i>	16
3.7.4.	<i>Representación gráfica de los resultados</i>	17

3.7.5.	<i>Linealización de radio de secado</i>	18
3.7.6.	<i>Curvas del Secado</i>	19
3.7.7.	<i>Curva de secado de Logaritmo Natural de la Masa Relativa en función del tiempo</i>	20
3.7.8.	<i>Contenido de materia seca</i>	21
3.7.9.	<i>Porcentaje de humedad</i>	21
3.8.	Para la realización del tercer objetivo: Verificar el cumplimiento de las distintas actividades para constatar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001-2015 apartado 8.....	22
3.8.1.	<i>Verificación de requerimientos de ISO 9002-2015 apartado 8</i>	22
3.9.	Para la realización del cuarto objetivo: Determinar el proceso más óptimo mediante la simulación con el Software ProModel para su análisis y corrección de fallas.....	23
3.9.1.	<i>Simulación con el Software ProModel</i>	23

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	24
4.1.	Requisitos para el procesamiento productivo de fruta deshidratada.....	24
4.1.1.	<i>Recolección y producción</i>	24
4.1.2.	<i>Transporte</i>	24
4.1.3.	<i>Instalaciones</i>	25
4.1.4.	<i>Equipo y utensilios</i>	26
4.1.5.	<i>Requisitos higiénicos de las operaciones.</i>	26
4.1.6.	<i>Higiene del personal y manipulación de alimentos</i>	26
4.1.7.	<i>Requisitos de las operaciones de producción</i>	27
4.1.7.1.	Manipulación de las materias primas.....	27
4.1.7.2.	Inspección y clasificación.....	27
4.1.7.3.	Lavado u otra preparación.	27
4.1.7.4.	Envasado de producto.....	27

4.1.8.	<i>Diagrama de flujo del proceso productivo de deshidratación de la manzana</i>	29
4.1.9.	<i>Diagrama de flujo del proceso productivo de deshidratación de la fresa</i>	30
4.2.	Procesos productivos de deshidratación	31
4.2.1.	<i>Materia prima</i>	31
4.2.2.	<i>Deshidratación con aire caliente</i>	31
4.3.	ISO 9001-2015 apartado 8.....	32
4.3.1.	<i>Verificación de Requerimientos Norma Iso 9001:2015 apartado 8</i>	34
4.4.	Simulación ProModel	35
4.5.	Comprobación de hipótesis.....	36

CAPÍTULO V

5.	PROPUESTA DE MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	40
	CONCLUSIONES	58
	RECOMENDACIONES	59
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-2. Principios de las Gestión de la calidad.....	8
Figura 2-2. Estructura de un sistema de gestión de calidad	9
Figura 3-2. Factores claves de un sistema de calidad	9
Figura 4-2. Estructura Norma Iso 9001:2015	11
Figura 5-2. Apartado 8 Operación	12
Figura 6-2. Ciclo de Deming.....	13
Figura 1-3. Manzana deshidratada a 65°C	17
Figura 2-3. Deshidratación de la fresa a 65°C.....	18
Figura 3-3. Curva de Secado Masa Relativa de la Manzana a 65°C	19
Figura 4-3. Curva de Secado Masa Relativa de la fresa a 65°C.....	19
Figura 5-3. Curva de secado del Logaritmo Natural de la Masa Relativa de la manzana a 65°C	20
Figura 6-3. Curva de secado del Logaritmo Natural de la Masa Relativa de la fresa a 65°C....	20
Figura 7-3. Contenidos de materia seca de la manzana y fresa deshidratada	21
Figura 8-3. Porcentaje de humedad de la fresa deshidratada	21
Figura 1-4. Esquema de operación de un secador de aire caliente.....	32
Figura 2-4. Apartado 8 Operación	33
Figura 3-4. Evaluación ISO Operación.....	34
Figura 4-4. Cuellos de botellas en la deshidratación de la fresa	35
Figura 5-4. Cuellos de botellas en la deshidratación de la manzana.....	36

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3. Secado de Manzana a temperaturas de 65 °C	16
Tabla 2-3. Secado de fresas a temperaturas a 65°C.....	17
Tabla 3-3. Linealización del radio de secado de la Manzana a una temperatura a 65°C.....	18
Tabla 4-3. Linealización del radio de secado de la fresa a una temperatura a 65°C	19
Tabla 1-4. Parámetros de Calificación	22
Tabla 2-4. Diagrama de Flujo Deshidratación de la manzana.....	29
Tabla 3-4. Diagrama de Flujo Deshidratación de la manzana.....	30
Tabla 4-4. Resumen del procesamiento de datos	37
Tabla 5-4. Prueba Chi-cuadrado.....	38
Tabla 6-4. Medidas Simétricas.....	39
Tabla 1-5. Toma de Decisiones y Responsabilidades	48

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue aplicar el apartado ocho de la Norma Iso 9001-2015 con el fin de optimizar los procesos de producción de frutas deshidratadas *Fragaria* (Fresa) y *Malus Doméstica* (Manzana) en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, para cumplir con los requisitos se aplicó el método deductivo con un enfoque cualitativo-cuantitativo, posteriormente se determinó los requisitos del procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana) que se lleva a cabo en el proyecto de desarrollo integral, productos agroindustriales “GIDIPA”, con el análisis de los parámetros característicos de deshidratación, se controló todos los procesos productivos de deshidratación (tiempo y temperatura) de las frutas para su eficiente producción. Posteriormente se evaluó todos los procesos productivos de la deshidratación de fresa y Manzana, se verificó el cumplimiento de las actividades para constatar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001-2015 apartado 8, luego se realizó una simulación con el Software ProModel para su análisis y corrección de fallas para determinar el proceso óptimo. Al implementar el apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 para la optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas se garantizó mejor calidad de producto con lo cual se evidenció que en el procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y manzana), la cantidad de agua disminuye en la fruta lo cual indicó que la transferencia está gobernada por las cualidades intrínsecas de la muestra y su resistencia ante su difusión, es decir a mayor cantidad de aire caliente el tiempo de secado se acortará. Por otro lado, se determinó que la empresa de Productos Deshidratados “Espoch”, cuenta con documentación basada en la normativa ISO 9001-2015 lo cual permitió que la organización optimizara todos los procesos de producción de frutas deshidratadas.

Palabras Clave: AGROINDUSTRIA, CALIDAD ALIMENTARIA, NORMA ISO 9001-2015, FRUTAS DESHIDRATADAS, OPTIMIZACIÓN, PROCESOS PRODUCTIVOS.

LUIS
ALBERTO
CAMINOS
VARGAS

Firmado digitalmente por
LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Número de
certificado (DN):
c=EC, o=ESPOCH,
ou=ESPOCH, cn=LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS
Fecha: 2022.01.11
15:01:23 -0500'



0021-DBRA-UPT-IPEC-2022

ABSTRACT

The objective of the research was to apply section eight of the Iso 9001-2015 Standard in order to optimize the production processes of *Fragaria* (Strawberry) and *Malus Domestica* (Apple) dehydrated fruits at Polytechnic School of Chimborazo, to comply with the requirements were applied the deductive method with a qualitative-quantitative approach, later the requirements of the productive processing of dehydrated fruit (strawberry and apple) that are carried out in the integral development project, agroindustrial products "GIDIPA", with the analysis of the characteristic parameters of dehydration, all the productive processes of dehydration (time and temperature) of the fruits were controlled for their efficient production. Subsequently, all the productive processes of strawberry and apple dehydration were evaluated, compliance with the activities was verified to prove compliance with the requirements of ISO 9001-2015 section 8, then a simulation was carried out with the ProModel Software for its analysis, fault analysis and correction to determine the optimal process. By implementing section number eight of the ISO 9001-2015 Standard for the optimization of the dehydrated fruit production process, better product quality was guaranteed, which evidenced that in the productive processing of dehydrated fruit (strawberry and apple), the quantity of water decreases in the fruit, which indicates that the transfer is governed by the intrinsic qualities of the sample and its resistance to its diffusion, that is, the greater the amount of hot air, the drying time will be shortened. On the other hand, it was determined that the company of Dehydrated Products "ESPOCH" has documentation based on the ISO 9001-2015 standard, which allowed the organization to optimize all the production processes of dehydrated fruits.

Keywords: AGROINDUSTRY, FOOD QUALITY, ISO 9001-2015 STANDARD, DEHYDRATED FRUITS, OPTIMIZATION, PRODUCTIVE PROCESSES.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

Para Deming (1989) “La Calidad de un producto se sustenta en conocer las necesidades futuras de los clientes en características medibles que son más accesibles para la organización, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará; la calidad puede estar definida solamente en términos del agente” pág. (132).

La calidad desde su comienzo tiene por objetivo satisfacer las necesidades y generar expectativas a las partes interesadas, hoy en día en un ambiente competitivo las organizaciones han desarrollado nuevas estrategias las cuales permite desarrollar oportunidades de mejora, transformando así a la calidad en un pilar fundamental que ayuda a las empresas a crecer y mejorar continuamente.

Al iniciar una certificación de calidad, puede resultar difícil y en muchos de los casos frustrante, pues implicara revolver los problemas del día a día de todos quienes participan en el proyecto, en todos los rangos que este implique, sin menos preciar a los clientes y usuarios que necesitan satisfacer la necesidad de un servicio o producto. La percepción de quienes trabajan en los procesos es incierta, pues se le solicita u “obliga” a que documente lo que hacen, que genere más informes y datos, cuando habitualmente no estaba acostumbrado a hacerlo, situación que de manera inmediata produce rechazo y controversia.

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) realizado correctamente y aplicado en el contexto de las organizaciones resolverá problemas en cada uno de los niveles, “desde el nivel directivo hasta el operativo, las soluciones que un SGC aporte solo se producirá cuando la organización en su totalidad asuma con responsabilidad y entereza las acciones estratégicas para asegurar y consolidar oportunidades de cambio y mejora continua” (Narváez, 2016).

“La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una estrategia que las organizaciones utilizan para desempeñar mejor sus actividades, de esta manera generando iniciativas de desarrollo sostenible” (Iso 9001, 2015).

El objetivo de este estudio fue aplicar el apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 para la optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas: Fragaria (fresa) y Malus doméstica (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el mismo que está dividido por capítulos:

En el capítulo I, se tiene el planteamiento, formulación y objetivos de la investigación.

En el capítulo II, se realizó una revisión de literatura que corresponde al marco teórico y conceptual que sustenta la razón de ser del proyecto.

En el capítulo III se presenta la metodología y sus diferentes tipos de investigación que se utilizó para la presente investigación.

En el capítulo IV se establece el análisis y discusión de los resultados obtenidos en la aplicación del apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 para la optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas: *Fragaria* (fresa) y *Malus doméstica* (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

En el capítulo V se establece la propuesta de aplicación del apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 para la optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas: *Fragaria* (fresa) y *Malus doméstica* (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

1.1. Planteamiento del problema

1.1.1 Situación Problemática

Según De Giusti (2004) “se define a calidad como el grado o conjunto de características inherentes (rasgos diferenciadores) que se debe cumplir para satisfacer ciertos requisitos, necesidades o expectativas establecidas”.

Toda empresa u organización a nivel mundial, pequeña o grande debe basar sus SGC en las normas ISO 9001; el implementar este tipo de sistema permite planificar de manera eficaz tanto en los procesos productivos como los recursos técnicos y humanos con el fin de mejorar el producto final, mediante la constante mejora de procesos, satisfaciendo de esta forma al cliente. El no contar con un sistema de gestión no se podrá tener una correcta optimización de recursos.

En Ecuador es incipiente en el “desarrollo de frutas deshidratadas, a escala comercial, sin embargo, su crecimiento tiene un gran potencial tanto en el mercado nacional como internacional es decir para su para exportación” (Romero & López, 2016).

Cada vez es mayor la demanda de los consumidores por productos de calidad, “el desafío para las empresas productoras de deshidratados no sólo se centra en la inocuidad de los productos sino también, en el diseño e implementación de modelos que aseguren la calidad del producto y así satisfagan las expectativas de los clientes, cumpliendo con los parámetros establecidos” (Chávez & Moreno, 2018).

1.2. Formulación del problema

¿Cómo la implementación del apartado número 8 de un sistema de calidad ISO 9001:2015, influye en la deshidratación de frutas (fresa y Manzana) para el mejoramiento del proceso de producción?

1.3. Preguntas directrices o específicas de la investigación

¿Cómo podemos determinar los requisitos del procesamiento productivo de la fruta deshidratada (fresa y Manzana) para su correcto desarrollo?

¿Cómo se controlaría los procesos productivos de deshidratación (tiempo y temperatura) de las frutas para su eficiente producción?

¿De qué manera se verificaría el cumplimiento de las distintas actividades para constatar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001-2015 apartado 8?

¿Cómo podemos determinar el proceso más óptimo mediante la simulación con el Software ProModel para su análisis y corrección de fallas?

1.4. Justificación de la investigación

Los beneficios de las frutas son indispensables para un correcto desarrollo de la salud y bienestar ya que nos aporta gran cantidad de vitaminas y minerales. Por su gran versatilidad al ser preparadas estas son muy aceptadas por parte de los consumidores, cada vez las personas toman conciencia a la hora de seleccionar sus alimentos estos deben ser bajos en grasa, sin colesterol y con una gran cantidad de nutrientes.

El consumo recomendado de frutas debe ser de por lo menos cinco porciones al día para equilibrar la ingesta de proteínas de origen animal (Hidalgo, 2015), las frutas al ser alimentos con gran contenido de agua estos son perecederos, por lo cual nace la necesidad de que estos tengan una vida útil más prolongada y sean de fácil consumo. El desarrollo de nuevos productos a base de fruta deshidratada es muy poco conocido, por lo cual es necesario mejorar la calidad de su producción a un nivel industrial. Los factores que debemos tomar en cuenta son el mejorar la calidad y su uniformidad en la producción ya que no solo depende de los procesos de secado sino también de la calidad de la materia prima que se va emplear.

Se tomará en cuenta desde el punto de vista tecnológico, que al deshidratar las frutas estas no deben sufrir daños irreversibles que dañen o afecten su apariencia, ya que estas perjudicarían su apariencia y por ende consumo. El utilizar técnicas de secado por aire para la

deshidratación de frutas es el más acertado en los últimos tiempos, sin embargo, este ocasiona cambios considerables de la calidad sensorial y nutricional (Spiess & Beshnilian, 1998).

Por esta razón al no aplicar un Sistema de Gestión, en la elaboración de alimentos seguramente existirán problemas de inocuidad en la producción del mismo, como pasa en la elaboración de frutas deshidratadas artesanales, es por eso que el estudio aplicativo al campo de producción contribuye para que tanto empresarios y como micro emprendimientos apliquen esta norma en la producción del alimento destinado al comercio.

Actualmente en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo se lleva a cabo un proyecto de desarrollo integral de productos agroindustriales “GIDIPA”, el cual se enfoca en la deshidratación de frutas, concretamente en la Manzana y la fresa., sin embargo, se necesita mejoras en el proceso productivo.

En la producción de snacks con base en fruta deshidratada, el propósito de la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 apartado 8 es la mejora continua y optimización de recursos obteniendo un producto de calidad.

1.5. Objetivos de la investigación

1.5.1. General

Aplicar el apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 para la optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas: Fragaria (fresa) y Malus doméstica (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

1.5.2. Específicos

- a) Determinar los requisitos del procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana) para su correcto desarrollo.
- b) Controlar los procesos productivos de deshidratación (tiempo y temperatura) de las frutas para su eficiente producción.
- c) Verificar el cumplimiento de las distintas actividades para constatar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001-2015 apartado 8.
- d) Determinar el proceso más óptimo mediante la simulación con el Software ProModel para su análisis y corrección de fallas.

1.6. Hipótesis de la investigación

1.6.1. Hipótesis General

¿Cómo podrá aportar la aplicación del apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 si se optimizará el proceso de producción de frutas deshidratadas *Fragaria* (fresa) y *Malus doméstica* (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo?

1.6.2. Hipótesis Específicas

- a) ¿Cómo se podrá determinar los requisitos del procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana) para su correcto desarrollo?
- b) ¿De qué forma se puede controlar los procesos productivos de deshidratación (tiempo y temperatura) de las frutas para su eficiente producción?
- c) ¿Se podrá verificar el cumplimiento de las distintas actividades para constatar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001-2015 apartado 8?
- d) ¿De qué manera se podrá determinar el proceso más óptimo mediante la simulación con el Software ProModel para su análisis y corrección de fallas?

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del problema

Durante la década de 1980, la calidad se vuelve una garantía de servicio controlado. El término calidad no se centra únicamente hacia el producto en sí, más bien abarca toda la cadena y proceso productivo, y esto debe acreditar la aceptación del producto. Pruebas y parámetros del producto en base a calidad son afectadas en la cadena de productiva. Es deber de la empresa demostrar la calidad del producto ante el cliente (Protalentsac, 2014, pág. 15)

La actualización de la ISO 9001-2015 está enfocado en gestionar los sistemas de calidad basados en los procesos, aparte de esto asegura la definición y la gestión de la interacción existente, es decir esta norma tiene como fin implantar un sistema de gestión de calidad como iniciativa voluntaria y estratégica que adoptan todas las estructuras para incrementar su desempeño en base a su correcta gestión en los procesos y recursos, que dejan satisfacer y mejorar la satisfacción de clientes y personas interesadas por medio de todos los productos y servicios adecuados las necesidades de los consumidores

El proyecto “GIDIPA” tiene como propósito el desarrollo de nuevos productos agroindustriales, en el que consta el proceso de deshidratación de frutas (fresa y Manzana) el cual propone la creación de snacks nutritivos, utilizando esta técnica que es una de las formas más antiguas de procesar alimentos ya que consiste en eliminar una buena parte de la humedad, para que no se arruinen y alargar la vida útil del producto.

2.2. Bases Teóricas

La calidad es un concepto que abarca un amplio margen de estudio algunos de sus máximos representantes como Ishikawa, Deming, Crosby y Juran han desarrollado diferentes conceptos cada uno con un enfoque diferente.

2.2.1. *Calidad*

El principal enfoque que debe seguir una organización es la de satisfacer las necesidades de los clientes anteponiendo la calidad ante las utilidades, de esta manera podemos determinar que la calidad se encuentra en los productos y servicios que más satisfagan las necesidades de los consumidores (Ishikawa, 2003).

Uno de los principales problemas de la calidad es creer que este término se asocia con excelencia, lujo y costo, la calidad es intangible y por lo tanto no es medible, Para Crosby

(1989) el concepto de calidad se encuentra en cumplir con los requerimientos que exigen los clientes para un determinado producto o servicios, realizándolos con un mínimo de errores y defectos.

Planificar la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad son los 3 aspectos más importante que Juran consideran necesarios para una buena administración, por lo tanto, para que una organización se desempeñe de una mejor manera en el mercado el primer paso será identificar cuáles son los clientes a la cual la empresa quiere acercarse, para después proceder a determinar cuáles son las necesidades de dichos cliente.

Para Juran (1990) “La palabra calidad tiene múltiples significados, el más representativo considera a la calidad consiste en aquellas características de producto que se basan en las necesidades del cliente y que por eso brindan satisfacción del producto” (pág. 28).

Revisando todos los concepto descritos anteriormente se entiende por calidad a todo el conjunto de requisitos que son necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes, desarrollando productos y servicios adecuados que se adpaten a dichas necesidades, la calidad no solo depende del control adecuado que la alta dirección realice en la organización si no de la esfuerzo conjunto de todos los colaboradores, al aplicar un adecuado control de la calidad el resultado se vera reflejado en la reducción de costos, mejor presencia y permanencia en el mercado y la generacion de nuevos empleos.

2.2.2. Principios de la Gestión de Calidad

Desde el siglo pasado las normas ISO 9000 establece requisitos aplicados a los sistemas de gestión de calidad los cuales se fueron abriendo campo en el mundo empresarial, hoy en día estas normas son utilizadas de manera cada vez más frecuentes en la implementación de sistemas de gestión generando de esta manera una mejor competencia en el mercado por parte de la empresa.

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible, estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño (Cimav, 2014)

Los 8 principios que se debe tomar en cuenta al implementar un sistema de la gestión de la calidad son:

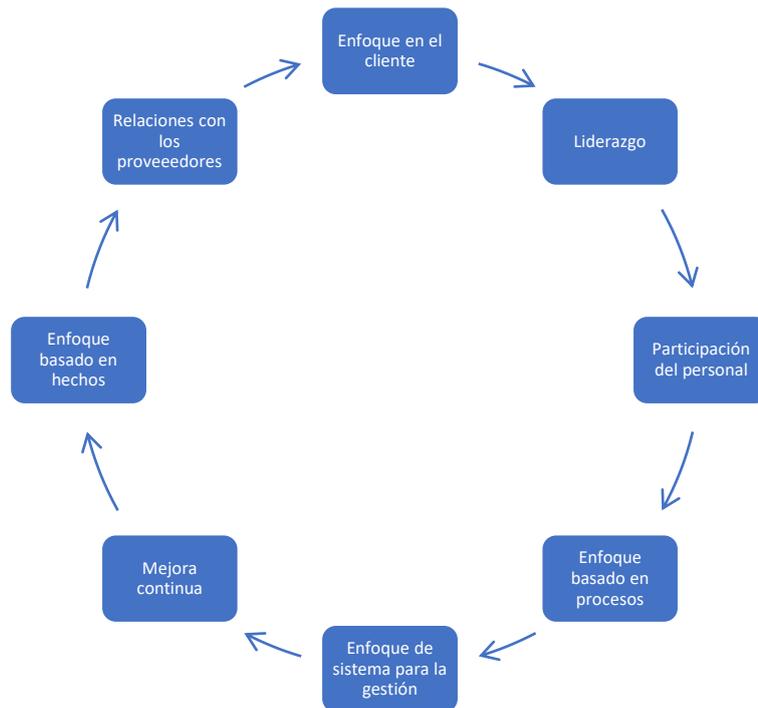


Figura 1-2. Principios de las Gestión de la calidad

Realizado por: Mejía, E. 2021

2.2.3. *Sistemas de Gestión de Calidad*

Para Gonzáles & Arciniegas (2015), los modelos y normas proporcionan orientación sobre cómo desarrollar un sistema formal para administrar las actividades de gestión de calidad que la organización desarrolla, por lo tanto, es indispensable asignar actividades y tareas existentes para su previa adaptación en el entorno de la organización (pág. 12).

Un sistema de gestión de calidad es una herramienta que es adecuada para aquellas organizaciones las cuales desean que sus productos y servicios cumplan con los máximos estándares de calidad, con lo cual la empresa mejorara su competitividad en el mercado, logrando satisfacer las necesidades de todos sus clientes (ISO Tools, 2015).

2.2.4. *Estructura de un sistema de Gestión de Calidad*

Para implementar un adecuado sistema de gestión de calidad es necesario llevar una estructura basada en los siguientes elementos:



Figura 2-2. Estructura de un sistema de gestión de calidad

Realizado por: Mejía, E. 2021

2.2.5. Factores claves para la implementación de un sistema de calidad

En la versión de la ISO 9001:2015 se identifica diversos factores importantes para desarrollar un correcto sistema de gestión de la calidad (SGC), los factores claves según la ISO 9001 se destacan los siguientes:

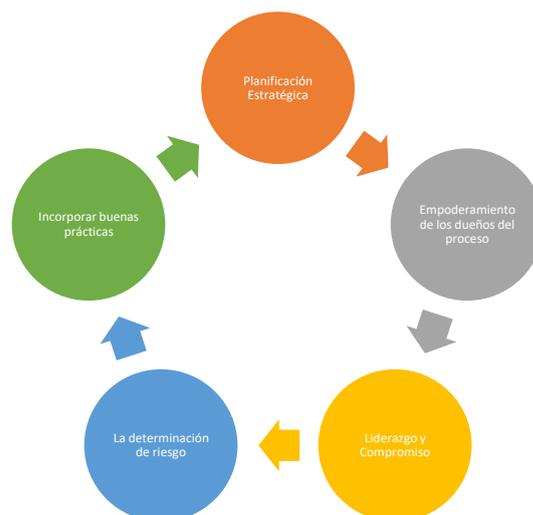


Figura 3-2. Factores claves de un sistema de calidad

2.2.5.1. Planificación Estratégica

Según Cortés (2017) “Se debe establecer previamente un punto de partida para la implementación de la ISO 9001, el implementar un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica que las organizaciones deben estar dispuestas a alcanzar”.

2.2.5.2. Empoderamiento de los dueños del proceso

“Dentro de la organización se deberá relegar responsables para cada uno de los procesos que permitan ejecutar la norma ISO 9001, los responsables conjuntamente con la alta dirección ejecutaran soportes al SGC” (ISO Tools, 2015). Se aconseja no dejar la responsabilidad a una sola persona es recomendable que existan varias personas involucradas en cada uno de los procesos que van desde lo operativo hasta lo estratégico.

2.2.5.3. Liderazgo y compromiso para adoptar la ISO 9001:2015

El compromiso para adoptar la ISO se debe ver reflejada en la alta dirección de la empresa, la cual tiene que destinar recursos a todos los responsables involucrados, además de esto los líderes deberán establecer objetivos y políticas de calidad las cuales previamente deberán estar anticipadas en su planificación.

2.2.5.4. La determinación de riesgos como ruta crítica

Las organizaciones tienen que adaptar su forma de pensar y tomar decisiones en base a los riesgos existentes como son los competidores, el mercado etc., de tal manera que la organización se pueda anticipar y dar soluciones óptimas a cada una de los riesgos preexistentes dentro y fuera de la empresa.

2.2.5.5. Incorporar buenas prácticas

Para implementar un eficaz SGC basado en la ISO 9001 es importante que la organización desarrolle e implemente códigos de buenas prácticas, las cuales deberán ser atacados por todos los colaboradores de la empresa, por lo tanto, es importante llevar una buena comunicación entre todos los niveles y llevar periódicamente auditorías.

2.2.6. Estructura Normas Iso Para Sistemas De Gestión

Según la Secretaria Central de Iso (2015) la estructura es la siguiente:

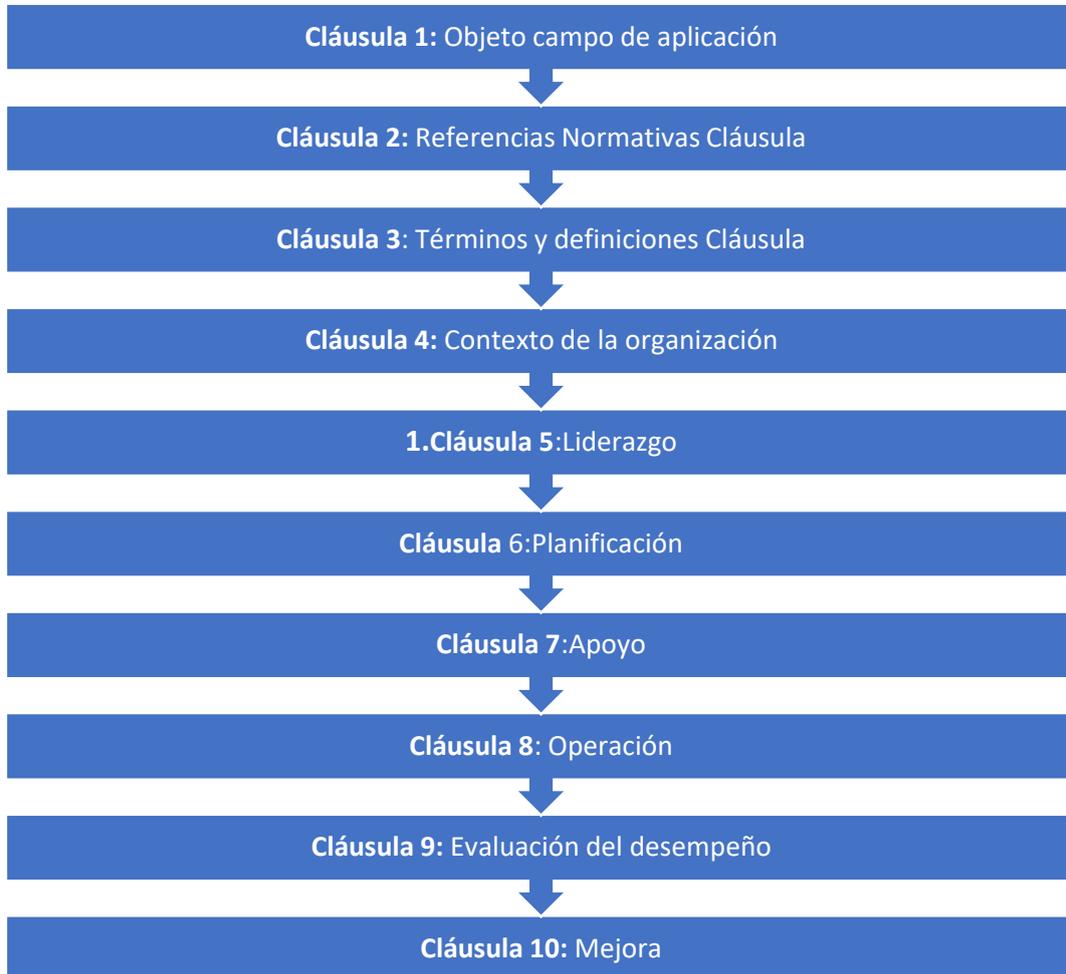


Figura 4-2. Estructura Norma Iso 9001:2015

Realizado por: Mejía, E. 2021

Fuente: Iso 9001:2015

2.2.7. Apartados Referenciales

Para la presente investigación, el estudio se centrará principalmente en el apartado 8 de la norma Iso 9001:2015 el cual se describe a continuación:

Operación

“Dentro de este apartado principalmente hace referencia en lo que respecta a la planificación y control operacional referentes a todos los procesos que determinan los

procedimientos para la elaboración de los diferentes productos y servicios que la organización ofrece” (Cortés, 2017).



Figura 5-2. Apartado 8 Operación

Realizado por: Mejía, E. 2021

2.2.8. *Ciclo de Deming*

La Norma ISO 9001 (2015) “establece un enfoque al desarrollo, implementación y mejora de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para alcanzar este enfoque es necesario que la organización gestione sistemáticamente cada uno de sus procesos y las interrelaciones con el fin de alcanzar los resultados deseados”.

El ciclo PHVA o también conocido como ciclo de Deming “consiste en una estrategia cuya finalidad es la mejora continua la cual permite a una organización asegurarse de que todos sus procesos cuenten con recursos y se administren de una manera adecuada con el objetivo de que las oportunidades de mejora se determinen y actúen en consecuencia” (DiMaria, 2014).

A continuación, se muestra como el ciclo PHVA se puede aplicar a cada uno de los procesos de cada organización adaptándose al tipo de producto o servicio que ofrezcan, en el siguiente gráfico se muestran como los procesos interactúan con relación al ciclo PHVA.

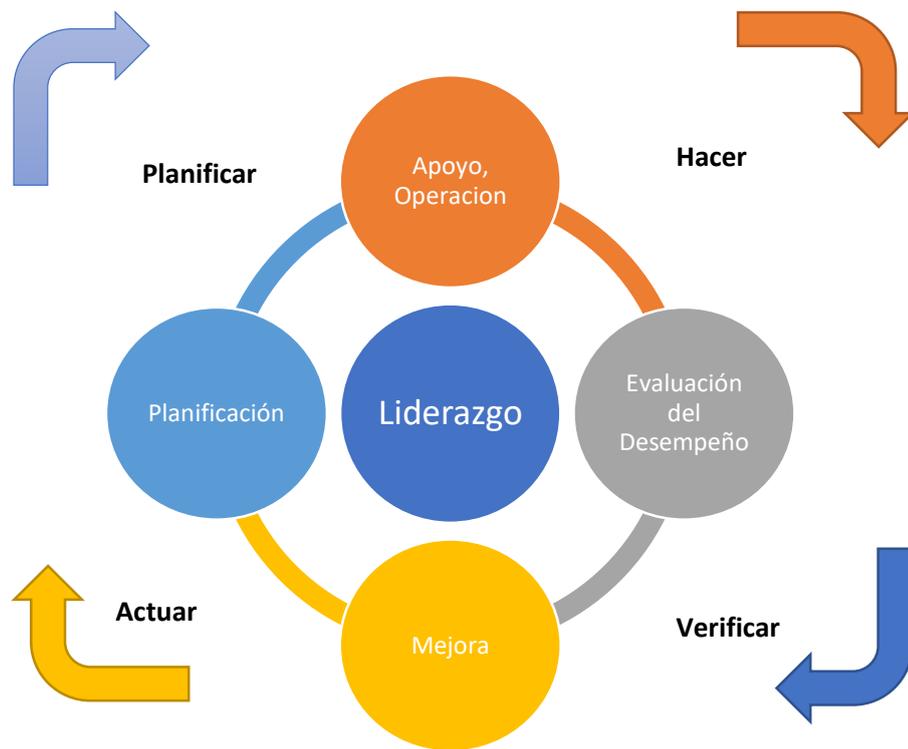


Figura 6-2. Ciclo de Deming

Realizado por: Mejía, E. 2021

El pensamiento basado en riesgos implica que la organización tome acciones para abordar riesgos y las oportunidades. Esto implica tomar acciones para prevenir anticipar y si es posible eliminar cada una de las no conformidades potenciales, logrando de esta manera anticiparse a cada uno de los riesgos preexistentes.

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Tipo y diseño de investigación

Según Hernández & Fernández (2003) “la investigación no experimental es aquella donde El investigador no altera intencionalmente las variables independientes, observando los fenómenos tal y como se dan en su contexto natural para después analizarlo” (pág. 67). Es por eso que la presente investigación es no-experimental pues al implementar un SGC, no se interviene de manera directa en el proceso de deshidratación, sino que proponemos una estrategia para el funcionamiento de todos los puntos del apartado en el proceso productivo. El diseño será descriptivo ya que se verificó el sistema de producción actual de frutos deshidratados mediante la recopilación, análisis de datos observados seguimiento, y medición de satisfacción una vez entregado la planificación se determinará si es el correcto.

3.2. Métodos de investigación

La presente investigación es de tipo no experimental, se aplicará el método deductivo para analizar las variables de la investigación, al pretender adaptar la norma al proceso productivo mediante un estudio individual del cual se realizó y se comprobó los objetivos planteados. Por otro lado, se utilizó “el ciclo PHVA el cual implica 4 pasos los cuales son: planear, hacer, verificar y actuar” (Deming , 1989), con una representación esquemática del proceso de producción de frutas deshidratadas.

3.3. Enfoque de la investigación

Se estableció un enfoque cualitativo-cuantitativo, “basado en la medición de uno o más atributos del fenómeno descrito” (Martínez, 2011).

Al plantear el problema y los métodos de investigación a utilizarse, se planteó el objetivo concreto que fue la aplicación del apartado 8 de la norma ISO 9001:2015; primero se procederá con la recolección de información que ayude a la elaboración de un sistema de gestión de calidad, en el proceso se busca el máximo control para lograr mayor objetividad, trazar un patrón predecible y estructurado, explicar y proveer.

3.4. Alcance de la investigación

El alcance del trabajo investigativo es la implementación del Apartado 8 de la norma 9001:2015 mediante “la creación de un sistema de gestión de calidad basado en representación esquemática y, la mejora continua del proceso de producción de frutas deshidratadas en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo”.

3.5. Metodología

Como primer paso se tiene a la investigación y determinación de los requisitos del procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana) que se lleva a cabo en el proyecto de desarrollo integral de productos agroindustriales “GIDIPA”, con el análisis de los parámetros característicos de deshidratación, el siguiente paso fue controlar todos los procesos productivos de deshidratación (tiempo y temperatura) de las frutas para su eficiente producción.

Después Se evaluó cada uno de los procesos productivos de la deshidratación de fresa y Manzana se verificó el cumplimiento de las distintas actividades para constatar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001-2015 específicamente del apartado 8, verificando las etapas con ayuda del Ciclo Deming, para posterior se realizó una simulación con el Software ProModel para su análisis y corrección de fallas para determinar el proceso más óptimo.

3.6. Para la realización del primer objetivo: Determinar los requisitos del procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana) para su correcto desarrollo

3.6.1. Proceso productivo de fruta deshidratada (fresa y Manzana)

Se determinaron los principales procesos productivos establecidos en el proyecto de desarrollo integral de productos agroindustriales “GIDIPA”, verificando los requisitos nacionales e internacionales. Para cumplir con los requisitos se plantea el siguiente esquema.

- a) Verificación y elaboración de un diagrama de flujo en el Software Bizagi de todo el proceso productivo de cada una de las frutas estudiadas.
- b) Identificación de límites preliminares en el proceso de deshidratado de frutas, esto para cada una de ellas, es decir todas las operaciones preliminares que condicionan a la fruta fresca en el proceso de deshidratado, eliminación de impurezas mayores, partes no comestibles (tallo, hojas), tierra adherida, jugo seco, insectos y otras impurezas.
- c) Determinación de la misión general del proceso, con una revisión bibliográfica determinar la misión y parámetros del proceso de deshidratado.
- d) Análisis de eficiencia y eficacia del proceso productivo de deshidratado.

3.7. Para la realización del segundo objetivo: Controlar los procesos productivos de deshidratación (tiempo y temperatura) de las frutas para su eficiente producción

3.7.1. Control de procesos productivos

Una vez conocidas las características del proceso productivo del deshidratado de frutas se pasó al control de los parámetros relacionados con el tiempo y la temperatura óptima para la obtención de frutas deshidratadas, desarrollando un estudio de los tiempos óptimos de deshidratado para cada fruta.

3.7.2. Cálculo de pérdida de humedad

Según la metodología expuesta por la AOAC (1990) “para la determinación de la pérdida de humedad se siguió acabo el método AOAC 925.10, 1990, método oficial para la determinación de humedad”. El contenido en agua de la muestra se calcula por diferencia de peso y se expresa en % de humedad (g de H₂O/100 g de muestra).

$$\%H = \frac{(\text{Peso de agua en la muestra})}{\text{Peso de la muestra humeda}} \times 100 \quad (1)$$

Dicho procedimiento se calculó en un intervalo de tiempo a cada 1 hora durante 7 horas totales.

3.7.3. Porcentaje de humedad durante el proceso de Secado

Se elaboraron promedios de los pesos de secado, a cada hora, a temperaturas de 65°C. se obtuvo al realizar cada uno de los promedios de cada repetición, se realizó el logaritmo natural, la masa relativa con respecto al tiempo para luego los datos presentarlos mediante curvas estadísticas. Se tomó como referencia el modelo matemático $y = Ax + B$.

Tabla 1-3. Secado de Manzana a temperaturas de 65 °C

	Peso	1H	2H	3H	4H	5H	6H	7H
Peso (g)	173,67	153,33	117,67	88	65	48	39	35
Perdida de humedad	1,00	39.05	55.92	79.12	72.54	81.00	82.10	83.46
Porcentaje humedad	85,05	61	44	30	21.46	19.00	18	16.54

Realizado por: Mejía, E. 2021

En la tabla 2-3, se observa los valores registrados de la fresa deshidratada a 65°C, el tiempo de secado es menor, esto se debe a que al aumentar la temperatura el tiempo de secado disminuye.

	Peso	1H	2H	3H	4H	5H	6H	7H
Peso (g)	319.33	220,33	122,3	75.67	51.0	43.33	37.00	37.0
Perdida de humedad	0	31.00	61,69	76,30	84,0	86,43	88,41	88,4
Porcentaje humedad	89.10	69.00	38,31	23,70	15,9	13.57	11.59	11.5

Tabla 2-3. Secado de fresas a temperaturas a 65°C

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.7.4. Representación gráfica de los resultados

Los resultados obtenidos en el grafico 6-3, se observa los valores del tratamiento a 65°C, la gráfica se realizó para observar el comportamiento de los datos y el análisis de regresión.

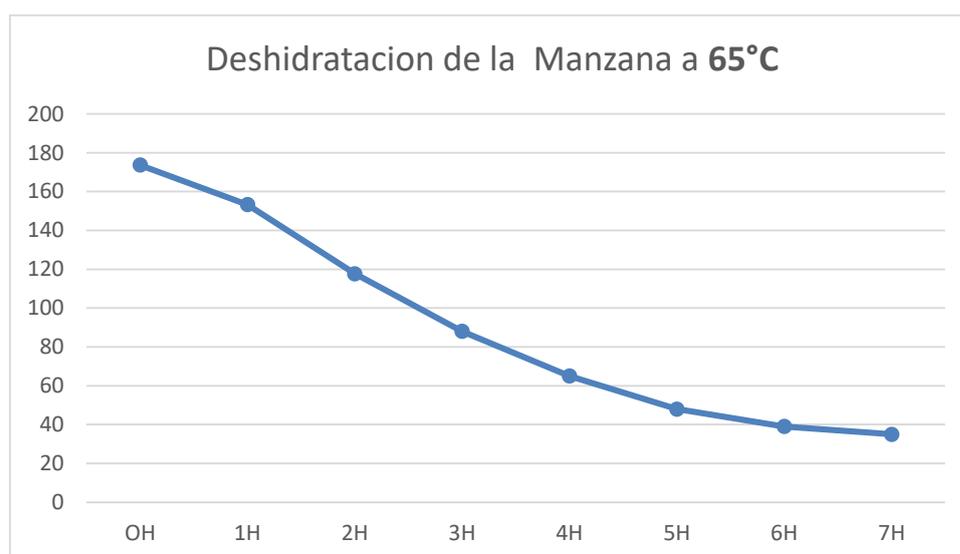


Figura 1-3. Manzana deshidratada a 65°C

Realizado por: Mejía, E. 2021

Los resultados obtenidos en el grafico 7-3, se observa los valores del tratamiento a 65°C, se observa que los valores del coeficiente de regresion.

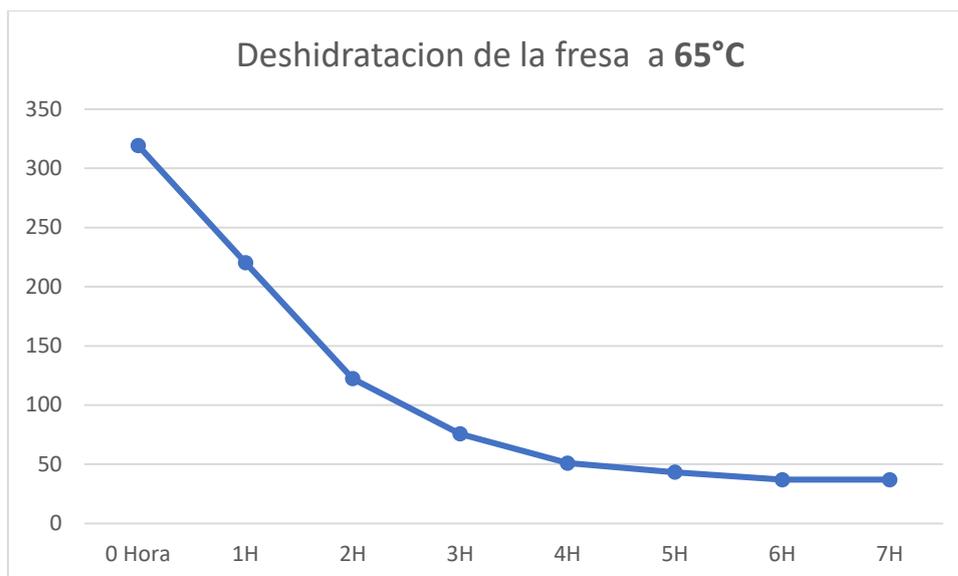


Figura 2-3. Deshidratación de la fresa a 65°C

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.7.5. Linealización de radio de secado

La linealización de los resultados, se obtuvo mediante la determinación de la masa relativa y logaritmo natural (Ln) de los datos ajustados, el logaritmo natural se obtuvo por efecto de la multiplicación de Ln, de la masa relativa (MR)

Tabla 3-3. Linealización del radio de secado de la Manzana a una temperatura a 65°C

Tiempo	0 hora	1H	2H	3H	4H	5H	6H	7H
Promedio	215	131	96	65	48	41	38	36
Masa	1	0,61	0,44	0,3	0,22	0,19	0,18	0,17
Relativa Mr								
Log Natural	0	-0,22	-0,35	-0,52	-0,65	-0,72	-0,75	-0,78
De La Masa Relativa								

Realizado por: Mejía, E. 2021

Tabla 4-3. Linealización del radio de secado de la fresa a una temperatura a 65°C

Tiempo	0 hora	1H	2H	3H	4H	5H	6H	7H
Promedio	312.25	216.79	140.63	83.77	46.22	27.96	29.01	49.36
Masa Relativa	1.00	0.69		0.27	0.15	0.09	0.09	0.16
Log Natural De La Masa Relativa	0.00	-0.36		-1.32	-1.91	-2.41	-2.38	-1.84

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.7.6. Curvas del Secado

Se realizaron las curvas de secado donde se utilizaron ecuaciones lineales y exponenciales. Para el proceso de secado se representaron curvas que describen el peso del producto en función al tiempo y masa relativa.

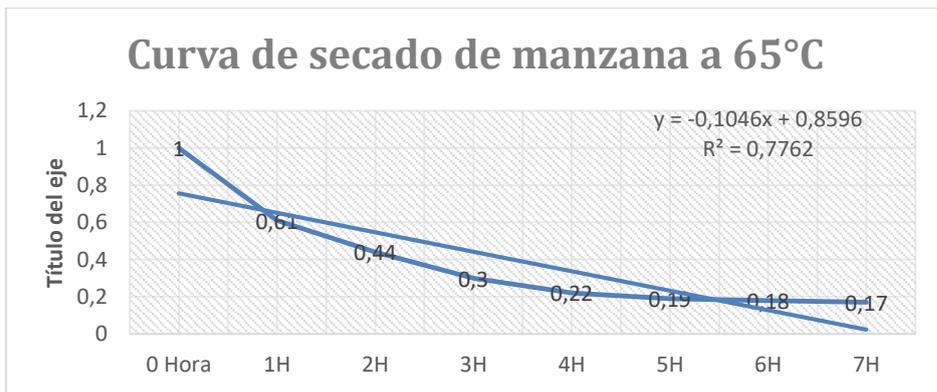


Figura 3-3. Curva de Secado Masa Relativa de la Manzana a 65°C

Realizado por: Mejía, E. 2021

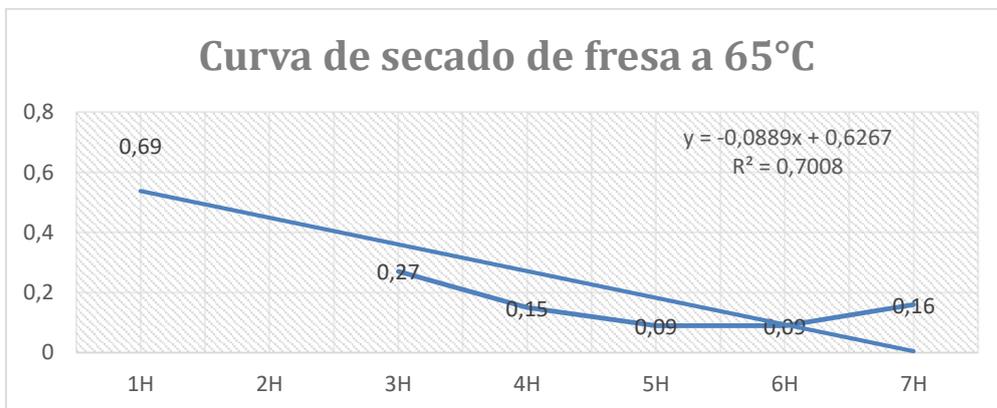


Figura 4-3. Curva de Secado Masa Relativa de la fresa a 65°C

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.7.7. Curva de secado de Logaritmo Natural de la Masa Relativa en función del tiempo

Al obtener los datos se realizó la linealización del ratio del promedio total de pesos obtenidos de secado de la manzana, se determinaron las curvas de secado; relacionando el logaritmo natural por la masa relativa en función al tiempo.

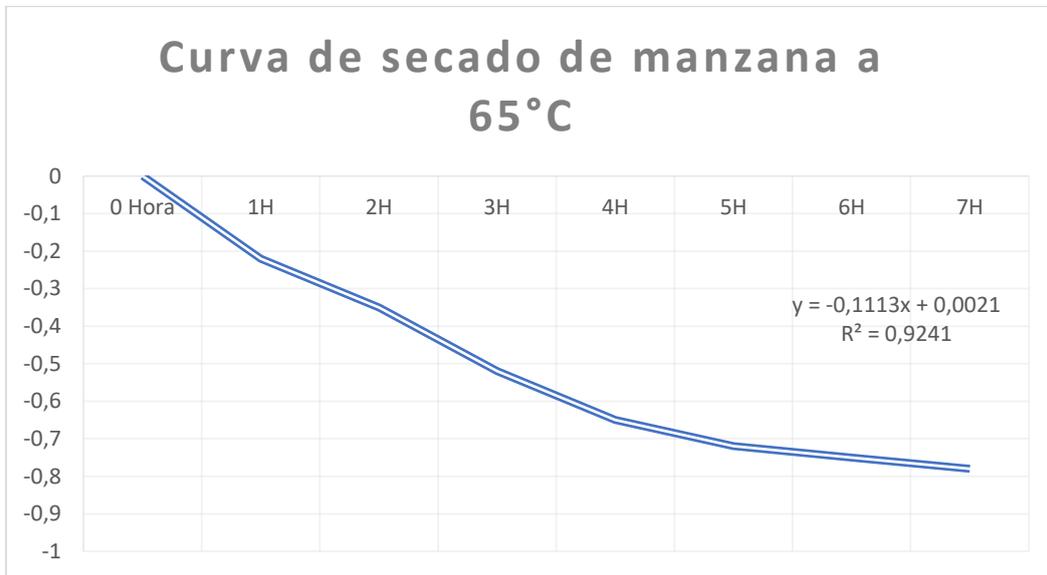


Figura 5-3. Curva de secado del Logaritmo Natural de la Masa Relativa de la manzana a 65°C

Realizado por: Mejía, E. 2021

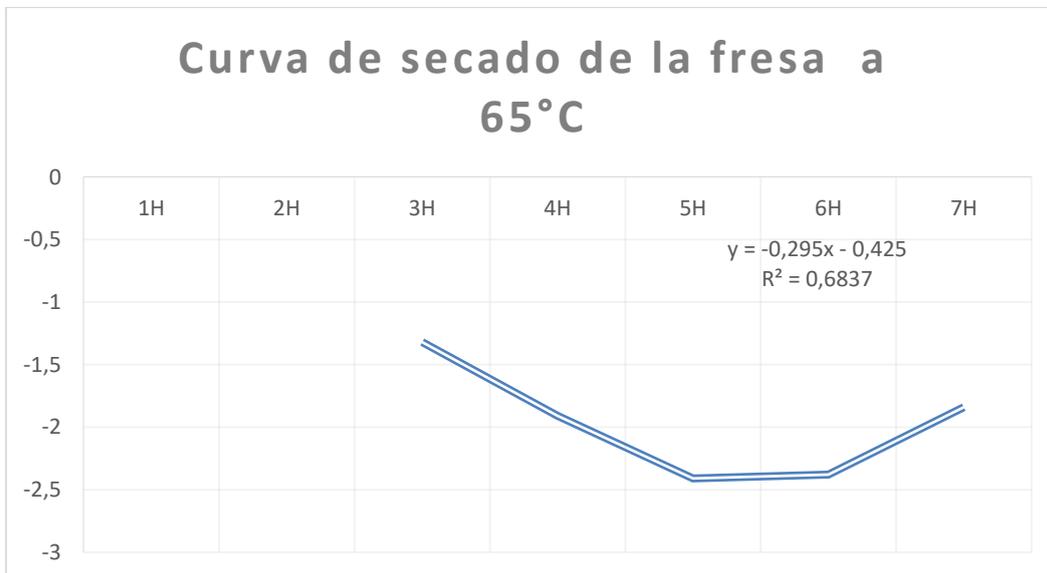


Figura 6-3. Curva de secado del Logaritmo Natural de la Masa Relativa de la fresa a 65°C

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.7.8. Contenido de materia seca

Los porcentajes encontrados de materia secatanto en la manzana como en la fresa, obtenidas por medio de deshidratación, por efectos por efecto físicos como temperatura y el tiempo de deshidratación, presentaron diferencias altamente significativas ($P < 0,01$). Beltrán afirma que el contenido de materia seca se incrementa debido a la evaporación del agua presente en la fruta.

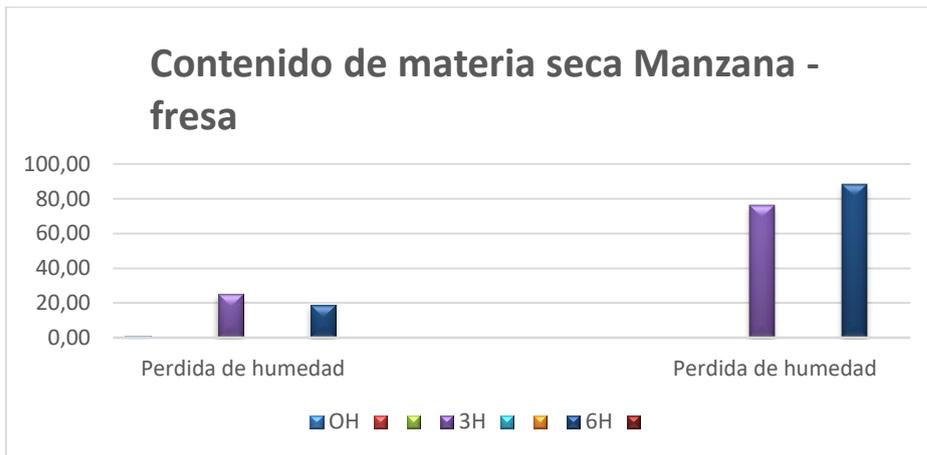


Figura 7-3. Contenidos de materia seca de la manzana y fresa deshidratada

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.7.9. Porcentaje de humedad

El análisis de varianza de los resultados del porcentaje de humedad de la manzana y de la fresa deshidratada, presentan una diferencia significativa de ($P < 0,01$) por la interacción entre temperatura y el tiempo de secado. A medida que el tiempo y la temperatura de deshidratado se incrementan el porcentaje de humedad disminuye.

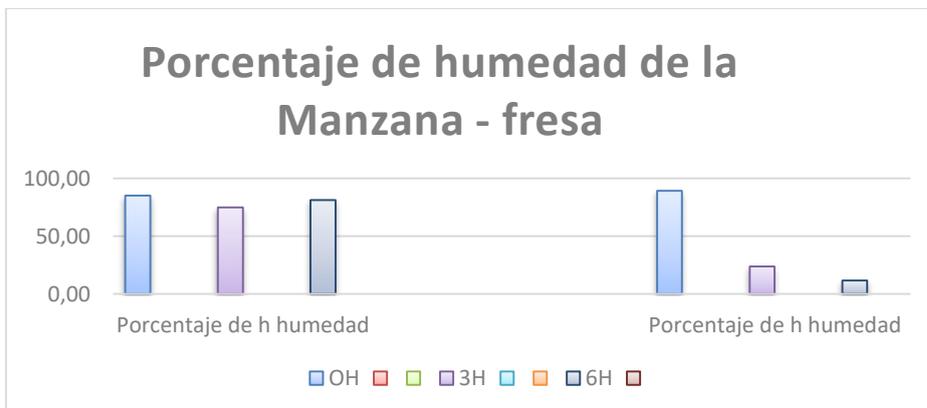


Figura 8-3. Porcentaje de humedad de la fresa deshidratada

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.8. Para la realización del tercer objetivo: Verificar el cumplimiento de las distintas actividades para constatar el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001-2015 apartado 8.

3.8.1. Verificación de requerimientos de ISO 9002-2015 apartado 8

Se determinó el diagnóstico situacional mediante la técnica de observación con la aplicación de un checklist con preguntas cerradas como se puede observar en el Anexo 1, el cual contemplo los siguientes aspectos del apartado 8 de la normativa ISO 9001-2015:

- a) Planificación y control operacional
- b) Requisitos para los productos y servicios
- c) Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Verificando las etapas con ayuda del Ciclo Deming.

Para Los parámetros de calificación de la matriz de diagnóstico, “se establecieron en una escala tipo Likert, que consiste en un conjunto de ítems ante los cuales se busca la reacción de los participantes” (Hernández & Fernández, 2003) .De tal forma que se estableció una escala del 1 al 5, detallada en la siguiente tabla

Tabla 1-4. Parámetros de Calificación

PARÁMETROS	DESCRIPCIÓN	EQUIVALENCIA	PORCENTAJE
NINGUNO	Cuando la organización cuenta con evidencia alguna acción o actividad documentada que sustente el cumplimiento de la Norma ISO 9001;2015	1	20%
POCOS	Cuando la organización tiene documentación del requisito de la norma, pero no se la emplea en ninguna fase del proceso	2	40%
PARCIALMENTE	Cuando cuentan con evidencia documentada y es aplicada parcialmente en las fases productivas.	3	60%
MAYORITARIAMENTE	Hace referencia al cumplimiento de lo estipulado en la norma obteniendo resultados conformes.	4	80%

TODOS /IMPLEMENTADO	Es cuando el requisito de la norma ha sido cumplido en un 100%, ha sido auditado y a su vez corregido en caso de haberse detectado una inconformidad.	5	100%
--------------------------------	---	---	------

Realizado por: Mejía, E. 2021

3.9. Para la realización del cuarto objetivo: Determinar el proceso más óptimo mediante la simulación con el Software ProModel para su análisis y corrección de fallas

3.9.1. Simulación con el Software ProModel

Al momento de realizar la simulación en el software ProModel, se asignaron estaciones de trabajo, las que principalmente serían representadas en el proceso productivo de deshidratación, se asignan también recursos necesarios para cada estación de trabajo, así como entidades, las que son el resultante potencial de cada proceso productivo, deben ser asignados los arribos correspondientes, posteriormente se crean rutas necesarias para que el proceso se cumpla, asignando nodos con su respectivo mapeo de ruta, finalmente en el procesamiento simulado se asignan sus respectivos tiempos de operación y espera con inicio y final en cada uno de estos. Lo que resulta después de la simulación son resultados estadísticos significativos, enfocados de cuellos de botella.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Requisitos para el procesamiento productivo de fruta deshidratada

De acuerdo al código internacional de prácticas de higiene para frutas deshidratadas FAO/OMS (1995), “estas deben presentarse en forma de rodajas, dados, granuladas o en cualquier otro tipo de división, o dejarse enteras antes de su deshidratación es decir la eliminación de humedad por medios artificiales”, los requisitos de las materias primas antes de su procesamiento serán los siguientes:

4.1.1. *Recolección y producción*

- a) “Equipo y recipientes para el producto. No deberán constituir peligro para la salud, estos deben ser de fácil limpieza, deben mantenerse todo el tiempo limpio evitando riesgos de contaminación para el producto” (Fao, 2003).
- b) “Técnicas sanitarias. Estas deben ser higiénicas se deberán controlar con métodos y procedimientos tanto de recolección como de producción” (Fao, 2003).
- c) “Eliminación de productos evidentemente inadecuados. Al encontrar productos no aptos para consumo deberán separarse inmediatamente, evitando la contaminación de los alimentos como pueden ser agentes externos” (Fao, 2003).
- d) “Protección del producto contra la contaminación. Al tener grandes cantidades de alimentos debemos tomar muchas precauciones durante su manipulación y almacenamiento debido a la contaminación ya sea de animales, insectos, parásitos, pájaros, contaminantes químicos o microbiológicos u otras sustancias” (Fao, 2003).

4.1.2. *Transporte*

- a) Los vehículos que se utilicen para el transporte de alimentos posterior a su cosecha a la zona de producción deben ser adecuados específicos para esta actividad, deben ser de acero inoxidable que permitan una limpieza completa, evitado en lo más posible que sea una fuente de contaminación. (Fao, 2003).
- b) Manipulación. este procedimiento es uno de los más importantes ya que muchas de las veces este es una fuente de contaminación del producto. Al manejar alimentos susceptibles a la degradación se deberá tomar especial cuidado en el transporte, como equipos de refrigeración si la naturaleza del producto o las distancias lo ameriten (Fao, 2003).

4.1.3. *Instalaciones*

- a) La edificación deberá ser amplia de tal manera que pueda mantenerse exenta tanto de olores objetables como humo, polvo u otros agentes contaminantes; evitando aglomeración tanto de equipos como personal; el tipo construcción debe ser de fácil limpieza y de difícil entrada para insectos, pájaros o parásitos. En lugares en los cuales se tenga una gran cantidad de contaminantes en el aire se deberá utilizar equipo adecuado para eliminar estas impurezas.
- b) Las áreas donde se almacenan materias primas no deberán ocupar los mismos espacios destinados a la preparación o envasado del producto final, de tal forma que no exista una contaminación cruzada.
- c) Se deberá contar con suficiente suministro de agua tanto fría como caliente. Esta debe ser agua potable y deben constar con las normas de calidad estipuladas en las "Normas Internacionales para el Agua Potable" (Organización Mundial de la Salud, 1972).
- d) "Suministro auxiliar de agua. Cuando se utilice agua no potable - como, por ejemplo, para la lucha contra incendios - el agua deberá transportarse por tuberías completamente separadas, a ser posible identificadas con colores, y sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable" (Organización Mundial de la Salud, 1972).
- e) "Las instalaciones como lo son cañerías y tuberías, para eliminar aguas residuales deben ser grandes además de contar con trampas y respiraderos adecuados, estas deben ser aprobadas por el correspondiente organismo oficial competente" (Fao, 2003).
- f) Los desechos deberán eliminarse inmediatamente de tal forma que estos no puedan emplearse como alimento humano así mismo como contaminar los suministros de agua, ni focos de contaminación para la propagación de roedores.
- g) "Los locales deben tener una correcta ventilación e iluminado. Se debe evitar el uso excesivo de vapor de agua ya que al condensarse puede producir goteo y este caer sobre los alimentos, así como humos o vapores nocivos, muchas veces producidos por equipos que trabajan con altas temperaturas" (Organización Mundial de la Salud, 1972).
- h) "Las bombillas y lámparas colocadas sobre los alimentos, en las distintas fases de proceso, deberán contar con las normas adecuadas de seguridad para impedir la contaminación de los alimentos como puede ser la rotura provocando graves daños para la salud." (Fao, 2003)
- i) Para el aseo del personal según Organización Mundial de la Salud (1972) "se deberá contar con instalaciones adecuadas estas deben ser visibles desde la planta de

elaboración, deben contar con puertas de cierre automático, así como toallas de uso personal de un solo uso, las áreas de aseo deben colocarse en zonas donde no exista contacto directo con las áreas de producción y deben ser claramente visibles”.

4.1.4. Equipo y utensilios

- a) El equipo y los utensilios deben ser específicos de cada área, deben ser marcados con colores para distinguirlos evitando su utilización en áreas que no correspondan, no deberán utilizarse para manipular productos comestibles.
- b) El equipo de secado debe funcionar en óptimas condiciones de tal forma que no pueda ocasionar efectos desfavorables en el producto final.

4.1.5. Requisitos higiénicos de las operaciones.

- a) Es primordial que tanto edificación, instalaciones y utensilios, deben funcionar de manera correcta y en buen estado, en unas buenas condiciones sanitarias. El personal a cargo del área estará frecuentemente eliminado los desechos o despojos tras cada operación, se proveerá de recipientes adecuado para el despojo de los mismos.
- b) Tanto el material de limpieza como son detergentes y desinfectantes deben ser adecuados para cada área específica, siendo manipulados de tal forma que no representen un riesgo para la salud pública.
- c) Se tomará las medidas más eficaces para evitar la proliferación de roedores, pájaros y otros parásitos.
- d) Los animales domésticos estarán prohibición dentro de las instalaciones donde se elaboren o procesen de alimento.
- e) El personal deberá notificar al supervisor en el caso de padecer algún tipo de herida o cualquier tipo de enfermedad y más si es una infección vírica, con el propósito de tomar medidas necesarias evitando la contaminación de alimentos con microorganismos patógenos.
- f) Las sustancias tóxicas utilizadas para la limpieza o mantenimiento de máquinas deben ser almacenadas con llaves y manipulados por personal capacitado (Organización Mundial de la Salud, 1972).

4.1.6. Higiene del personal y manipulación de alimentos

- a) El personal que labore en las áreas de producción debe tener un óptimo aseo personal incluyendo la indumentaria personal como ropa, recogidos el cabello, y manteniendo limpias sus áreas de trabajo.
- b) Un correcto aseo de las manos tantas veces como sea necesario.

- c) En las áreas donde se manipulen alimentos está estrictamente prohibido escupir, comer y el uso de tabaco y como masticar chicle, evitar la contaminación con cualquier sustancia extraña ajena al producto.
- d) Al tener cualquier tipo de cortaduras en las manos por más pequeña que esta sea, deberán curarse y ser tapadas con el fin de evitar contaminar los alimentos. Además, se deberá contar con un botiquín de urgencia médica.
- e) Al utilizar guantes para manipulación de alimentos estos deben estar limpios y en perfectas condiciones, deben ser de un material impermeable, excepto en casos en los que no se requiera su utilización. (Fao, 2003).

4.1.7. Requisitos de las operaciones de producción

4.1.7.1. Manipulación de las materias primas

- a) La recolección de materia prima no será receptada si contiene sustancias extrañas que aceleren su descomposición, o sean tóxicas, a menos que éstas puedan ser eliminadas de manera manual por el personal a cargo de la clasificación.
- b) Las materias primas que son receptadas y almacenadas en el interior de las fábricas, deben mantenerse protegidas contra la contaminación y alteraciones del mismo.
- c) El agua empleada debe cumplir con lo estipulado por los organismos competentes de tal manera que no sea un riesgo para la salud pública (Fao, 2003).

4.1.7.2. Inspección y clasificación

- a) Las materias primas antes de su producción deben ser inspeccionadas, clasificadas y seleccionadas, de acuerdo a las necesidades de producción, todas estas operaciones deben realizarse en condiciones óptimas de limpieza.

4.1.7.3. Lavado u otra preparación.

- a) Se deben eliminar impurezas como tierra o cualquier tipo de contaminación, el agua utilizada no deberá ser reutilizada a menos que en el proceso de recirculación exista un pretratamiento para su correcto uso, el agua a utilizar debe ser potable.
- b) Las operaciones tanto de producción como envasado deben ser consecutivas a fin de que evite la contaminación, alteración, putrefacción o desarrollo de microorganismos infecciosos o tóxicos (Organización Mundial de la Salud, 1972).

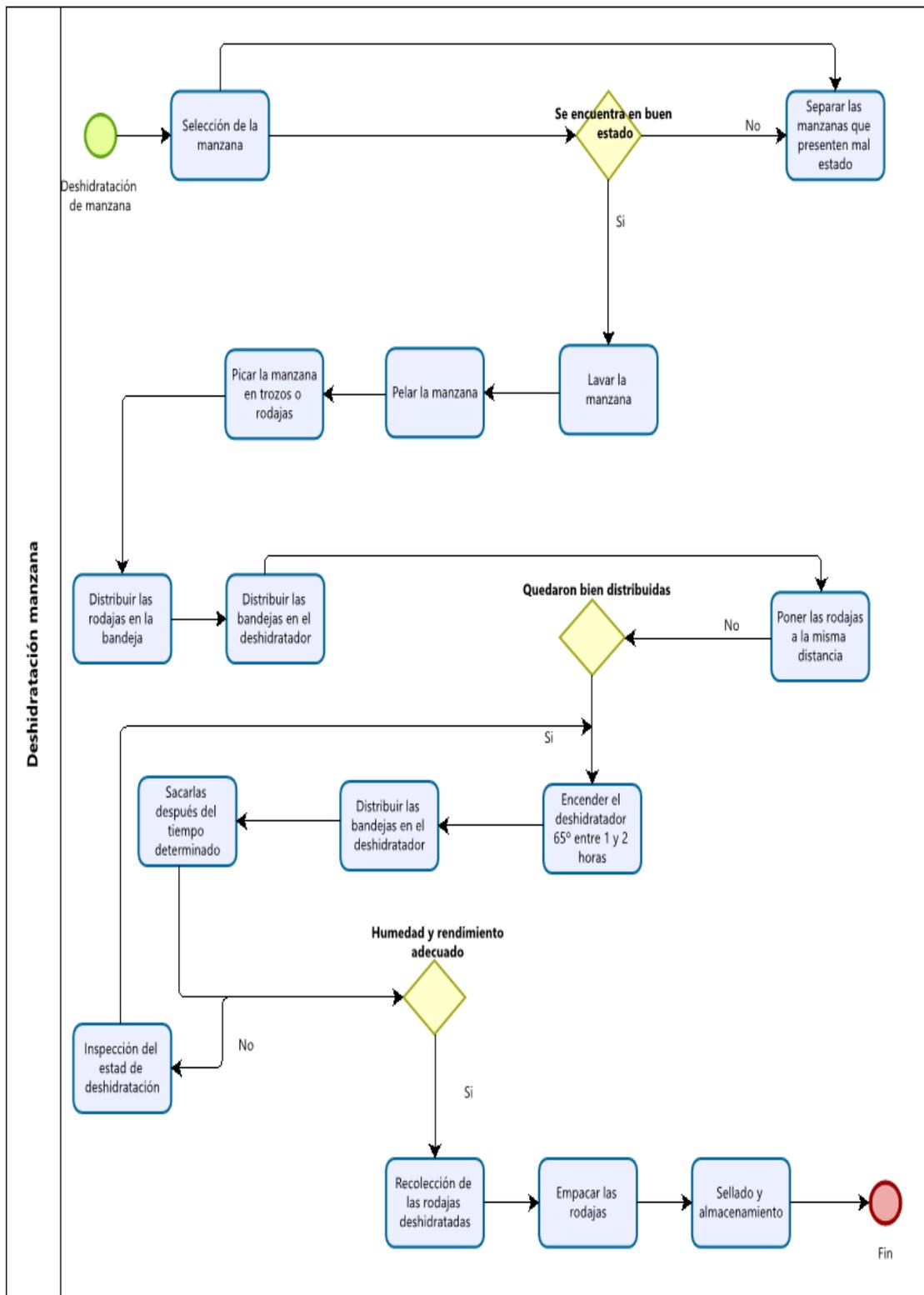
4.1.7.4. Envasado de producto

- a) El material para el envasado debe poseer características inocuas aceptables y no deberán transmitir sustancias contaminantes al contrario deberá proteger de las mismas.

- b) El envasado debe almacenarse en condiciones higiénicas aceptables e impedir la contaminación del producto.
- c) Los métodos de conservación o tratamiento térmico que se dé a los productos deben garantizar la destrucción total de cualquier insecto o ácaro que puedan representar peligros para la salud pública.
- d) Además de someterse a un secado apropiado, el producto podrá tratarse con sustancias conservadoras químicas avaladas por la Comisión del Codex Alimentarius, siempre y cuando no excedan los límites de tolerancia permitidos.
- e) Al ser tratados herméticamente estos deben ser cerrados herméticamente manteniendo al producto sano y en condiciones adecuadas de almacenamiento (Fao, 2003).

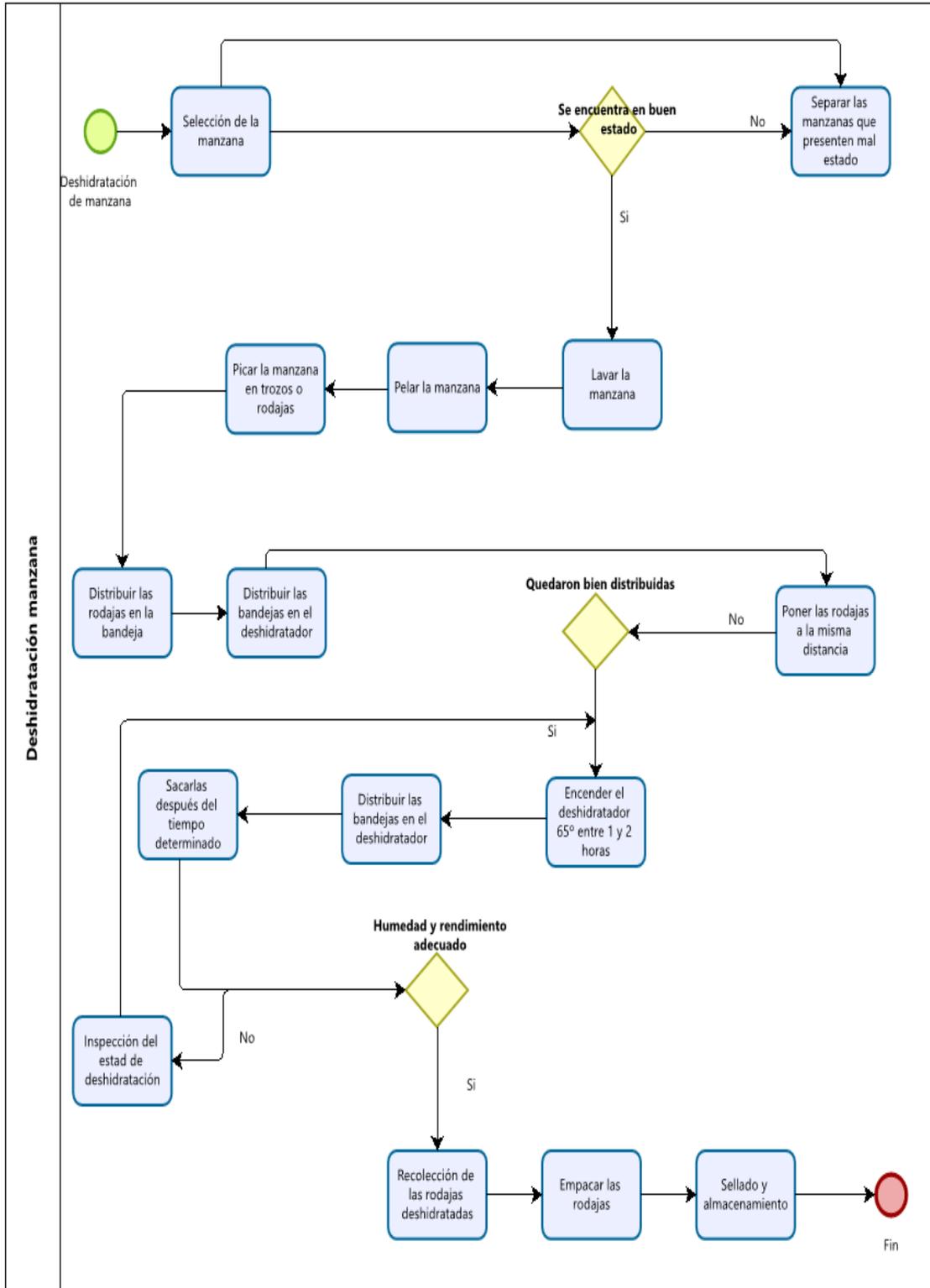
4.1.8. Diagrama de flujo del proceso productivo de deshidratación de la manzana

Tabla 2-4. Diagrama de Flujo Deshidratación de la manzana



4.1.9. Diagrama de flujo del proceso productivo de deshidratación de la fresa

Tabla 3-4. Diagrama de Flujo Deshidratación de la manzana



4.2. Procesos productivos de deshidratación

4.2.1. *Materia prima*

Se utilizaron Manzana verdes de la variedad Granny Smith, obteniendo rodajas con el espesor de 6-8 mm, así como fragancia (fresas) seleccionadas por su tamaño, forma y apariencia, estas fueron separadas tanto el sépalo como el pedículo para posteriormente ser cortadas longitudinalmente en dos mitades idénticas. Tanto la manzana como las fresas se prepararon por inmersión isotónica y deshidratación osmótica respectivamente.

4.2.2. *Deshidratación con aire caliente*

Las muestras fueron deshidratadas por aire caliente mediante un horno, en el cual circula aire caliente, al ingresar la fruta esta será deshidratada a distintos tiempos y diferentes temperaturas con aire circulante de abajo hacia arriba, esta se va secando de manera uniforme y progresiva hasta obtener porcentajes de deshidratación deseados.

Cabe recalcar que la deshidratación de la manzana como de la fresa se lo realizo por separado, se la realizó a una temperatura de 65°C con una velocidad constante de 2 m/s, ya que estudios previos demostraron que al aplicar mayores temperaturas provoca un daño térmico en el producto.

Para la fresa se utilizó una temperatura de 65°C con una velocidad constante de 4,5 m/s. todas las muestras fueron colocadas horizontalmente sobre las rejillas con el objetivo de favorecer la transferencia de masa razón por la cual las frutas son cortadas.

Las muestras fueron secadas hasta lograr un nivel de humedad aproximado de 10 gramos de agua por cada 100 gramos.

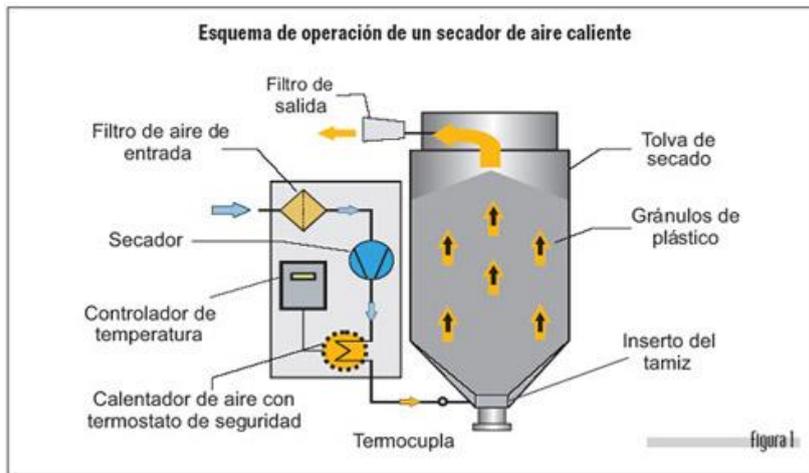


Figura 1-4. Esquema de operación de un secador de aire caliente

4.3. ISO 9001-2015 apartado 8

Al analizar el cumplimiento del apartado de 8, “la cual busca la mejora del control operativo de los procesos productivos de la organización con el propósito de mejorar los servicios para los clientes, por lo tanto, se manejará los siguientes requisitos” (Iso 9001, 2015).

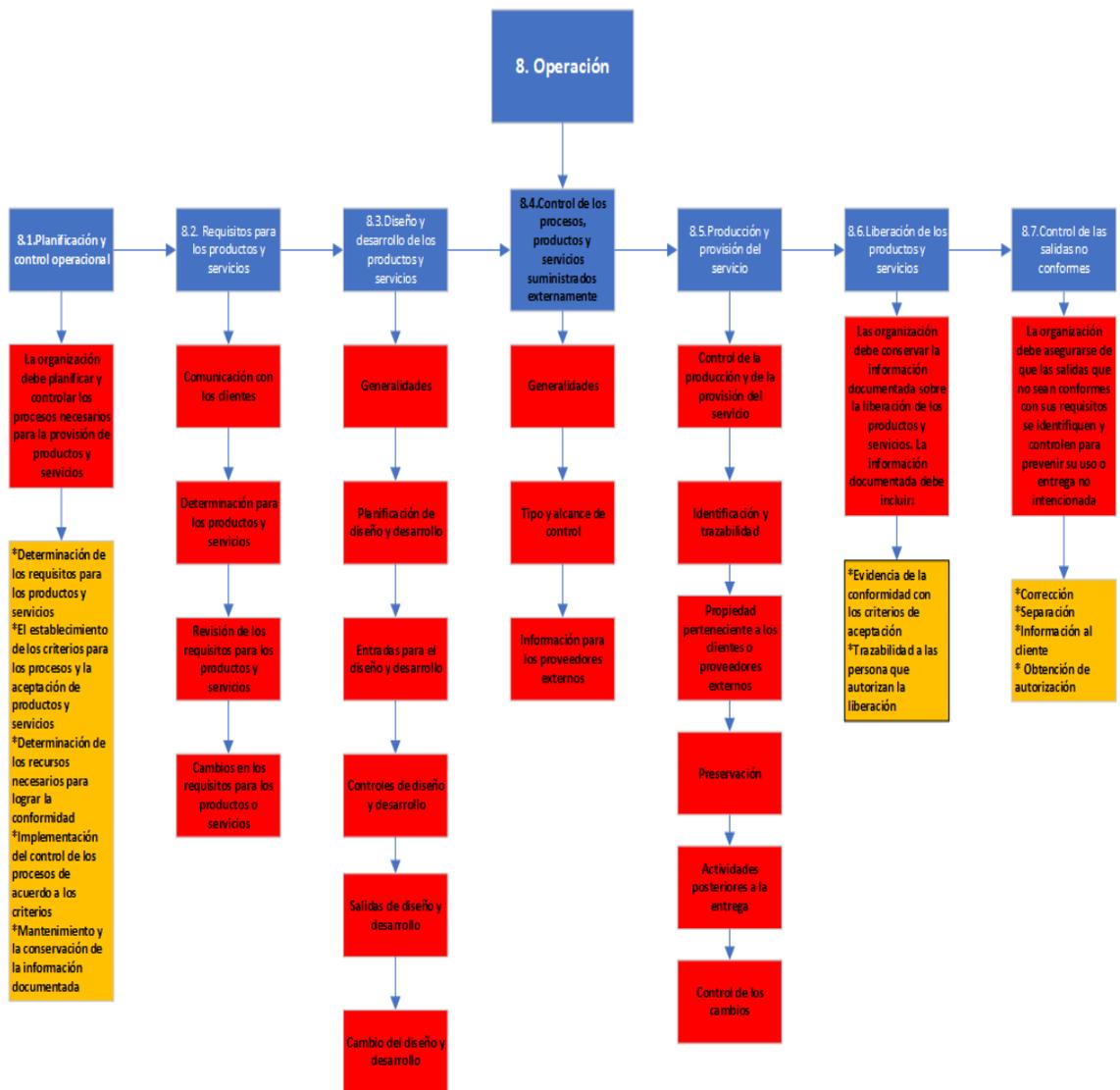


Figura 2-4. Apartado 8 Operación

Realizado por: Mejía, E. 2021

Fuente: Norma ISO (9001,2015)

4.3.1. Verificación de Requerimientos Norma Iso 9001:2015 apartado 8

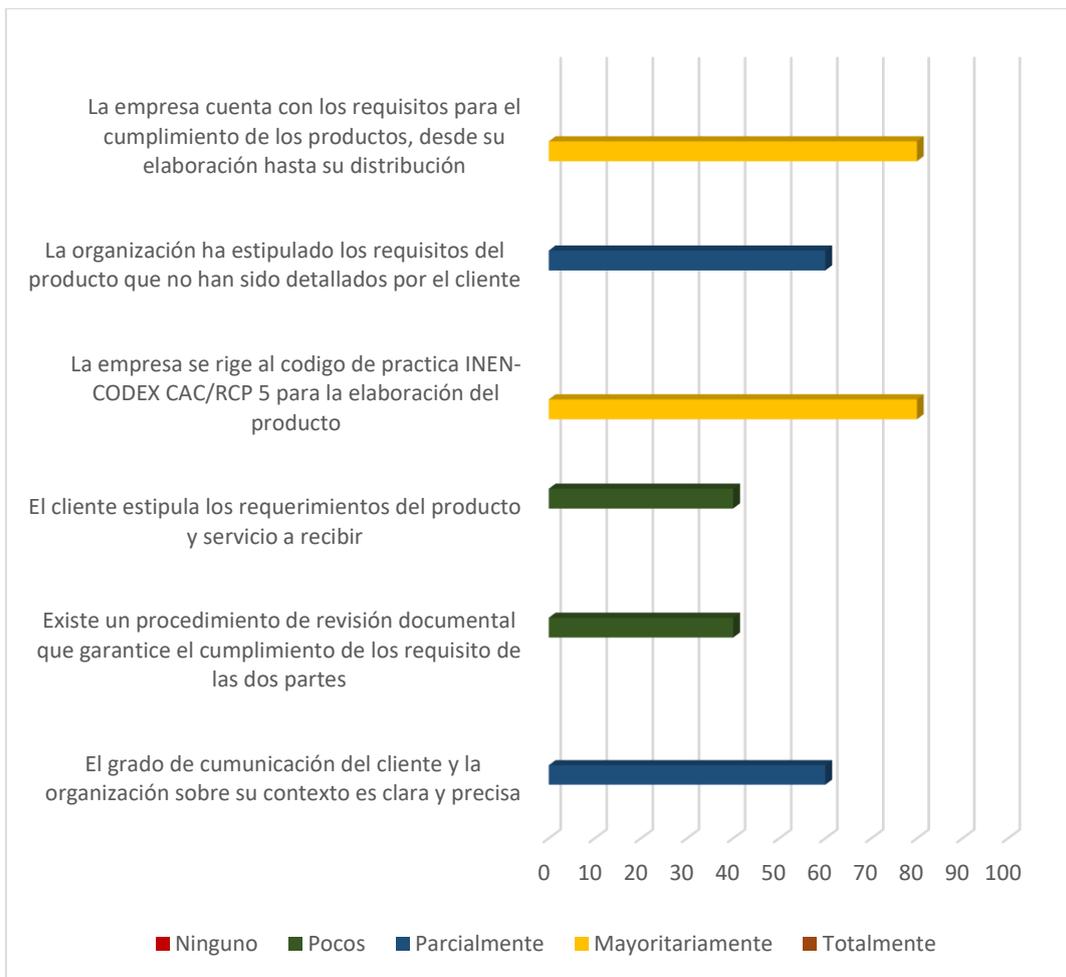


Figura 3-4. Evaluación ISO Operación

Realizado por: Mejía, E. 2021

Como se puede observar en la figura 16-4 se realizó un check list con los aspectos más importantes del apartado 8 que involucran planificación y control operacional, requisitos para los productos y servicios y diseño y desarrollo de los productos y servicios.

4.4. Simulación ProModel

A través de la simulación del proceso productivo de deshidratación de frutas por medio del software ProModel (ver Anexo 3), se ha alcanzado el proceso más óptimo, en cuyo caso, el cuello de botella más notorio encontrado está en el deshidratado, en el presente estudio, se obtuvo una deshidratación de la manzana, en 1 hora con 30 minutos (90 minutos) a una temperatura de 65°C, en comparación a (Contreras Monzón , 2006), quien tiene una deshidratación de 2 horas (120 minutos) a una temperatura de 50°C, todo esto considerando que el valor nutricional de la fruta se verá afectado o mermado si esta se expone a temperaturas superiores a los 65°C, a su vez se tiene en desuso el área de almacenamiento, ya que el proceso de deshidratación requiere de un lapso de tiempo muy elevado con respecto a los demás procesos.

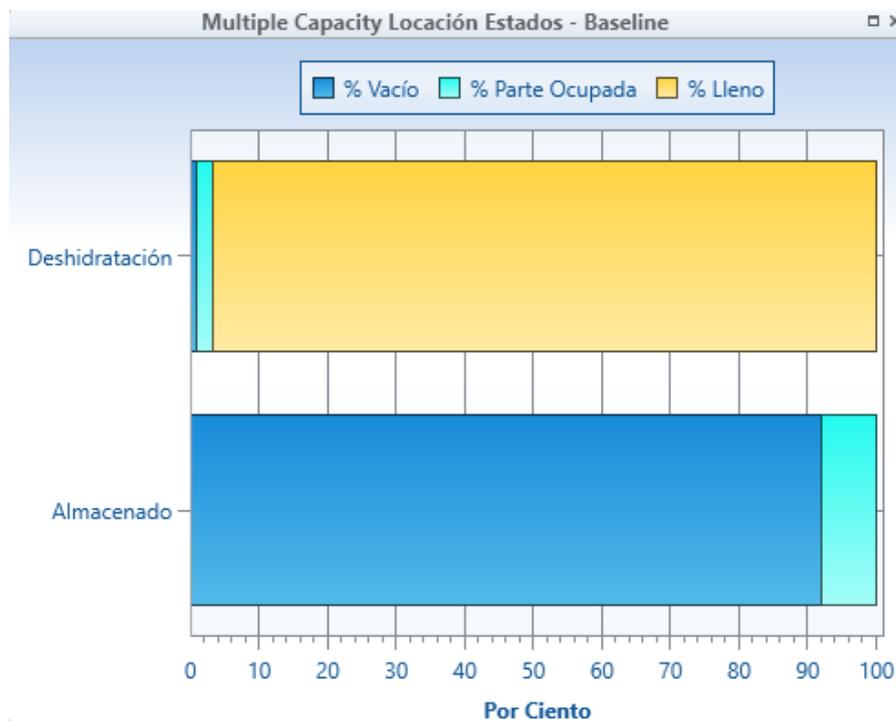


Figura 4-4. Cuellos de botellas en la deshidratación de la fresa

Realizado por: Mejía, E. 2021

Por otra parte, en la simulación del proceso a través del software ProModel (ver Anexo 4), se puede apreciar el mismo cuello de botella, obteniendo una deshidratación de la fresa en 2 horas (120 minutos) a una temperatura de 65°C, en comparación con (Borja Rengifo, 2010) quien obtuvo una deshidratación en un tiempo entre 3 a 4 horas (180 a 240 minutos) con temperaturas oscilantes entre 30° a 50°C, al mismo tiempo se aprecia que el proceso de

almacenamiento se encuentra en bacante, debido al alto requerimiento de tiempo en la deshidratación.

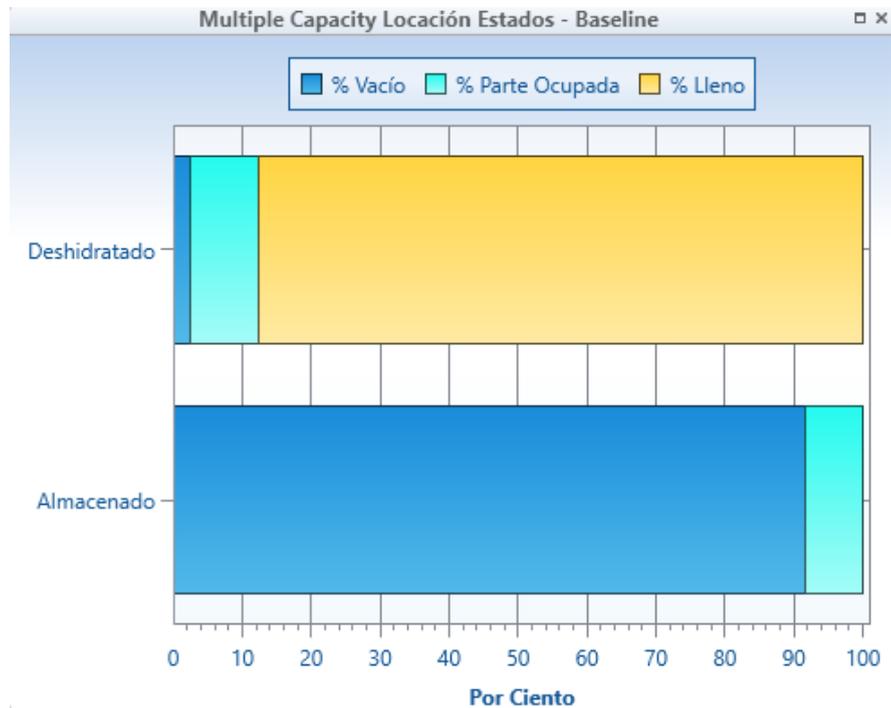


Figura 5-4. Cuellos de botellas en la deshidratación de la manzana

Realizado por: Mejía, E. 2021

4.5. Comprobación de hipótesis

Con la finalidad de comprobar la hipótesis definida para la presente investigación se aplicó la prueba de Chi – Cuadrado, que permite probar la hipótesis, las mismas que relacionan; las frecuencias observadas en el análisis y observación de las dos variables en estudio dependiente e independiente, Aplicar el apartado 8 de la Norma Iso 9001:2015: Optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas.

De tal forma, que se estableció la hipótesis nula y la hipótesis alternativa:

H₀: Al aplicar el apartado 8 de la Norma Iso 9001:2015 no optimizara el proceso de producción de frutas deshidratadas Fragaria (fresa) y Malus doméstica (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

H₁: Al aplicar el apartado 8 de la Norma Iso 9001:2015 si optimizara el proceso de producción de frutas deshidratadas Fragaria (fresa) y Malus doméstica (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Tabla 4-4. Resumen del procesamiento de datos

			Variable 2: Operación después de la implementación de la ISO					Total
			8	9	10	11	12	
Variable 1: Operación antes de la implementación de la Iso	NO	Recuento	0	0	0	0	1	1
		Recuento esperado	0,1	0,4	0,1	0,4	0,2	1,0
		% del total	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,0%	5,0%
	SI	Recuento	0	0	0	3	0	3
		Recuento esperado	0,2	1,1	0,2	1,2	0,5	3,0
		% del total	0,0%	0,0%	0,0%	15,0%	0,0%	15,0%
	2	Recuento	0	4	0	1	1	6
		Recuento esperado	0,3	2,1	0,3	2,4	0,9	6,0
		% del total	0,0%	20,0%	0,0%	5,0%	5,0%	30,0%
3	Recuento	0	3	1	0	1	5	
	Recuento esperado	0,3	1,8	0,3	2,0	0,8	5,0	
	% del total	0,0%	15,0%	5,0%	0,0%	5,0%	25,0%	
4	Recuento	0	0	0	4	0	4	
	Recuento esperado	0,2	1,4	0,2	1,6	0,6	4,0	

	% del total	0,0%	0,0%	0,0%	20,0%	0,0%	20,0%
6	Recuento	1	0	0	0	0	1
	Recuento esperado	0,1	0,4	0,1	0,4	0,2	1,0
	% del total	5,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	5,0%
Total	Recuento	1	7	1	8	3	20
	Recuento esperado	1,0	7,0	1,0	8,0	3,0	20,0
	% del total	5,0%	35,0%	5,0%	40,0%	15,0%	100,0%

Comprobación Chi-cuadrado

Tabla 5-4. Prueba Chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	43,790 ^a	20	,002
Razón de verosimilitud	32,810	20	,035
Asociación lineal por lineal	2,100	1	,147
N de casos válidos	20		

a. 30 casillas (100,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,05.

Interpretación

Como el nivel de significancia es menor 0,05 ($0,002 < 0,05$) rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa, luego se concluye que a un nivel de significancia de 0,05 Al aplicar el apartado 8 de la Norma Iso 9001:2015 si optimizara el proceso de producción de frutas deshidratadas *Fragaria* (fresa) y *Malus doméstica* (Manzana), en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Tabla 6-4. Medidas Simétricas

Medidas simétricas			
		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Coefficiente de contingencia	0,829	0,002
N de casos válidos		20	

Como el coeficiente de contingencia es menor que 0,05 ($0,002 < 0,05$) rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa.

Productos Deshidratados Espoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 2 de 17
LISTA DE DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL		
AUTORIZADOS	# DE COPIA	FECHA DE EMISIÓN
Representante de la Dirección	00-001	___/___/___
Gerente de Exportaciones	00-002	___/___/___
Asistente de Gerencia General	00-003	___/___/___
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	00-004	___/___/___
Jefe de Planta	00-005	___/___/___
Contador	00-006	___/___/___

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados Espoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 3 de 17

La Organización

La Empresa **Productos Deshidratados “Espoch”**., se dedica al proceso y deshidratación de frutas como son la manzana y la fragancia (fresa)

Dirección	Panamericana Sur km 1 ½
Teléfonos	+593(3) 2998-200
Página web	https://www.espoch.edu.ec
E- Mail	
Ruc	
Marcas	Fruti sano Apple sweet
Notificación sanitaria	En tramite

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados Espoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 4 de 17
<p>La empresa Productos Deshidratados “ESPOCH”. ubicada en la Panamericana km 1 ½, en la ciudad de Riobamba, la planta cuenta con una oficina de procesos, así como oficinas administrativas</p> <p>Los Productos Deshidratados “ESPOCH”. es propietaria de su equipo industrial y se dedica al procesamiento y comercialización de productos deshidratados.</p> <p>La planta al contar con el equipo necesario para el procesamiento, así como el de garantizar la calidad e inocuidad sus productos.</p> <p>Misión: transformar materias primas con alto nivel de calidad enfocada a cumplir con los estándares nacionales de calidad, seguridad alimentaria.</p> <p>Visión: Desarrollo, Empoderamiento, Competitividad con los más altos principios de ética con el fin de satisfacer a nuestros clientes así mantener relaciones a largo plazo al tener productos de calidad se pondrá mantener en el mercado entre las mejores marcas</p> <p>Productos que procesa Productos Deshidratados “ESPOCH”.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manzanas deshidratadas • Fresas deshidratadas 		

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General
--	----------------------------------	-----------------------------

Productos Deshidratados Espoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 5 de 17

Objetivos de implementación.

Productos deshidratados “ESPOCH”, el objetivo de esta es mejorar los Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 aplicando el numeral 8 para la optimización de los procesos de producción:

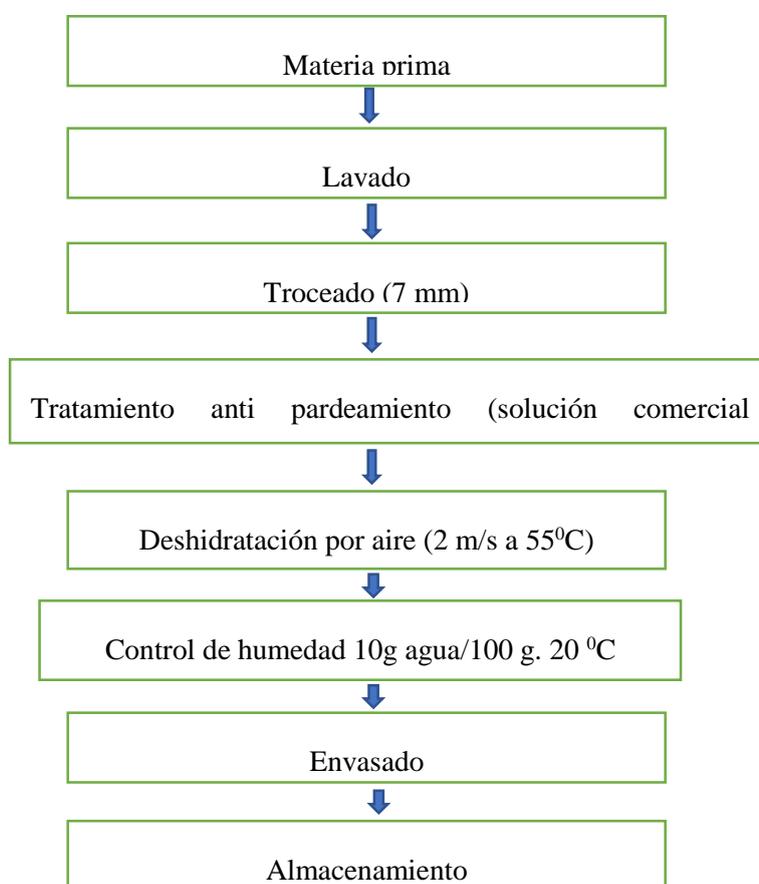
- Cumplir con los objetivos de calidad y mejora de la producción
- Cumplir con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015, estatuto ocho para la mejora de procesos de producción.
- Cumplir los requisitos establecidos por las Norma INEN establecidas en nuestro país.
- Al proponer mejora continua de procesos se podrán implementar acciones correctivas a fin de evitar retrasos en dichos procesos
- Cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes para con nuestro producto.
- Cumplir con lo establecido en la normativa de nuestro país.
- Controlar la materia prima y los procesos a fin de garantizar la calidad del producto final.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados Espoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 6 de 17
<p>La implementación del presente manual servirá como base de datos tanto técnica como de conocimiento para el personal que colabora en la empresa Productos Deshidratados “ESPOCH” comprometidos con el mejor desarrollo de los procesos productivos, así garantizando calidad y compromiso con nuestros clientes.</p> <p>Capítulo I:</p> <p>Planificación y Control Ocupacional.</p> <p>Productos deshidratados “ESPOCH”, implementa el sistema de gestión de la calidad y basados en el apartado 8, para la mejora continua de procesos de producción</p> <p>Se logra identificar las falencias en los procesos, así como recursos con los que se cuenta para poder optimizar y mejorar los procesos de manufactura, al ser estudiados de forma independiente se minimizan riesgos evitando errores para la búsqueda de resultados.</p> <p>Se presenta el diagrama de procesos que maneja la empresa de Productos deshidratados “ESPOCH” tanto para manzana como para fragancia (fresa):</p>		

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados Epoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 7 de 17

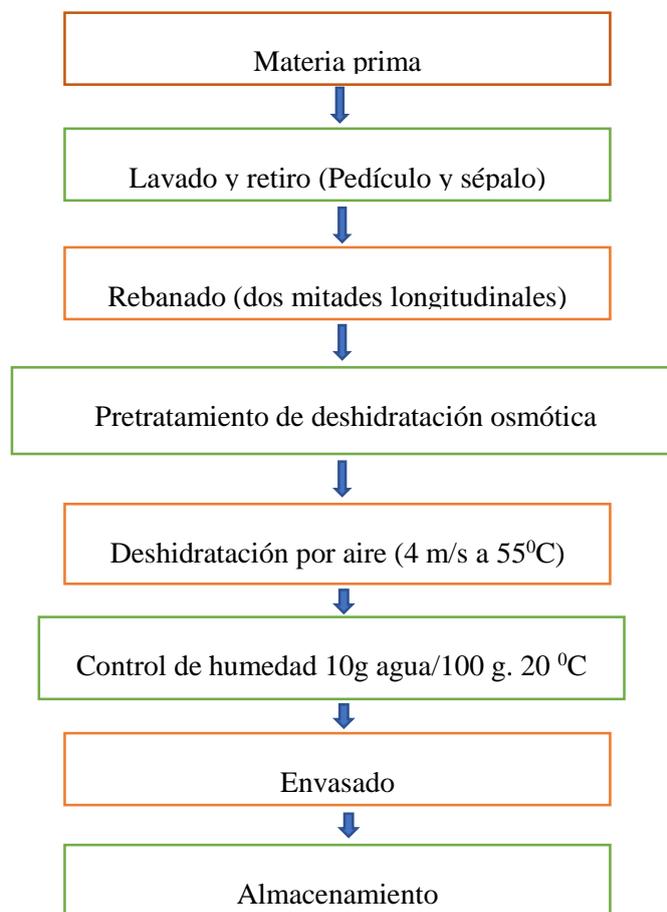


Realizado por: Mejía, Enriqueta, 2021

Figura 1-5. Diagrama de Procesos Manzana

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados Epoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC-001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 8 de 17



Realizado por: Mejía, Enriqueta, 2021

Realizado por: Mejía, E. 2021

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados EsPOCH	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC-001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 9 de 17

Requisitos de la documentación.

Se establecerá para la empresa de Productos deshidratados “ESPOCH”. Tal como lo establece la Norma ISO la información debe ser documentada con el fin de garantizar los procesos de calidad, misma información que se levanta en cada proceso ayudando a su mejora continua. Al elaborar el manual, se establece con los criterios de cada área con base documentada, además se establece rangos para la toma de decisiones y responsabilidades

Tabla 1-5. Toma de Decisiones y Responsabilidades

Responsables	Acciones
Alta Dirección	<input type="checkbox"/> Desarrollo de la planeación estratégica. <input type="checkbox"/> Declaración de la política de la calidad. <input type="checkbox"/> Diagrama de procesos, así como productos y subproductos.
Alta Dirección /Jefatura de Calidad/ Administrativos	<input type="checkbox"/> Auditoría Interna / Externas. <input type="checkbox"/> Acciones correctivas y preventivas <input type="checkbox"/> Documentos relacionados con la operación. <input type="checkbox"/> Criterios de mejora continua.
Procesos de producción, áreas de apoyo.	<input type="checkbox"/> Procesos. <input type="checkbox"/> Norma ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/>

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados Epoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC-001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 10 de 17

Manual de Gestión de la Calidad.

El presente manual Gestión de la Calidad para la empresa de Productos deshidratados “ESPOCH”, Apartado 8 para la optimización de procesos de producción, es importante que cada uno de los involucrados en los distintos procesos participe tanto Alta Dirección, Jefaturas de Calidad, Administrativo, Procesos de Producción y áreas de apoyo participen en el correcto cumplimiento de los Sistemas de Gestión de la Calidad en la organización.

Control de documentos.

La información documental del Sistema de Gestión de la empresa Productos deshidratados “ESPOCH” deberá llevar a cabo la siguiente información:

- Identificar los cambios y justificaciones.
- Aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión.
- Aprobar, revisar, actualizar los documentos (según sea el caso).
- Asegurar que éstos sean legibles, entendibles, identificados y fácilmente disponibles.

Control de registros de calidad.

El presente Manual establece los mecanismos de control de conformidad con el Sistema de Gestión de la Calidad.

Los registros se controlan mediante procedimiento Control de los Registros de Calidad, en el cual se detallan las actividades de control de identificación, disponibilidad.

La información se registra con check list en el cual se indicada la Lista General de Registros de Calidad.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General
Productos Deshidratados Espoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC-001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 11 de 17

Capítulo 2:

Planificación y control operacional.

Requisitos de productos y servicios

Determinar los requisitos de los productos y servicios con la finalidad de garantizar la conformidad del producto.

- Determinar el tamaño de la fruta (fresas y manzana).
- Determinar el color apropiado de la fruta.
- Tomar en cuenta las fechas de cosecha.

Criterios para los procesos productivos

- Deberá cumplir con los requisitos de calidad, así como las especificaciones de clientes.
- Se deberá tener criterios de aceptación de los productos.
- Cumplir con los objetivos de calidad.

Conformidad del producto

- Determinar el stock del producto.
- El personal capacitado debe estar en constante capacitación.
- Cumplir con los equipos y maquinaria adecuados.

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos Deshidratados Espoch	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 12 de 17

Requisitos para los productos y servicios.

Comunicación con los clientes

La empresa de Productos deshidratados “ESPOCH”, manejar la siguiente información:

- Detallar la información sobre el producto.
- Debemos tener una constate retroalimentación, incluyendo información externa la cual nos ayuda a tener una idea global, conllevando cambios si es necesario.
- Al tener información primordial como son las quejas de los clientes debemos darles el tratamiento adecuado.

Requisitos relacionados con los productos

La empresa de Productos deshidratados “ESPOCH”, deberá tener control en todo lo que conlleva al producto antes y después de su comercialización, así como:

- Los requisitos del producto deben ser bien definidos y específicos.
- Las necesidades del cliente deben ser satisfechas.
- Si existen anomalías con respecto a los pedidos estos deben ser cambiados de manera completa si es necesario.
- Para que el producto sea aceptado se debe tener una instrucción expresa por parte del cliente.

Elabora	Revisa	Aprueba
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Gerente de Operaciones	Director General

Productos Deshidratados	“MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	CÓDIGO: ESP-SGC- 001
		VERSIÓN: 001

Espoch	PÁGINA: 13 de 17
<p>Diseño y desarrollo de los productos y servicios</p> <p>El área administrativa junto con el área de marketing, implementaran el diseño y desarrollo de nuevos productos, como la etapa de revisión tanto de diseño y desarrollo, así como la asignación de responsabilidades.</p> <p>Información de entrada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos legales y reglamentarios. • Se deberá contar con los requisitos expresos de cada cliente. <p>Resultados del diseño y desarrollo.</p> <p>El desarrollo y diseño, así como los datos recopilados se documentará estos serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplir requisitos de entrada en los procesos. • Establecer criterios de aceptación del producto. • Especificar las características del producto. <p>Control de cambios del diseño y desarrollo.</p> <p>Se verificará y se validará esta será documentada, todos los cambios referentes al diseño y desarrollo del o los productos.</p>	

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos	“MANUAL DE SISTEMA DE	CÓDIGO: ESP-SGC-001
------------------	------------------------------	----------------------------

Deshidratados Epoch	GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	VERSIÓN: 001
		PÁGINA: 14 de 17

Control de los procesos productos y servicios suministrados externamente

La empresa de Productos deshidratados “ESPOCH”, maneja un sistema de producción controlado, además de contar con:

- La información de clientes, así como de la empresa debe estar disponibles.
- Verificar si el equipamiento del personal a cargo de los distintos procesos es el adecuado para cumplir las tareas encomendadas.
- Se deberá contar con instrumentos de medición para controlar los distintos procesos.

Validación de producción.

La empresa validara los procedimientos incluyendo las deficiencias para poder corregirlas y alcanzar los objetivos, estableciendo procedimientos específicos.

Preservación del producto.

El compromiso de la empresa será, el garantizar la calidad del producto en todas las etapas de proceso, hasta la entrega final.

Producción y previsión de servicio

Disponibilidad de información documentada que se incluya los productos o servicios que presta la empresa, así como las actividades a desempeñar. Se realiza bajo condiciones controladas, estas son:

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General

Productos	“MANUAL DE SISTEMA DE	CÓDIGO: ESP-SGC-001
------------------	------------------------------	----------------------------

Deshidratados	GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO	VERSIÓN: 001
Epoch	9001:2015”	PÁGINA: 15 de 17
<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de recursos de seguimiento. • Implementación de actividades de seguimiento. • Uso de infraestructura y espacios adecuados para los procesos productivos. • Designar a personas que estén en plena capacidad de realizar los distintos procesos. <p>Identificación de trazabilidad</p> <p>Deberá contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información documentada. • Establecer las necesidades del producto. • Los resultados finales deben presentar conformidades. • Deberá contar con reglamentación legal cumpliendo con las exigencias de la empresa, así como las del cliente. <p>Clientes o proveedores externos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la propiedad de un cliente o proveedor externo. • La información debe ser documentada. • Se debe llevar un control de la propiedad que sea válida para su utilización. <p>Revisión de los requisitos relacionados con el producto.</p> <p>La empresa de Productos deshidratados “ESPOCH”, revisara todo el producto terminado antes y después de su venta, incluyendo en esto:</p>		

Elabora Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Revisa Gerente de Operaciones	Aprueba Director General
Productos	“MANUAL DE SISTEMA DE	CÓDIGO: ESP-SGC-001

Deshidratados	GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO	VERSIÓN: 001
Epoch	9001:2015”	PÁGINA: 16 de 17
<ul style="list-style-type: none"> • Se verificará los requisitos del producto específicamente estos deben ser bien definidos. • Debemos buscar las necesidades del cliente y satisfacerlas. • Se deben comunicar los cambios realizados en los productos de manera parcial o total. • Se debe esperar la aceptación del cliente para poder ofrecer el servicio. <p>Liberación de productos y servicios</p> <p>En conformidad de los resultados nos permite medir, evaluar y dar seguimiento a los procesos para su obtención, cumpliendo los requisitos establecidos.</p> <p>El criterio de liberar el producto en conformidad de los resultados de seguimiento puede ser aprobados por el cliente en caso de no cumplirse los requisitos, siempre y cuando las partes estén de acuerdo con el resultado final.</p> <p>Control de salidas no conformes</p> <p>Se deberán tomar acciones adecuadas basándose en la naturaleza de no conformidad, así como la conformidad de productos y servicios no conformes. Se detalla con el control de responsabilidad y autoridad de los controles relacionados con el manejo del producto incluyendo controles de procedimiento.</p>		

Elabora	Revisa	Aprueba
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Gerente de Operaciones	Director General
Productos	“MANUAL DE SISTEMA DE	CÓDIGO: ESP-SGC-001

Deshidratados Epoch	GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015”	VERSIÓN: 001																					
		PÁGINA: 17 de 17																					
<p>Revisiones</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Fecha:</th> <th style="width: 25%;"># de Revisión:</th> <th style="width: 60%;">Motivo de la Revisión:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Fecha:	# de Revisión:	Motivo de la Revisión:																		
Fecha:	# de Revisión:	Motivo de la Revisión:																					

Elabora	Revisa	Aprueba
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Gerente de Operaciones	Director General

CONCLUSIONES

- a) El implementar el apartado número ocho de la Norma ISO 9001-2015 para la optimización del proceso de producción de frutas deshidratadas, las tecnologías, así como los procesos de producción cada día se perfeccionan de manera más adecuada, lo que va garantizando una mejor calidad de producto
- b) Al determinar los requisitos del procesamiento productivo de fruta deshidratada (fresa y manzana), se concluye que la cantidad de agua disminuye en la fruta indica que dicha transferencia está gobernada por las cualidades intrínsecas de la muestra y su resistencia ante su difusión, es decir a mayor cantidad de aire caliente el tiempo de secado se acortara.
- c) La empresa de Productos Deshidratados “Espoch”, ya cuenta con documentación basada en la normativa ISO 9001-2015, apartado ocho, mejorando el desempeño de los procesos productivos, así como el registro de cada uno de los mismos.
- d) El garantizar el cumplimiento de las distintas actividades, mediante un registro permite la optimización de los recursos y así poder corregir errores dentro de la empresa.

RECOMENDACIONES

- a) Se recomienda a la empresa buscar nuevos métodos de deshidratación para las frutas, con el propósito de mantener mejor calidad y vida útil del producto final.
- b) Una vez aplicada la normativa en la empresa se recomienda dar seguimiento a la misma, el área administrativa será la encargada de dar cumplimiento tanto de los requisitos como las leyes y procedimientos asegurando la calidad del producto terminado, así como la satisfacción de sus clientes.
- c) Se recomienda el implementar auditorías internas cada cierto tiempo para determinar el grado de cumplimiento de la normativa.
- d) Finalmente se recomienda que el personal que labora dentro de la empresa sea constantemente capacitado con el fin de que puedan cumplir con las políticas y procedimientos implementados.

BIBLIOGRAFÍA

- 9001, I. (2015). International Organization for Standardization. *ISO 9001 calidad. Sistemas de Calidad según ISO. 9001*. Recuperado el 09 de 02 de 2021, de <https://iso9001calidad.com/>
- AOAC. (1990). Official methods of analysis of AOAC International. (MAGAZINE, Ed.) *American Journal of Food Science and Technology*, 5. Obtenido de https://catalogo.latu.org.uy/opac_css/index.php?lvl=notice_display&id=30451
- Borja Rengifo, E. V. (2010). *ESTUDIO DE LA CONSERVACIÓN DE FRESAS (Fragaria vesca)*. Ambato: Universidad Técnica de Ambato.
- Chávez, M., & Moreno, C. (2018). La auditoría interna como herramienta efectiva para la prevención de fraudes en las empresas familiares. (REVISTA, Ed.) *Revista científica de la universidad de cien fuegos*. Obtenido de <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v10n5/2218-3620-rus-10-05-15.pdf>
- Cimav. (13 de Noviembre de 2014). *Principios de Gestión de la Calidad*. (WEB, Ed.) Obtenido de Centro de Investigación en materiales avanzados: <http://integra.cimav.edu.mx/intranet/data/files/calidad/documentos/Principios%20de%20gestion%20de%20la%20calidad%20completo.pdf>
- Contreras Monzón , C. (2006). *INFLUENCIA DEL MÉTODO DE SECADO EN* . Valencia: Universidad Politécnica de Valencia.
- Cortés, J. M. (2017). *Sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015)*. Málaga, España: Icb.
- Crosby, P. (1989). *La organización permanece exitosa*. México: McGraw-Hill. doi:9789684225107
- De Giusti, M. (2004). *Gestión de la calidad, Normas ISO 9000 y aplicaciones a Software*. (CURSO, Ed.) Buenos Aires: Universidad Nacional de La Plata. Obtenido de http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/74201/Presentaci%C3%B3n__32_diap_.%20M.%20de%20Giusti%20-%20Gestion%20de%20la%20Calidad%20pptCOMPRIMIDO.pdf?sequence=2&isAllowed=y

- Deming , E. (1989). Calidad, productividad y competitividad a la salida de la crisis. En W. Shewhart, & Cambridge University Press (Ed.). Madrid, España: Díaz de Santos. doi:8487189229
- DiMaria, J. (2014). Improving Your Business with Management System Standards. (MAGAZINE, Ed.) *Quality Magazine*. Obtenido de <https://www.qualitymag.com/articles/92035-improving-your-business-with-management-system-standards>
- Fao. (2003). *CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS*. Ginebra: Fao. Obtenido de <http://www.fao.org/3/y5307s/y5307s02.htm>
- Gestión Calidad Consulting. (2018). 8: *OPERACIÓN – INTERPRETACIÓN DE LA UNE-EN ISO 9001:2015*. Recuperado el Mayo de 2021, de Gestión-Calidad.com: <http://gestion-calidad.com/8-operacion-interpretacion-de-la-une-en-iso-90012015>
- González, Ó., & Arciniegas, J. (2015). Sistemas de Gestión de Calidad. España: Ecoe ediciones. Obtenido de <https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2016/09/Sistemas-de-gesti%C3%B3n-de-calidad.pdf>
- Hernández, R., & Fernández, C. (2003). *Metodología de la Investigación*. México DF: Mc Graw Hill. doi:978-607-15-0291-9
- Hidalgo, J. (2015). La promoción del consumo de frutas y hortalizas. (REVISTA, Ed.) *Iniciativa “5 al día”. Fruticultura Professional*, 149/ 79-85.
- Ishikawa, K. (2003). *Que Es El Control Total de Calidad?* Colombia: Norma. doi:9580470405
- Iso 9001. (2015). International Organization for Standardization. (WEB, Ed.) *Generalidades Iso 9001:2015*. Obtenido de iso: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- ISO Tools. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad*. (WEB, Editor) Obtenido de Iso Tools: <https://www.isotools.org/normas/calidad/>
- Juran, J. (1990). *Juran y la planificación de la calidad*. (JURAN INSTITUTE, Ed.) Madrid: Editorial Díaz de Santos. doi:8487189377
- Martínez, J. (2011). Métodos de investigación cualitativa. (REVISTA, Ed.) *Silogismo, Educadores solidarios con el progreso de los colombianos*(4), 34.

- Narváez, L. (2016). *Diseño de un sistema de Gestión de Calidad (SGC) con la norma ISO (9001:2015) para el área de tecnologías de la información de la Universidad Politécnica Salesiana*. (Tesis, Ed.) Cuenca, Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/12043/1/UPS-CT005864.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (1972). *Normas internacionales para el agua potable* (3 ed.). Ginebra: World Health Organization. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/40040>
- Protalentsac. (12 de Diciembre de 2014). *Sistemas de Gestión de Calidad*. (WEB, Editor) Obtenido de protalentsac: <https://protalentsac.com/sistema-gestion-de-la-calidad/>
- Romero, D., & López, C. (2016). SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA UNIVERSIDAD DE LA GUAJIRA, COLOMBIA. (REVISTA, Ed.) *Red de revistas científicas de América Latina*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/993/99346931008.pdf>
- Secretaria Central de Iso. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad:Requisitos*. (GRUPO DE TRABAJO SPANISH, Ed.) Ginebra, Suiza: Translation Task Force. Obtenido de <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>
- Spiess, W., & Beshnilian, D. (1998). Osmotic treatments in food processing. . En C. En: Akritidis, D. Marinos-Kouris, & G. (. Saravacos, *Current state and texture needs* (págs. 47-56). Thessloniki, Ziti.

ANEXOS

Anexo A. Check list operación

Preguntas Operación	Totalmente	Mayoritariamente	Parcialmente	Pocos	Ninguno
El grado de comunicación del cliente y la organización sobre su contexto es clara y precisa			3		
Existe un procedimiento de revisión documental que garantice el cumplimiento del requisito de las dos partes				2	
El cliente estipula los requerimientos del producto y servicio a recibir				2	
La empresa se rige al código de practica INEN-CODEX CAC/RCP 5 para la elaboración del producto		4			
La organización ha estipulado los requisitos del producto que no han sido detallados por el cliente			3		
La empresa cuenta con los requisitos para el cumplimiento de los productos, desde su elaboración hasta su distribución		4			

Anexo B. Variable Operación antes de la aplicación de la ISO

Iso 9001:2015 Apartado 8		Si	No
N	Planificación y Control Operacional, requisitos para productos y servicios		
1	La organización lleva una buena comunicación con el cliente		x
2	La organización tiene determinado los productos o servicios que se van ofrecer a los clientes		x
3	La organización cumple con los requisitos para los productos y servicios que va ofrecer		x
	Diseño y desarrollo de los productos y servicios		
4	La organización cuenta con una planificación previa para el desarrollo de sus productos y servicios	x	
5	La organización cuenta con información documentada sobre las entradas de diseño y desarrollo de cada uno de sus productos		x
6	La organización aplica controles a los procesos de diseño y desarrollo de todos sus productos.		x
	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
7	La organización se asegura que todos sus procesos, productos suministrados no afecten la capacidad de entregar los productos a los clientes		x
8	La organización cuenta adecuada comunicación con sus proveedores		x
	Producción y previsión del servicio		
9	La empresa cuenta con los requisitos para el cumplimiento de los productos, desde su elaboración hasta su distribución	x	
10	La organización cuenta con una trazabilidad adecuada en cada unos de sus procesos		x
11	La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes y proveedores		x

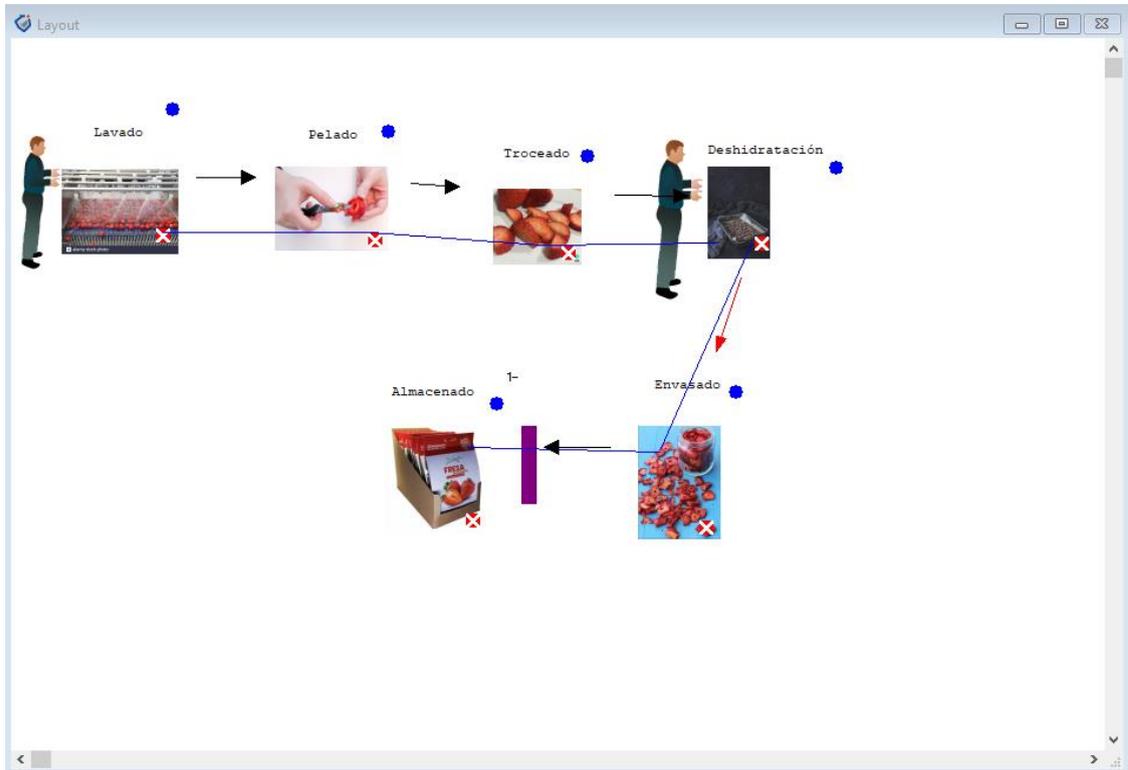
12	Existe un procedimiento de revisión documental que garantice el cumplimiento del requisito de las dos partes		x
	Liberación de los productos y servicios		
13	La organización conserva información documentada sobre la entrega de cada uno de sus productos	x	
	Control de salidas no conformes		
14	La organización cuenta con un protocolo adecuado sobre las salidas no conformes		x

Anexo C. Variable Operación después de la Aplicación de la ISO

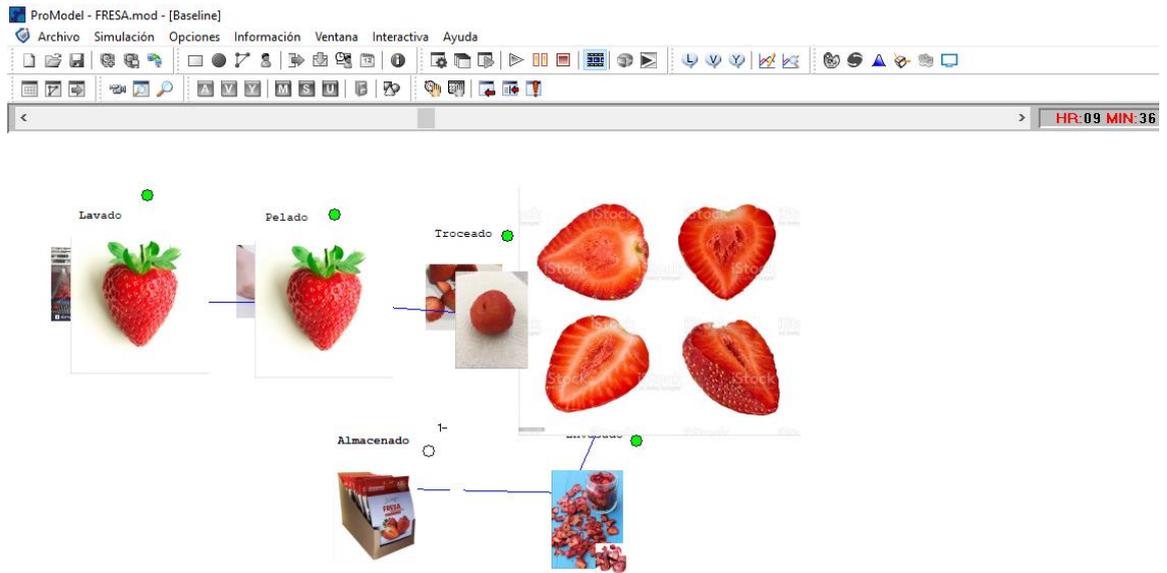
Iso 9001:2015 Apartado 8		Si	No
N	Planificación y Control Operacional, requisitos para productos y servicios		
1	La organización lleva una buena comunicación con el cliente	x	
2	La organización tiene determinado los productos o servicios que se van ofrecer a los clientes	x	
3	La organización cumple con los requisitos para los productos y servicios que va ofrecer	x	
	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	x	
4	La organización cuenta con una planificación previa para el desarrollo de sus productos y servicios	x	
5	La organización cuenta con información documentada sobre las entradas de diseño y desarrollo de cada uno de sus productos	x	
6	La organización aplica controles a los procesos de diseño y desarrollo de todos sus productos.	x	
	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
7	La organización se asegura que todos sus procesos, productos suministrados no afecten la capacidad de entregar los productos a los clientes	x	
8	La organización cuenta adecuada comunicación con sus proveedores	x	
	Producción y previsión del servicio		
9	La empresa cuenta con los requisitos para el cumplimiento de los productos, desde su elaboración hasta su distribución	x	
10	La organización cuenta con una trazabilidad adecuada en cada uno de sus procesos	x	
11	La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes y proveedores	x	
12	Existe un procedimiento de revisión documental que garantice el cumplimiento del requisito de las dos partes	x	

	Liberación de los productos y servicios		
13	La organización conserva información documentada sobre la entrega de cada uno de sus productos	x	
	Control de salidas no conformes		
14	La organización cuenta con un protocolo adecuado sobre las salidas no conformes	x	

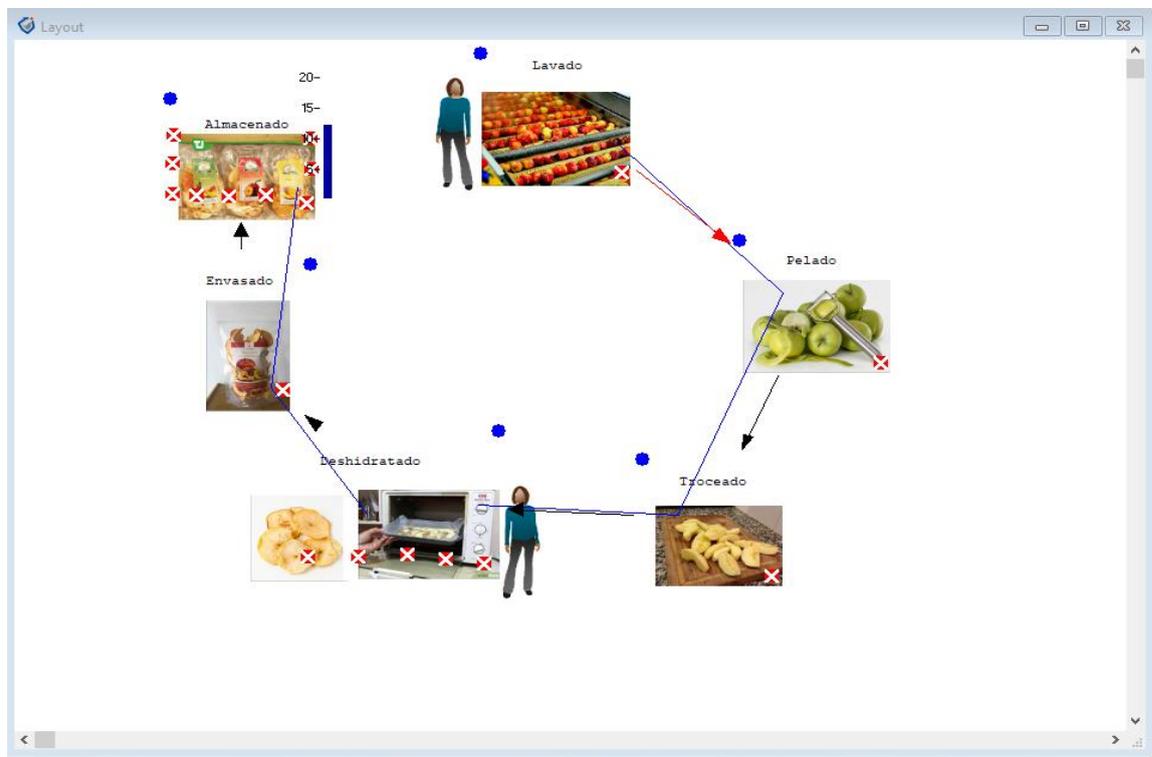
Anexo D. Datos de la simulación en el software ProModel con respecto a los resultados de la fresa.



Entidad...	Locación...	Operación...
Fresa	Lavado	wait E(2) min
Fresa	Pelado	wait E(3) min
Fresa_pel	Troceado	wait E(3) min
Fresa_cort	Deshidratación	wait N(90) min
Fresa_des	Envasado	wait E(5) min
Empaque	Almacenado	wait E(2) minFree Obra2



Datos de la simulación en el software ProModel con respecto a los resultados de la manzana.



Entidad...	Locación...	Operación...
Manzana	Lavado	wait E(4) min
Manzana	Pelado	wait E(10) min
Manzana_pelada	Troceado	wait E(10) min
Manzana_troze	Deshidratado	Wait 120 min
Manzana_deshi	Envasado	Wait 5 min
Manzana_empaque	Almacenado	wait E(3) minFree Labor_2

ProModel - Manzana.mod - [Baseline]

Archivo Simulación Opciones Información Ventana Interactiva Ayuda

HR:03 MIN:55

