



**UNIVERSIDAD ESTATAL  
PENÍNSULA DE SANTA ELENA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA  
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200  
PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A., SANTA  
ELENA, ECUADOR.”

**TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

Previo a la obtención del título de:  
**INGENIERO(A) INDUSTRIAL**

**AUTORES:**

ESCALANTE FIGUEROA EDWIN ARIEL  
LAINEZ SUAREZ ILIANA NICOLE

**TUTOR:**

ING. RICHARD EDINSON MUÑOZ BRAVO, MGTR.

La Libertad, Ecuador

2024

**UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA DE SANTA ELENA**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA**

**CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TEMA:**

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200  
PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A., SANTA  
ELENA, ECUADOR.”

**TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

Previo a la obtención del título de:

**INGENIERO(A) INDUSTRIAL**

**AUTORES:**

ESCALANTE FIGUEROA EDWIN ARIEL

LAINIZ SUAREZ ILIANA NICOLE

**TUTOR:**

ING. RICHARD EDINSON MUÑOZ BRAVO, MGTR.

La Libertad, Ecuador

2024

# CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por **Escalante Figueroa Edwin Ariel y Lainez Suarez Iliana Nicole**, como requerimiento para la obtención del título de **Ingeniero industrial**.

## TUTOR

f.   
Ing. Richard Edinson Muñoz Bravo, Mgtr.

## DIRECTORA DE LA CARRERA

f.   
Ing. Lucrecia Moreno Alcívar, PhD.

La Libertad, a los 2 días del mes de diciembre del año 2024

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD HEBERLOVI S.A., SANTA ELENA , ECUADOR”, elaborado por el Sr. ESCALANTE FIGUEROA EDWIN ARIEL y la Srta. LAINEZ SUAREZ ILIANA NICOLE, estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial, Facultad de Ciencias de la Ingeniería de la Universidad Estatal Península de Santa Elena, previo a la obtención del título de Ingenieros Industriales, me permito declarar que luego de haberla dirigido, estudiado y revisado, la apruebo en su totalidad.

**TUTOR**

f.   
**Ing. Richard Edinson Muñoz Bravo, Mgtr.**

La Libertad, a los 2 días del mes de diciembre del año 2024

# DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, **Escalante Figueroa Edwin Ariel y Lainez Suarez Iliana Nicole**

## DECLARAMOS QUE:

El Trabajo de Titulación, **Diseño de un sistema de gestión de calidad INEN 2200 para optimizar la productividad Heberlovi S.A. Santa Elena, Ecuador** previo a la obtención del título de **Ingenieros Industriales**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría.

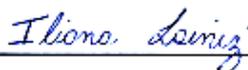
En virtud de esta declaración, nos responsabilizamos del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

**La Libertad, a los 2 días del mes de diciembre del año 2024**

## AUTORES:

f.   
\_\_\_\_\_

**Escalante Figueroa, Edwin Ariel**

f.   
\_\_\_\_\_

**Lainez Suarez, Iliana Nicole**

# AUTORIZACIÓN

Nosotros, **Escalante Figueroa Edwin Ariel y Lainez Suarez Iliana Nicole**

Autorizamos a la Universidad Península de Santa Elena la **publicación** en la biblioteca de la Institución del Trabajo de Titulación, **Diseño de un sistema de gestión de calidad INEN 2200 para optimizar la productividad Heberlovi S.A., Santa Elena, Ecuador**, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.

**La Libertad, a los 2 días del mes de diciembre del año 2024**

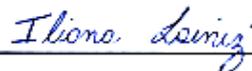
**AUTORES:**

f.



Escalante Figueroa, Edwin Ariel

f.



Lainez Suarez, Iliana Nicole

# CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO

En calidad de tutor del trabajo de investigación para titulación del tema “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD HEBERLOVI S.A., SANTA ELENA, ECUADOR.**” elaborado por el Sr. **ESCALANTE FIGUEROA EDWIN ARIEL** y la Srta. **LAINIZ SUAREZ ILIANA NICOLE**, egresados de la carrera de Ingeniería de Industrial, de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería, previo a la obtención del Título de Ingeniero Industrial me permito declarar que una vez analizado en el sistema anti plagio URKUND, luego de haber cumplido con los requerimientos exigidos de valoración, la presente tesis, se encuentra con un 3% de la valoración permitida por consiguiente se procede a emitir el presente informe.

Adjunto reporte de similitud.

Atentamente,

 INFORME DE ANÁLISIS  
magister

## TRABAJO DE TITULACIÓN 2024-2 LAINIZ ILIANA-ESCALANTE ARIEL

**3%**  
Textos sospechosos

**1%** Similitudes  
0% similitudes entre comillas  
0% entre las fuentes mencionadas  
**< 1%** Idiomas no reconocidos  
**1%** Textos potencialmente generados por la IA

Nombre del documento: TRABAJO DE TITULACIÓN 2024-2 LAINIZ ILIANA-ESCALANTE ARIEL.docx	Depositante: RICHARD EDINSON MUÑOZ BRAVO	Número de palabras: 21.435
ID del documento: 4c9a3a2a8b9d1b1b802dedbb6c99d93a05bf9736	Fecha de depósito: 25/11/2024	Número de caracteres: 135.624
Tamaño del documento original: 1,82 MB	Tipo de carga: interface	
Autores: []	fecha de fin de análisis: 25/11/2024	

Ubicación de las similitudes en el documento:



f. 

**Ing. Richard Edinson Muñoz Bravo, Mgtr.**

# CERTIFICADO DE GRAMATOLOGÍA

## CERTIFICADO DE GRAMATOLOGÍA

---

Santa Elena, 25 de noviembre del 2024

Yo, **Mónica Isabel Paredes Castro**, Magister en Educación Básica, con registro de la **SENECYT N° 1023-2024-2904505** por medio del presente certifico que:

Después de revisar y corregir la sintaxis y ortografía del trabajo investigativo titulado **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A., SANTA ELENA, ECUADOR”**, elaborado por los estudiantes **EDWIN ARIEL ESCALANTE FIGUEROA** e **ILIANA NICOLE LAINEZ SUAREZ** en su opción al título de **INGENIERO INDUSTRIAL** en la Universidad Estatal Península de Santa Elena, puedo afirmar que el trabajo está apto para ser defendido.

Sin otro particular.



**Lic. Mónica Paredes Castro, M.Sc.**

C.I: 0605353143

Celular: 0969917044

Correo: misabelp1017@gmail.com

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco profundamente a mis abuelos Cesar y Griselda, a mis padres Carlos y Nilda quienes son lo más preciado en mi corazón. Gracias por su amor, sacrificio y por estar siempre a mi lado.

A mi compañero de tesis, Ariel quien me apoyo constantemente, y nunca me dejo sola, incluso cuando las cosas se volvían difíciles. Gracias por tu amistad, por tu compromiso y por ser una parte tan importante de este trabajo.

A mi prima Meibely, quien, aunque no es mi prima de sangre, para mí es mi familia y amiga incondicional, gracias porque siempre confiaste que lo lograría. Tu presencia ha sido una bendición en mi vida.

A mis amigos, Genesis, Judith, Bryan, Isaac, Colon, George y Jorge quienes también me dieron apoyo, confianza y valor en este proceso ustedes han sido una parte especial de mi etapa universitaria.

Finalmente, a mi tutor Ing. Richard Muñoz quien fue un guía excepcional gracias por siempre estar disponible para brindarnos las mejores recomendaciones siendo fundamental en la culminación de este trabajo.

A todos ustedes, mi eterno agradecimiento.

***Iliana Lainez Suarez.***

## **DEDICATORIA**

Este trabajo se lo dedico a Dios, él ha mantenido mi fe en todo este proceso y es mi guía en cada paso de mi vida, gracias a su amor que ha iluminado mi camino, recordándome siempre que todo lo puedo alcanzar si pongo mi confianza y corazón en Él.

A mi hermana, Kimberly Lainez Suarez mi más preciado regalo y fuente de inspiración, que cree en mí. Esta tesis es para ti, porque tu amor, admiración y la forma en que me ves como tu ejemplo me llenan de motivación.

A mi familia, a cada uno de mis queridos Suarez Morales por su apoyo incondicional y por ser la base de todo lo que soy, han sido mi refugio y mi impulso para seguir adelante.

A todos ustedes, gracias por ser parte de este logro, que es tan mío como suyo.

*Iliana Lainez Suarez.*

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco en primer lugar a Dios por nunca dejarme solo y por guiarme con su mano en cada paso que he dado en este arduo y largo camino de formación académica lleno de retos y desafíos.

A mis padres y hermanos por saber mostrarme el camino del esfuerzo y la constancia en mi vida, lo que me permitió que hoy cumple esta meta muy importante en mi formación académica. Gracias por su aliento y amor en este camino.

A unas de las personas más importantes en mi vida y alguien a quien admiro mucho, mi compañera Iliana una joven fuerte que me enseñó con su ejemplo el valor para levantarse, avanzar y nunca rendirse a pesar de las adversidades que la vida te ponga en frente para conseguir tus metas y sueños. Gracias por volverme a enseñar a que los sueños se cumplen si crees en ti y si luchas por ellos.

A mis amigos Nixon, Gregory, Bryan, Jimmy, Judith, Henry quienes me mostraron que la universidad no es solo un establecimiento de aprendizaje sino un lugar donde puedes encontrar grandes amistades que te ayudan a afrontar las vicisitudes de este camino académico y por darme todo su apoyo en este camino.

Para finalizar, agradezco a mis docentes quienes me formaron al largo de mi carrera universitaria y me brindaron sus conocimientos para ser un profesional y agradezco especialmente a mi tutor Ing. Richard Muñoz quien me guio en esta última etapa en mi carrera siempre brindando su apoyo con paciencia y dedicación.

A todos ustedes, mi eterno agradecimiento.

*Edwin Escalante Figueroa.*

## **DEDICATORIA**

Este trabajo investigativo se lo dedico a Dios por darme sabiduría, paciencia y resiliencia en cada etapa de mi carrera formativa y por guiarme con amor este desafío.

A mi familia que desde el inicio de mi vida y formación educativa se ha mantenido presente y me ha incentivado a seguir progresando, por ser mi fuerza y mi sostén en los momentos más difíciles.

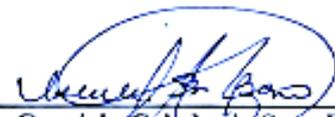
A mis amigos que ya no se encuentran conmigo, pero sé que me apoyan desde muy lejos y a quienes prometí que a pesar de cada adversidad lograría mis metas.

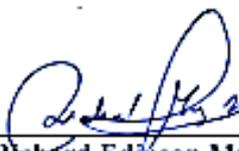
Con amor y gratitud.

*Edwin Escalante Figueroa.*

## TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f.   
Ing. Lucrecia Moreno Alcivar, PhD.  
DIRECTORA DE CARRERA

f.   
Dra. Graciela Celedonia Sosa Bueno, PhD.  
DOCENTE ESPECIALISTA

f.   
Ing. Richard Edinson Muñoz Bravo, Mgtr.  
DOCENTE TUTOR

f.   
Dra. Graciela Celedonia Sosa Bueno, PhD.  
DOCENTE GUÍA DE LA UIC

## ÍNDICE GENERAL

PORTADA .....	i
CERTIFICACIÓN .....	iii
APROBACIÓN DEL TUTOR .....	iv
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD .....	v
AUTORIZACIÓN .....	vi
CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO .....	vii
CERTIFICADO DE GRAMATOLOGÍA.....	viii
AGRADECIMIENTOS.....	ix
DEDICATORIA .....	x
AGRADECIMIENTOS.....	xi
DEDICATORIA .....	xii
TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN .....	xiii
ÍNDICE DE TABLAS .....	xvi
ÍNDICE DE FIGURAS .....	xvii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xix
LISTA DE ABREVIATURAS Y TABLA DE SÍMBOLOS .....	xx
RESUMEN .....	xxi
ABSTRACT .....	xxii
INTRODUCCIÓN .....	1
CAPÍTULO I .....	8
MARCO TEÓRICO .....	8
1.1. Antecedentes investigativos .....	8
1.2. Estado del arte .....	12
1.3. Fundamentos teóricos .....	42
1.4. Recapitulación del capítulo 1 .....	44
CAPÍTULO II.....	45

MARCO METODOLÓGICO.....	45
2.1.    Enfoque de investigación .....	45
2.2.    Diseño de investigación .....	45
2.3.    Población y muestra.....	49
2.4.    Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de los datos.....	50
2.5.    Variables del estudio.....	54
2.6.    Procedimiento para la recolección de los datos.....	55
CAPÍTULO III.....	57
MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	57
3.1.    Contexto organizacional.....	57
3.2.    Validación de instrumentos de recolección de datos para la investigación .....	58
3.3.    Análisis situacional .....	63
3.4.    Propuesta de mejora .....	87
RESULTADOS .....	100
DISCUSIÓN.....	104
CONCLUSIONES .....	105
RECOMENDACIONES .....	107
BIBLIOGRAFÍA .....	109
ANEXOS .....	114

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de inclusión. ....	16
Tabla 2. Criterios de exclusión. ....	16
Tabla 3. Matriz de revisiones de interés. ....	20
Tabla 4. Matriz de metodologías empleadas. ....	34
Tabla 5. Métodos y enfoques de la investigación. ....	36
Tabla 6. Técnicas de recolección de datos. ....	38
Tabla 7. Comparación entre normativas. ....	42
Tabla 10. Ficha de observación. ....	53
Tabla 11. Operacionalización de variables. ....	55
Tabla 12. Proceso de recolección de datos. ....	56
Tabla 13. Datos de la organización. ....	57
Tabla 14. Información de expertos. ....	58
Tabla 15. Valoración por ítem. ....	60
Tabla 16. Rangos de fiabilidad. ....	60
Tabla 17. Procesamiento de datos. ....	61
Tabla 18. Alfa de Cronbach. ....	61
Tabla 19. Coeficiente de Pearson. ....	63
Tabla 20. Resultados de coeficiente de Pearson. ....	63
Tabla 21. Dimensiones de productividad. ....	69
Tabla 22. Productividad materia prima (Botella). ....	70
Tabla 23. Productividad de mano de obra. ....	71
Tabla 24. Productividad de maquinaria. ....	72

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Rendimiento actual de indicadores de productividad(procesos). .....	3
Figura 2. Diagrama de Ishikawa 6M.....	4
Figura 3. Indicaciones para la revisión de alcance. ....	12
Figura 4. Flujo de elegibilidad de artículos. ....	15
Figura 5. Flujo de elegibilidad de artículos en la investigación. ....	18
Figura 6. Matriz para revisión de artículos (formato).....	19
Figura 7. Metodologías empleadas en los artículos. ....	35
Figura 8. Métodos. ....	37
Figura 9. Enfoques de la investigación. ....	38
Figura 10. Técnicas de recolección de datos. ....	39
Figura 11. Ciclo PHVA. ....	47
Figura 12. Método de recolección de datos.....	51
Figura 13. Cumplimiento de la norma técnica INEN 2200.....	65
Figura 14. Cumplimiento BPM. ....	66
Figura 15. Cumplimiento de la norma INEN 1334-1. ....	67
Figura 16. Cumplimiento de la norma NTE INEN ISO 2859-1.....	67
Figura 17. Pregunta 1 .....	74
Figura 19. Pregunta 3. ....	75
Figura 20. Pregunta 4. ....	76
Figura 21. Pregunta 5. ....	77
Figura 23. Pregunta 7. ....	79
Figura 24. Pregunta 8. ....	80
Figura 25. Pregunta 9. ....	81
Figura 26. Pregunta 10. ....	82
Figura 27. Pregunta 11. ....	83

Figura 28. Pregunta 12. ....	84
Figura 29. Pregunta 13. ....	85
Figura 30. Pregunta 14. ....	86
Figura 31. Pregunta 15. ....	87
Figura 32. Diagrama de flujo de operaciones. ....	93
Figura 33. Diseño de planta. ....	94
Figura 34. Productividad de la planta. ....	99
Figura 35. Cumplimiento de las normas BPM. ....	100
Figura 36. Cumplimiento de la NTE INEN ISO 2859-1. ....	101
Figura 37. Cumplimiento de la norma INEN 2200:2017-4. ....	101
Figura 38. Productividad hora-máquina. ....	102
Figura 39. Productividad materia prima. ....	103

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Formato de calificación de expertos. ....	114
Anexo B. Datos de calificación de expertos.....	115
Anexo C. Check list Norma INEN 2200:2017-4.....	116
Anexo D. Check list INEN 1334-1.....	117
Anexo E. Check list NTE INEN ISO 2859-1.....	120
Anexo F. Check list BPM.....	122
Anexo G. Cuestionario realizado.....	136
Anexo H. Cálculo del alfa de Cronbach.....	137
Anexo I. Cálculo de correlación de variables.....	137
Anexo J. Evidencia de calificación de expertos. ....	138
Anexo J. Manual de calidad. ....	144
Anexo K. Carta de aprobación de la empresa.....	145

## **LISTA DE ABREVIATURAS Y TABLA DE SÍMBOLOS**

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

EPP: Equipo de protección personal.

INEN: Servicio ecuatoriano de normalización.

ISO: Organización internacional de normalización.

NTE: Norma técnica ecuatoriana.

PHVA: Planificar, hacer, verificar, actuar.

POES: Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento.

SGC: Sistema de gestión de calidad.

SALSA: Search, appraisal, synthesis, analysis.

# **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A., SANTA ELENA, ECUADOR.”**

**Autores:** Escalante Figueroa Edwin Ariel  
Lainez Suarez Iliana Nicole

**Tutor:** Ing. Richard Edinson Muñoz Bravo, Mgtr.

## **RESUMEN**

El desarrollo de un sistema de gestión de calidad es un conjunto de procedimientos enfocados la calidad y en la mejora continua de los procesos productivos. El objetivo del trabajo de investigación fue diseñar un sistema de gestión de la calidad INEN 2200 con la finalidad de optimizar la productividad en la planta de purificación de agua Heberlovi S.A. La metodología empleada fue la estructura basada en los principios de las buenas prácticas de manufactura y el uso de ciclo del PHVA, con un enfoque mixto y un método deductivo- inductivo, empleando instrumentos de recolección de datos como check list, fichas de observación y cuestionarios, validados con la V de Aiken obteniendo una calificación de 0.97 y una fiabilidad del 0.81 en el alfa de Cronbach. El diseño del SGC permitió cumplir con los requerimientos de la norma INEN en su totalidad y con el cumplimiento favorable con cada una de las normativas con la que está conformada como las BPM donde se logró un aumento del 52% al 93% mediante el establecimiento de un manual de la calidad, procedimientos y registros de control. Esto permitió establecer actividades y controles que generan un impacto positivo en la productividad como la reducción de tiempos de inactividad de las máquinas, la disminución de unidades defectuosas y la caída de la tasa de faltas de los empleados por enfermedad, se concluye que el diseño de un SGC apporto en la optimización de la productividad de la planta.

**Palabras claves:** *Sistema de gestión de la calidad, INEN, BPM, productividad, normativa, calidad.*

# **“DESIGN OF AN INEN 2200 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM TO OPTIMIZE PRODUCTIVITY, HEBERLOVI S.A., SANTA ELENA, ECUADOR.”**

**Authors:** Escalante Figueroa Edwin Ariel

Lainez Suarez Iliana Nicole

**Tutor:** Eng. Richard Edinson Muñoz Bravo, Mgtr.

## **ABSTRACT**

The development of a quality management system is a set of procedures focused on quality and the continuous improvement of production processes. The objective of the research work was to design a quality management system INEN 2200 in order to optimize productivity in the water purification plant Heberlovi S.A. The methodology used was a structure based on the principles of good manufacturing practices and the use of the PDCA cycle with a mixed approach and a deductive-inductive method and using data collection instruments such as check lists, observation sheets and questionnaires validated with Aiken's V, obtaining a score of 0.97 and a reliability of 0.81 in Cronbach's alpha. The design of the QMS allowed to comply with the requirements of the INEN standard in its entirety and with favorable compliance with each of the regulations with which it is formed, such as GMP, where an increase of 52% to 93% was achieved through the establishment of a quality manual, procedures and control records. This allowed the establishment of activities and controls that generate a positive impact on productivity such as the reduction of machine downtime, the decrease in defective units and the drop in the rate of employee absences due to illness. It is concluded that the design of a QMS contributed to the optimization of the plant's productivity.

**Keywords:** *Quality management system, INEN, BPM, productivity, regulations, quality.*

# INTRODUCCIÓN

En el contexto actual, los sistemas de gestión de calidad se han convertido en un pilar fundamental para las empresas que buscan optimizar sus procesos y mejorar la satisfacción del cliente. En Ecuador y específicamente en la provincia de Santa Elena existe un notable dominio de las microempresas quienes lideran la cantidad de producción y purificación de agua en un 78.57% (Superintendencia de compañías, 2023). Sin embargo, a pesar de su importancia, muchas pequeñas y medianas empresas no conocen su enfoque sistemático presentando como resultado ineficiencias operativas y dificultades para cumplir con las regulaciones, lo que lleva a una baja en la productividad de cada una de las plantas existentes.

Partiendo de este punto, un sistema de gestión de la calidad para una empresa de producción es una estrategia comprobada para lograr mejorar la calidad de un producto, incentivando a la mejora continua (Chafra et al., 2024). Esto implica que el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad es una estrategia fundamental que permite a las empresas tanto optimizar como innovar los procesos de producción de cualquier tipo de empresa con el fin de elevar estos procesos a un eficaz desarrollo y desempeño.

Esta investigación es crucial para identificar y proponer soluciones que permitan a la empresa purificadora de agua Heberlovi S.A., optimizar su productividad mediante el diseño de un sistema de gestión de calidad así se podrá garantizar el cumplimiento de la normativa INEN 2200:2017-4, contribuyendo a la mejora continua, la misma que va de la mano con ámbito de la seguridad alimentaria.

Las directrices establecidas no solo se centran en las condiciones de producción de agua purificada, sino que también deben ser mantenidas a lo largo de toda la cadena de distribución asegurando que el producto final cumpla con los estándares sanitarios adecuados. Es

fundamental reconocer que la muestra involucrada en este proceso tiene una responsabilidad social y una obligación ética en el conocimiento de prácticas que garanticen la calidad total.

El desarrollo de la investigación se estructura en 3 capítulos que incluirán un diagnóstico de la situación actual de la empresa, un análisis de los indicadores deficientes en los procesos productivos, y las estrategias para el diseño de gestión de calidad. En base a este enfoque integral se busca optimizar la productividad, también cumplir con los estándares de calidad y seguridad que los consumidores demandan en el sector del agua purificada.

El desarrollo de un sistema de gestión de la calidad se enfoca en elevar la productividad en la planta de purificación de agua Heberlovi S.A., de esta manera varios puntos mostrados por los principios de buenas prácticas de la manufactura son la base para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad INEN 2200:2017-4, porque intervienen directamente en la productividad de una empresa, tales como: estado de la maquinaria, personal, materia prima, etc. Esto permite elevar los índices de la productividad y a su vez cumplir con cada uno de los requerimientos que exige la norma técnica ecuatoriana para la producción de agua purificada INEN 2200.

### **Planteamiento del problema**

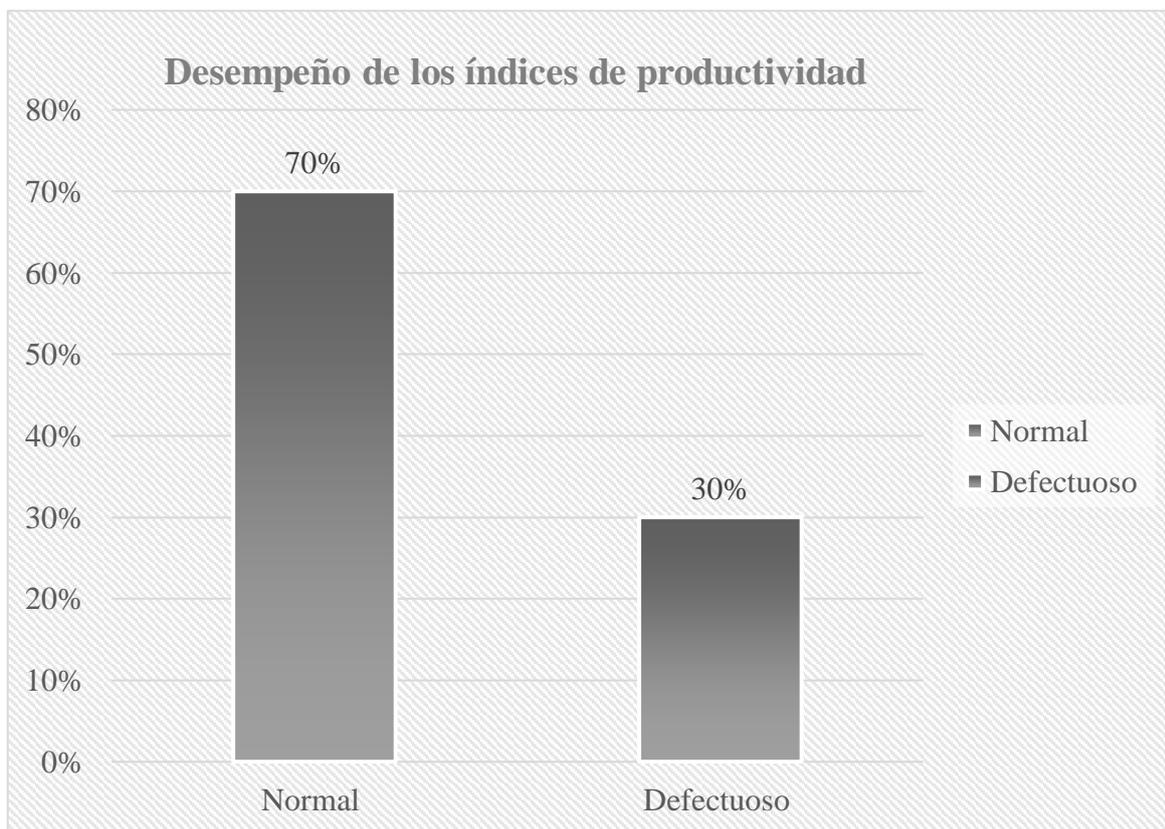
La ausencia de un sistema de gestión de calidad representa desafíos significativos en la industria de alimentos, más aún en las empresas purificadoras de agua que tienen una participación fundamental en el país. En Santa Elena se han consolidado estas empresas que han logrado satisfacer las demandas exigentes de la sociedad de acuerdo con la rigurosidad de las normativas de calidad.

Actualmente, la empresa Heberlovi S.A, enfrenta déficits en su productividad debido a la incidencia de errores presentes en los controles de calidad, los mismos que son necesarios

en un sistema. El rendimiento de los indicadores de productividad muestra un 30% de defectos, este porcentaje refleja fallos recurrentes en las dimensiones clave, lo que afecta negativamente a la empresa.

La identificación de estos resultados pone en manifiesto la necesidad de implementar acciones correctivas y preventivas, para mejorar la eficiencia, asegurando que cumpla con los estándares de calidad que se desean establecer en el diseño. De la misma manera, este porcentaje también determina que es fundamental realizar un diagnóstico más profundo de las causas que contribuyen a estas ineficiencias.

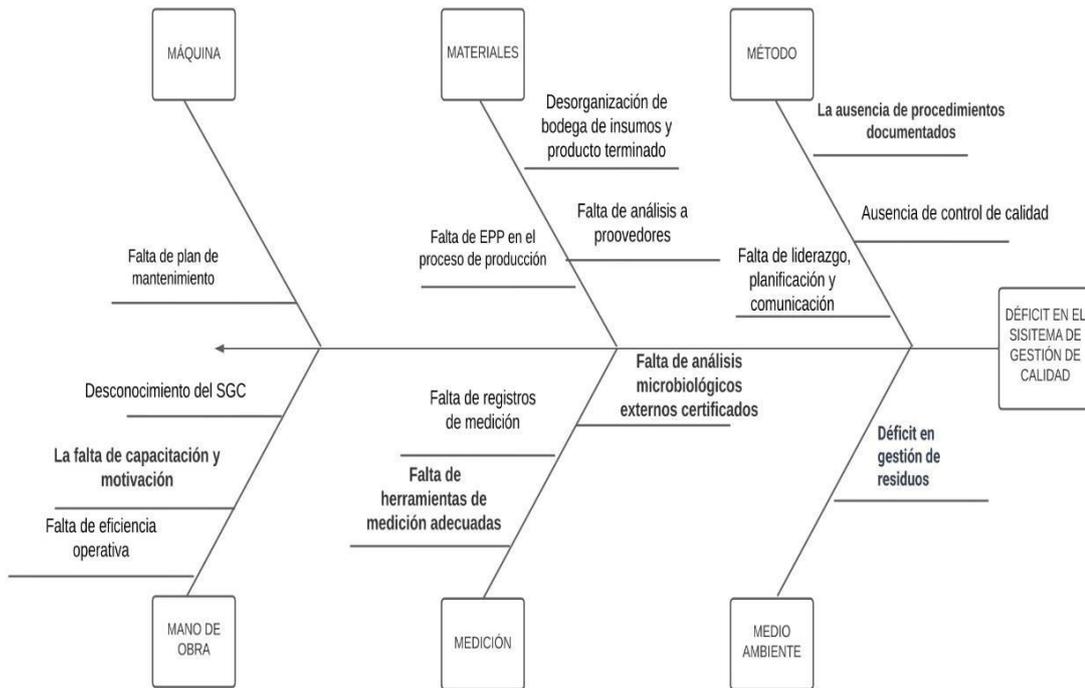
**Figura 1.** Rendimiento actual de indicadores de productividad(procesos).



Nota: Elaborado por los autores.

En base a esto se realizó un diagnóstico utilizando el diagrama de Ishikawa con el enfoque 6M para detallar las causas que impiden lograr un sistema de gestión de calidad y productividad en la empresa

**Figura 2.** Diagrama de Ishikawa 6M.



Nota: Elaborado por los autores.

Desde esta perspectiva, se identificaron varias causas de las oportunidades de mejora destacando un déficit de eficiencia operativa la cual reducirá la capacidad de producir de manera rentable y sostenible.

La falta de uso de equipos de protección personal (EPP) y la carencia de la capacitación del personal ponen en riesgo la salud y seguridad de los trabajadores debido al bajo conocimiento sobre la importancia del correcto uso de los equipos de protección en salvaguardar la integridad física tanto de los trabajadores como del producto final, comprometiendo el proceso de purificación del agua.

La desorganización en la bodega lleva a la contaminación cruzada afectando la calidad del producto y provocando desperdicios puesto que expone tanto al producto final como la materia prima a diferentes agentes contaminantes que pueden provocar el deterioro de su integridad.

De esta manera, se observó la ausencia de mantenimiento preventivo en las maquinarias, resultando en fallos y tiempos de inactividad no planificados. Otro factor importante es la falta de equipos de monitoreo y análisis microbiológicos lo cual dificulta el control de los parámetros de calidad del agua, representando un riesgo significativo para la salud de los consumidores. Todas estas causas combinadas generan ineficiencias y cuellos de botella en un sistema de gestión de calidad, lo que disminuye la productividad general de la empresa.

### **Formulación del problema**

¿Cómo el diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma INEN 2200 puede optimizar la productividad en Heberlovi S.A.?

### **Alcance**

El presente trabajo de investigación está enfocado en el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma INEN 2200 en la empresa Heberlovi S.A. dedicada a la producción de agua purificada. El estudio abarcará un análisis exhaustivo de todos los procesos productivos de la empresa, de esta manera se podrá identificar la situación actual y determinar estrategias de mejora orientadas a la optimización de la productividad.

En base a la metodología PHVA, se inicia con la fase de planificación la misma que incluirá un plan de capacitación a los empleados, la identificación de los procesos productivos, y el diagnóstico de la situación actual de la empresa. En la fase de ejecución se elaborará la

documentación requerida por el sistema así mismo la organización para la realización de una auditoría interna. Para la verificación se desarrolló dicha auditoría, de esta manera se podrá conocer el nivel de cumplimiento de los requisitos con la norma INEN 2200:2017-4 que es fundamental para el diseño del sistema. Además, se analizó el estado actual de los indicadores de productividad con deficiencias de acuerdo con su rendimiento. Finalmente, en la etapa de actuar se tomó las respectivas acciones correctivas y se representara en el software Dashboard como estas estrategias optimizan significativamente los procesos productivos.

### **Justificación**

El cumplimiento de las normativas de calidad es un aspecto fundamental para las empresas dedicadas a la purificación como es el caso de Heberlovi S.A. que requiere un sistema de gestión de calidad el cual le permita asegurar que sus procesos productivos se alineen con los requisitos de la norma INEN 2200:2017-4. Esta investigación se justifica por la necesidad de garantizar que la empresa mantenga altos estándares de calidad y minimizar los defectos relacionados con los indicadores de la productividad.

El diseño de un sistema de gestión de calidad permite a la empresa establecer un control riguroso de sus procesos y trabajadores, mejorando así los indicadores de productividad puesto que un SGC aporta a la optimización de la productividad, calidad y eficiencia operativa (Gorotiza y Romero , 2021). Al cumplir con los requisitos de la normativa se logra un mayor grado de confianza entre los consumidores fortaleciendo la imagen de la empresa en el sector.

El desarrollo de un sistema de gestión de la calidad empleado como agente de optimización de la productividad es el método más indicado para lograr esta meta, puesto que la principal función de un SGC es salvaguardar la calidad tanto de los productos como los procesos que conforman una empresa incentivando la detección de acciones correctivas y la mejora continua (Chafla et al., 2024).

El desarrollo de un sistema de gestión de la calidad permite elaborar productos que se adapten a las necesidades constantes de la población entregando un producto de calidad que brinde una seguridad al consumidor sobre el producto que está consumiendo (Chávez y Moreno, 2018).

Se obtendrá un impacto positivo, estableciendo un orden sistemático de cada uno de los elementos que conforman la empresa, demostrando la calidad del producto en conjunto a la mejora continua, con el fin de impulsar el crecimiento y optimización de la productividad en la planta de purificación del agua.

## **Objetivos**

### **Objetivo general:**

Diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma INEN 2200 para optimizar la productividad en Heberlovi S.A.

### **Objetivos específicos:**

**OE.1.** Analizar el estado actual del sistema de gestión de calidad en Heberlovi S.A mediante la aplicación de una lista de verificación para determinar el grado de cumplimiento de la empresa en términos de normativas técnicas.

**OE.2.** Identificar las necesidades de mejora en los procesos productivos con la aplicación encuestas y fichas de observación que permitan elevar la productividad de la planta.

**OE.3.** Proponer un diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma INEN 2200 adaptado a Heberlovi S.A basado en el modelo BPM para elevar el grado de cumplimiento de requisitos normativos.

# CAPÍTULO I

## MARCO TEÓRICO

### 1.1. Antecedentes investigativos

En un mundo globalizado en constante cambio y avance, las necesidades de los consumidores, se ha transformado del hecho de adquirir un producto a buscar y obtener un servicio u objeto que ofrezca confianza, seguridad y calidad. Esto plantea un desafío significativo para las empresas, que deben equilibrar la necesidad de cumplir con las crecientes demandas de una sociedad, mientras ofrecen un producto que cumple con altos estándares de calidad. Desde este punto nace la necesidad de las plantas de producción de establecer un sistema de gestión de la calidad que les permita mantener obtener la máxima o potenciar la productividad de un sistema productivo y ofrecer un producto confiable al mercado, puesto que una gran ventaja que trae consigo la aplicación y diseño de un SGC es la mejora y profundidad de los procesos y el incentivar a la mejora continua en busca e impulsar el desarrollo de las industrias y a su vez entregar un producto de calidad al mercado (Murrieta et al., 2020).

Debido al impacto positivo que la implementación de un sistema de gestión de calidad trae consigo en el correcto desarrollo de un sistema productivo y de procesos, los productos finales de una alta calidad, es inevitable encontrar la presencia de este sistema en diversas investigaciones o trabajos investigativos enfocados en analizar el desempeño o beneficios que la aplicación de estos provoque en el objeto de estudio.

En el año 2019 en Ucrania se realizó una investigación donde se muestra la relación de un sistema de gestión de la calidad y como este afecta al producto mediante con la su implementación. En la cual se enfatizó que este tipo de sistemas deben ir de la mano con los objetivos de calidad y los sujetos que las manipulan, siendo este aplicado de manera progresiva.

Puesto que puede afectar psicológicamente a los trabajadores al exponerse a una nueva cultura productiva, de tal forma que no afecte a los ingresos y beneficios obtenidos por la fabricación del producto, porque conlleva un fuerte gasto tanto en maquinaria y adecuación, sin embargo la aplicación progresiva de un sistema de gestión de calidad de la mano con la estabilidad económica de la planta productiva logró la mejora de la calidad del producto y benefició a la marca en el mercado, puesto que aplicación de un SGA es sinónimo de competitividad frente a otras marcas (Gritsenko y Rud, 2019).

En términos de productividad en el año 2022 en Venezuela, se realizó un estudio enfocado en la búsqueda e identificación de estrategias, con el fin de diseñar un plan que permita la optimización de la productividad, calidad y competitividad de una empresa destinada a la confección y producción de textiles. La investigación partió de un estudio situacional por medio de encuestas a diferentes plantas textiles, donde se determinó cada una de las anomalías que afectaban a la productividad como las dificultades de adquisición de insumos y el uso de mantenimiento correctivo en las maquinarias, más no uno preventivo. Por consiguiente, en términos de calidad se determinó que no cuentan con un SGC establecido, ni especificaciones técnicas de los productos y finalmente en aspectos ligados a la competitividad se determinaron aspectos positivos, tales como, la baja competitividad por diferentes factores que impiden el crecimiento de competencia. Todos estos puntos permitieron plantear un plan de acción que permita mitigar cada una de estas falencias que permitan elevar la industria textil venezolana, principalmente en función de la optimización de la productividad y la calidad del producto que es donde se observan falencias latentes (Sierra et al., 2022).

En el año 2023 en un trabajo de investigación realizado en la ciudad de Otavalo, provincia de Imbabura, Ecuador, se abordó la importancia de la gestión de la calidad en la productividad de las empresas textiles de la zona, con el objetivo de determinar el grado de

impacto que la gestión de la calidad aporta en el correcto desempeño de una empresa textilera, en base del aprovechamiento oportuno de los recursos y los actores principales que hacen posible este desarrollo. Los resultados demostraron un comportamiento interesante puesto que las empresas estudiadas presentaron una fuerte relación entre la gestión de la calidad y la productividad de sus procesos y en la planta. Puesto que mostraban el uso de un sistema de gestión de la calidad de forma empírica, es decir, a base de las experiencias, pero sin obtener algún tipo de certificación que valide este sistema, sin embargo, presentaron un gran aprovechamiento de los recursos, así como un control para evitar fallas de calidad y desperdicios. Además, disponen un plan de acción y planificación de producción liderada por la alta gerencia, aun así, mostraron deficiencias en la identificación de problemas y la búsqueda de la mejora continua, lo que puede traer consigo graves problemas como fallos o un alto tiempo de reacción afectando a la productividad de la empresa (Otavalo et al., 2023).

El mismo año 2023 un estudio desarrollado en Baños de Agua Santa, Ecuador, se realizó una investigación titulada “Análisis del sistema de gestión de calidad en el proceso de faenamiento de porcinos - caso práctico” donde se planteó el diseño de un sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2015, con la finalidad de optimizar los procesos productivos y de procesamiento de una empresa dedicada al faenamiento de carne porcina. Por medio de un diagnóstico inicial que permitiría conocer la situación actual de la planta y de esta manera establecer un sistema de gestión de calidad adecuado a las necesidades que presente esta faenadora. Los resultados mostraron un cumplimiento de la norma en un 67%, esto sirvió de punto de inicio para el diseño del SGC partiendo de mecanismos de control y mejora continua todo esto bajo con el fin de cumplir con las normativas en las que se basó este SGC en este caso las ISO 9001:2015. Al finalizar el diseño se logró estandarizar la línea de procesamiento del porcino a la normativa, sugiriendo una prueba piloto del sistema antes de su

incorporación definitiva con el fin de determinar posibles vacíos con el fin de mejorar el funcionamiento de este (Freire et al., 2024).

Centrándose en el ámbito del mercado de consumo alimenticio en el año 2024, se realizó un estudio destinado a la industria de la producción de chocolates en donde tanto se diseñó y evaluó un sistema de gestión de la calidad y su incidencia en la producción. Este trabajo se desempeñó en la realización y posterior evaluación de un sistema de gestión de la calidad, eficacia y precisión, con la finalidad de lograr mejorar la calidad de su producto final. En este caso el chocolate enfocándose en tres aspectos definidos como es la satisfacción del cliente, la prevención de riesgos y la calidad, una vez aplicado este sistema se emplearon herramientas métricas con el fin de determinar la eficacia y eficiencia del desarrollo de este sistema.

Al finalizar el estudio se determinó que un sistema de gestión de la calidad es un catalizador para el desarrollo de un producto de calidad e influyó en la mejora de la competitividad de la empresa en el mercado (Chafla et al., 2024).

Todas estas investigaciones evidencian el claro impacto que significa la implementación de un SGC en la mejora de los procesos productivos, en la calidad de los productos y por ende la optimización de índices directamente relacionados a la productividad.

En la planta de purificación Heberlovi S.A. cada uno de estos aspectos necesitan ser analizados y corregidos por lo que la aplicación de un SGC que permita subsanar cada necesidad presente en la planta purificadora al igual que los objetos de estudio presentados en las investigaciones mostradas optimice y potencie las falencias productivas y de calidad presentes en la empresa.

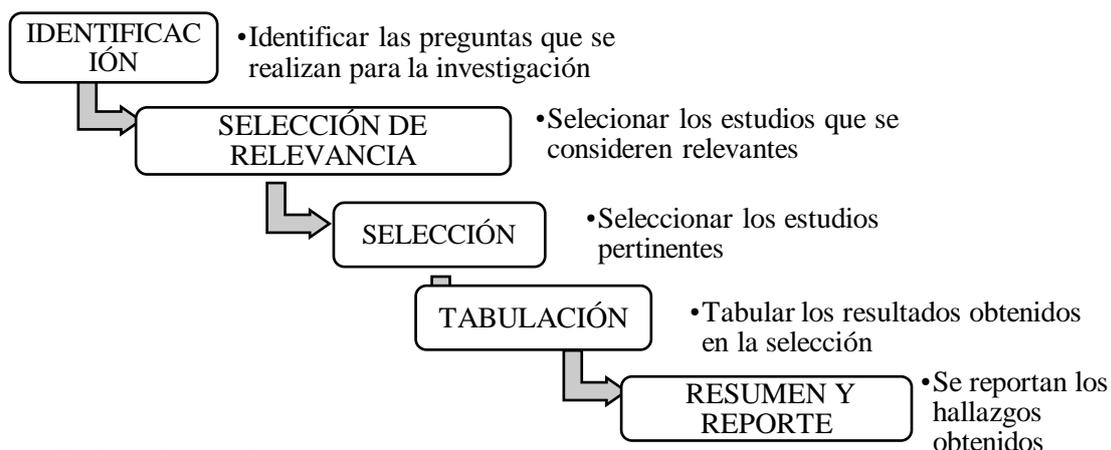
## 1.2.Estado del arte

El estado del arte trata sobre la recapitulación analítica fundamental en el desarrollo de una investigación haciendo seguimiento sobre la producción del conocimiento, con el fin de reflexionar a profundidad el tema área de conocimiento que se esté tratando (Molina, 2005).

Para el siguiente trabajo investigativo se realiza una revisión del alcance, dado que esto permite mapear de una forma ágil conceptos importantes que validan un área de investigación, por lo general son usados en temas independientes, muy complejos o con poca información al alcance (Arksey y O'Malley, 2005) y a su vez tomar evidencias de cualquier diseño que permita llenar los vacíos documentales sobre la investigación (Chambergo et al., 2021).

La revisión de alcance es muy famosa y aplicada por los investigadores y autores de trabajos de estudio, lo que ha permitido establecer un numero especifico de pasos o indicaciones para realizar este tipo de revisión tal y como se muestra en la figura 3. Esto permitirá obtener un claro concepto de las investigaciones encontradas sobre el tema del presente trabajo de titulación:

**Figura 3.** Indicaciones para la revisión de alcance.



Nota: Elaborado por los autores.

Siguiendo la cronología de los pasos explicados en la imagen anterior, se procede al levantamiento de la revisión de alcance como se muestra a continuación.

### **1.2.1. Identificar las preguntas realizadas para la investigación**

Para determinar las preguntas realizadas para la investigación de artículos o información documentada en el presente estado del arte y que posean relación con la investigación en el presente trabajo de titulación se usó como base los objetivos planteados en el mismo, las preguntas realizadas son las siguientes:

*A. ¿Cuál es el grado de impacto que tiene el diseño de un SGC en la productividad, enfocado en los procesos, la calidad del producto y la satisfacción del cliente en una planta de producción?*

*B. ¿Cuál es el grado de participación que el diseño de un sistema de gestión de la calidad en el monitoreo y verificación de la calidad y las conformidades en una empresa de producción?*

*C. ¿Cómo el diseño de un sistema de gestión de la calidad interviene en el diagnóstico situacional de una planta de producción con el fin de determinar oportunidades de mejora?*

### **1.2.2. Seleccionar los estudios que se consideren relevantes en la investigación**

Para la selección de los estudios relevantes se tomó información de fuentes certificadas, de contenido e investigación confiable, es decir, mediante la búsqueda de artículos científicos y revistas especializadas en el tema, mediante el uso de motores de búsqueda profesionales como Scielo, Mendeley, ResearchGate, Google académico. Estos buscadores son reconocidos por su amplia gama de trabajos certificados y validados en el mundo de la investigación científica.

En la búsqueda de los artículos relevantes para la investigación se emplearon

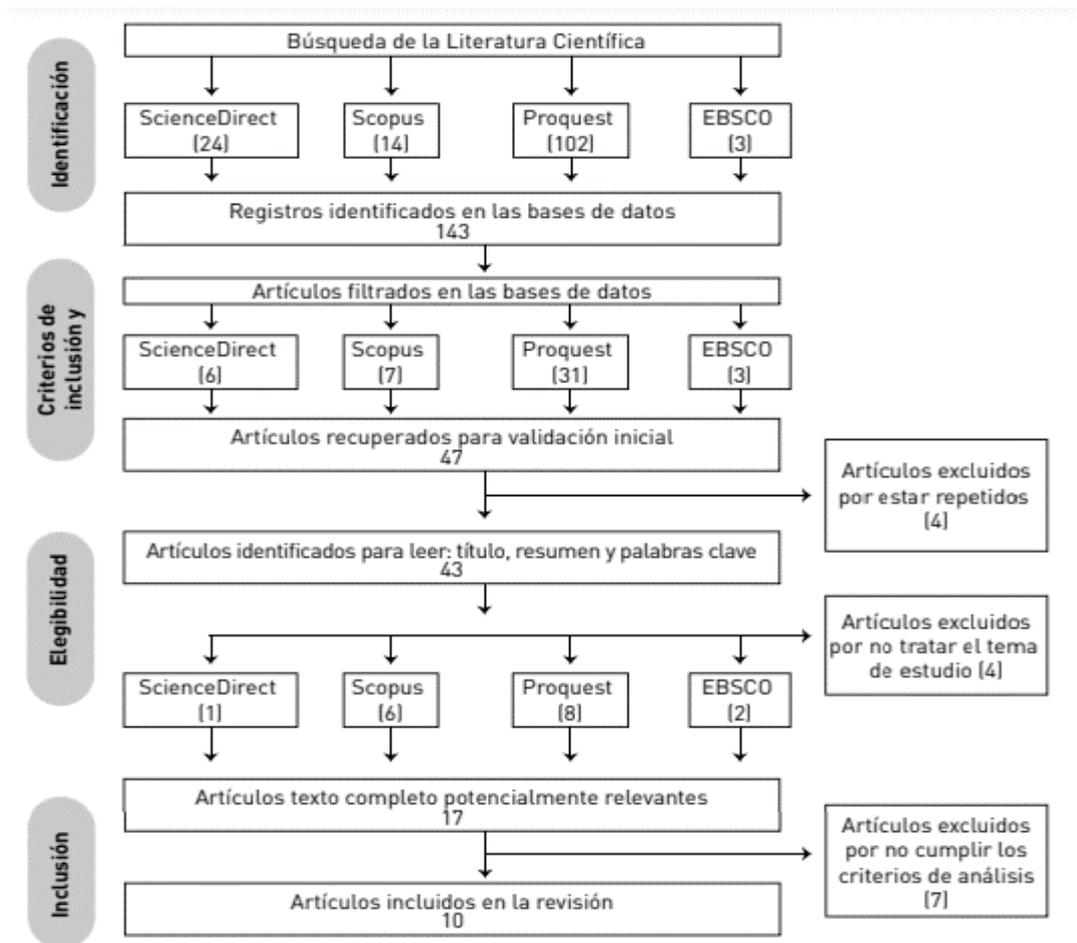
palabras o indicadores claves para de esta manera aplicar un filtro enfocado al tema específico se busca en el presente trabajo de titulación como “SISTEMA DE GESTION” O “SGS”. Así mismo este va de la mano con su efecto en la “OPTIMIZACION y PRODUCTIVIDAD” otra palabra clave que permitió agilizar la búsqueda deseada enfocándose en el tema central es decir enfocado en el diseño de un sistema de gestión de calidad permitiendo obtener siguiente frase de búsqueda: (“*SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD*”) o (“*QUALITY AND PRODUCTIVITY MANAGEMENT SYSTEM*”)

### **1.2.3. Seleccionar los estudios pertinentes**

Para la selección de los estudios seleccionados para el estudio existe un conjunto de pasos secuenciales con el fin de determinar las investigaciones de alto. Todo inicia con la identificación de los motores de búsqueda especializados para la indagación de los artículos científicos, donde se determinó el número total de resultados que mediante los indicadores de búsqueda se obtengan. Luego inicia la etapa de criterios de inclusión que se establecen para determinar que investigaciones cumplen con los criterios necesarios para ser considerados. Como tercer punto viene la elegibilidad donde se escogen los artículos de mayor impacto y concordantes con la investigación. Finalmente determinan los artículos científicos que cumplen totalmente con los criterios establecidos (Hernandez et al., 2022).

Todos estos pasos se expresan en la figura 4 que se muestra a continuación:

**Figura 4.** Flujo de elegibilidad de artículos.



Nota: Diagrama citado de (Sánchez y Reyes, 2015).

Se aplicó el siguiente diagrama de flujo, mediante la búsqueda de trabajos ligados a la investigación presentada, para su selección y presentación mediante una matriz de revisión de artículos elegibles.

Antes de establecer este tipo de flujo es necesario establecer los criterios tanto de inclusión como de exclusión donde se permitirá determinar si un artículo o investigación mediante un filtro de elección que determinara si se acepta o es relevante en la investigación de acuerdo con las características establecidas. Los criterios presentados en la tabla 1 y 2 muestran cada uno de los criterios seleccionados para la filtración de los artículos investigados:

**Tabla 1.** Criterios de inclusión.

N°	CRITERIO
1	Periodo de investigación de 5 años
2	Investigaciones que ofrezcan un aporte directo a la temática estudiada
3	Artículos relacionados a la productividad en diversas áreas
4	Artículos con "DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD"
5	Artículos publicados en páginas destinadas a la divulgación científica
6	Se tomará en consideración artículos que posean un acceso libre de lectura

Nota: Elaborado por los autores.

Como se puede evidenciar estos son los criterios de inclusión que servirán de guía, demostrando que artículo aportará a la investigación y es aceptable según los parámetros. De la misma forma son necesarias sus contrapartes, es decir, criterios de exclusión que permitirá descartar un artículo dependiendo su relevancia y trascendencia.

En la siguiente tabla 2 se mostrarán los criterios de exclusión:

**Tabla 2.** Criterios de exclusión.

N°	CRITERIO
1	Periodo de investigación que supere 5 años de antigüedad
2	Investigaciones que no ofrezcan un aporte directo a la temática estudiada
3	Artículos que no muestren temática a la productividad en diversas áreas
4	Artículos que no posean la variable "DISEÑO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD"
5	Artículos que no sean aceptados y certificados por la comunidad científica
6	Se tomará en consideración artículos que posean un restringido para su lectura y revisión

Nota: Elaborado por los autores.

En la tabla presentada se exponen cada uno de los criterios que permiten analizar y descartar un artículo o investigación que no aporte datos relevantes o simplemente no tenga relación o concordancia con el tema expuesto en el presente trabajo investigativo.

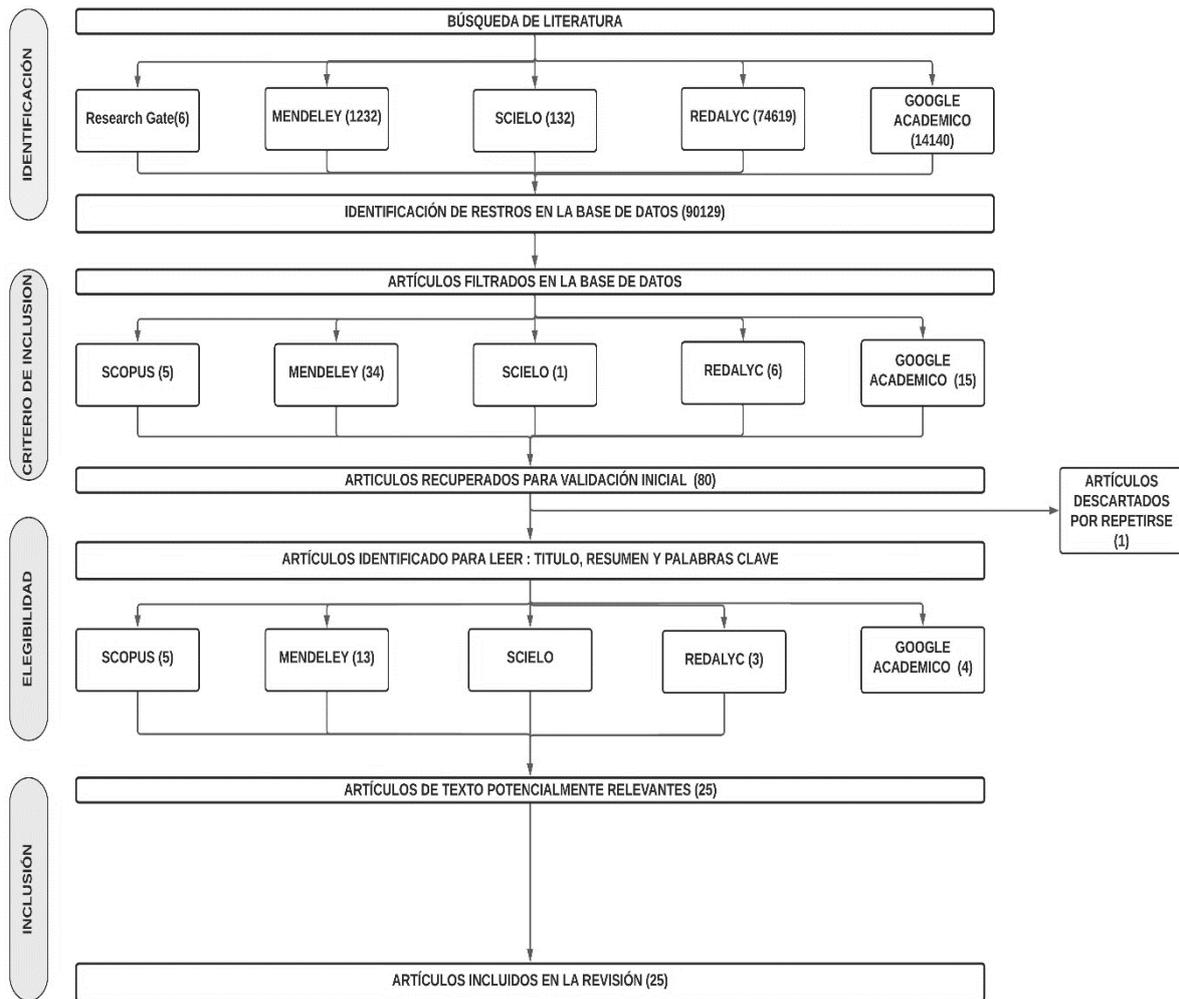
Una vez desarrollados los criterios que permitirán seleccionar o no el artículo que se relacione en el tema de la investigación, es posible realizar el diagrama de flujo que servirá como un esquema donde se determinaran cuáles son los artículos aceptados. Para esta búsqueda como se mencionó con anterioridad se utilizarán los siguientes motores de búsqueda:

- i. Scielo;
- ii. Mendeley;
- iii. ResearchGate;
- iv. Google académico

Estos buscadores son famosos por su amplia gama de artículos de divulgación científica, es decir, proporciona una información válida y profesional de un tema tratado en específico.

En la figura 5 se procederá con la elaboración del diagrama de flujo para la elegibilidad de artículos relacionados al tema:

**Figura 5.** Flujo de elegibilidad de artículos en la investigación.



Nota: Elaborado por los autores.

Como se puede observar que mediante la revisión en los tres motores de búsqueda se determinó resultado de 90129 artículos direccionados a la temática o simplemente una ligera similitud con este mismo. De este total la mayor cantidad se reportó en Redalyc con un total de 74619 artículos seguido de Mendeley donde arrojaron 1232 artículos, Google académico registro un total de 14140 resultados y finalmente de Scielo con 132 y Scopus con 6 respectivamente en este orden. Sin embargo, mediante la aplicación de los criterios establecidos para la inclusión y exclusión de artículos que tienen relevancia en el presente trabajo de titulación se logró filtrar gran parte de estos resultados y de esta manera obtener trabajos que sean concordantes con el trabajo realizado. Finalmente se obtuvieron 25

artículos que poseen una gran relación con el tema estudiado y las variables de este mismo siendo Mendeley el principal proveedor de artículos científicos ofreciendo el 52% de la totalidad de investigaciones seleccionadas y el 48% de los artículos extraídos de Redalyc junto con Google académico y ResearchGate con un total de 12.

Una vez hallados los artículos más relevantes mediante el diagrama de flujo de elegibilidad de artículos es posible hacer un inventario de los artículos encontrados y de esta forma detallar lo más relevante encontrado en estos trabajos investigativos con el fin de corroborar la relación que existan entre el trabajo de titulación realizado y las investigaciones recolectadas.

Para este paso se empleará la metodología “SALSA” para ilustrar una matriz que permita recolectar y agrupar los artículos y sus datos correspondientes. En la figura 6 se muestra un bosquejo de cómo realizar este procedimiento mediante la metodología indicada:

**Figura 6.** Matriz para revisión de artículos (formato).

ARTÍCULO	AUTORES	PLANTEAMIENTO					
		DE LA IDEA	BÚSQUEDA		EVALUACIÓN	SÍNTESIS	ANÁLISIS
		OBJETIVOS	CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	FUENTES DE INFORMACIÓN	SELECCIÓN DE ESTUDIO		

Nota: Elaborado por los autores (Basado en Rev. Perú).

Con el formato establecido es posible realizar la matriz que permita registrar cada uno de los artículos encontrados en la revisión como se puede observar en la tabla 3.

**Tabla 3.** Matriz de revisiones de interés.

N°	AUTOR/ES	PLANTEAMIENTO DE LA IDEA	BÚSQUEDA		EVALUACIÓN	SÍNTESIS	ANÁLISIS
		OBJETIVOS	CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	FUENTES DE INFORMACIÓN	SELECCIÓN DE ESTUDIO		
A1	(Sung Hwan , 2021)	Desarrollar un sistema de gestión de la calidad basado en las normas internacionales	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista J. Soc. Korea Ind. Syst. extraída por la página de divulgación científica Google académico.	Artículo basado en proponer e implementar un SGC mediante normas internacionales ISO 9001:2015 e ISO 10377 basado en el ciclo PHVA.	Con el fin de establecer una integración entre un SGC y un PSMS se investigó la relación entre las normas ISO 9001:2015 y las ISO 10377, basándose en conceptos de calidad y el ciclo PHVA para finalmente establecer los sistemas y sistematizar los requisitos integrados.	Al comparar los requisitos de ambas normativas se pudo identificar nuevos requisitos para lograr la seguridad del producto y que este sirva como guía para las empresas nacionales en corea que busquen la certificación en un SGC con normas internacionales.
A2	(Araújo et al., 2019)	Identificar como un sistema de gestión de la calidad influyen en el rendimiento de una organización textil.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista QUALITY INNOVATION PROSPERITY extraída por la página de divulgación científica Google académico.	Artículo basado en estudiar la relación que existe entre un sistema y la cultura de la calidad con el rendimiento de organizaciones textiles.	Con el fin de determinar el grado de incidencia de un SGC y la cultura de la calidad en el rendimiento de una organización textil en Portugal se realizó un estudio empleando encuestas basadas en trabajos anteriores y determinar la importancia de este en el objetivo planteado.	Se realizó la encuesta en 71 empresa a lo largo de Portugal donde se obtuvo un 84.5% de respuestas útiles donde se expresa que las empresas consideran una estrecha relación entra los SGC y la cultura de la calidad con el rendimiento de sus compañías.

---

A3	(NOVOA, 2022)	Desarrollar un SGC en una empresa dedicada a la producción de lácteos Victoria para garantizar la inocuidad alimentaria.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Trabajo de investigación realizado por Universidad Técnica Del Norte y extraída de la página de científica Google académico.	Investigación basada en el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad con para de esta manera garantizar la calidad de los productos lácteos.	Para el desarrollo de la presente investigación se abordó como eje principal las BPM con el fin de diagnosticar la situación de la empresa y de esta manera determinar sus oportunidades de mejora.	Los resultados mostraron un cumplimiento de 25% en términos de BPM, permitiendo diseñar un manual de calidad basado en estas necesidades y estableciendo un SGC que cubra con estas no conformidades.
A4	(VERA, 2023)	Desarrollar un SGC en una empresa de producción de papas Deli Crack S.A para optimizar la calidad y los procesos productivos.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Trabajo de investigación realizado por ULEAM y extraída de la página de científica Google académico.	Investigación basada en el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad con el fin de maximizar la calidad de los procesos productivos y satisfacer a los clientes.	Para el desarrollo de la investigación se diseñó un SGC basado en las normas ISO 9001:2015 analizando los puntos o eslabones débiles de la planta mediante observaciones y estudios de campo.	Los resultados mostraron la relevancia que un sistema de gestión de la calidad en la estandarización de los procesos lo que va ligado directamente con la satisfacción al cliente.

---

---

A5	(Diaz et al., 2023)	Mejorar la competitividad y la calidad de los productos en la Papelera Don Bosco mediante el diseño de un SGC.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Forestal del Perú, extraída por la página de divulgación científica Mendeley.	Artículo realizado en el diseño de un sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2008.	Para el desarrollo del artículo se partió de un análisis situacional de la planta con el fin de determinar sus puntos débiles en términos de producción y de esta manera desarrollar un óptimo SGC adecuado a las necesidades de la papelera.	Los resultados mostraron un incumplimiento del 55,42% de la norma, además de que los costos de calidad representaban un 11.8% de las ventas, partiendo de estas premisas se desarrolló un SGC que reorganizó la planta en 6 áreas para corregir estas falencias.
A6	(Chafra et al., 2024)	Elevar los estándares de la calidad en la producción de chocolates con la implementación de un SGC.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Imaginario social y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	La investigación se enfoca en el diseño de un SGC para la producción de chocolates.	En la investigación se plantea la implementación de un SGC con la finalidad la mejora de la calidad y la productividad en la producción de chocolates mediante el estudio de los procesos productivos y aspectos técnicos como la trazabilidad de los ingredientes, control de calidad y riesgos y la satisfacción de los clientes.	El estudio concluyó en que la implementación de SGC contribuyó a las mejoras de la calidad del producto y en la eficiencia de los procesos productivos. Tanto así que denominaron al SGC como "catalizador" clave en la mejora de la calidad y competitividad de las industrias.

---

A7	(Soledispa, 2020)	Medir el impacto de un SGC en la calidad y competitividad de las empresas pesqueras de Manta.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista REICOMUNICAR y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	La investigación se basa en el análisis del impacto que un SGC tiene en la calidad y la competitividad de las plantas pesqueras en Manta.	En el desarrollo de la investigación se tomaron como base las normativas de inocuidad alimentarias que rigen en el país, con el fin de medir el grado de cumplimiento de las platas bajo estas normativas e identificar la calidad del producto.	Mediante un análisis con la prueba estadística Cronbach donde se obtuvo una calificación de 0.947 se determinó que un sistema de gestión de la calidad influye enormemente en la competitividad de las empresas pesqueras y en la calidad de sus productos.
A8	( Carrero et al., 2021)	Aumentar la productividad en las plantas de fabricación de ladrillos en Colombia mediante el diseño de un SGC.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista The Italian Association of Chemical Engineering y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	La investigación se basa en el diseño de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 y respaldada por el ciclo PHVA para optimizar la productividad de las empresas fabricantes de ladrillos en Colombia.	El desarrollo de la investigación se centró en la optimización de la productividad y en el enfoque de la satisfacción de los clientes mediante la metodología 5'S para abordar el desperdicio y procesamiento de la planta con el fin de aumentar la productividad de un 30 % a un 50%.	Los resultados permitieron obtener un plan de acción que mediante el diseño del SGC permita mejorar las deficiencias en desperdicio y procesamiento del producto lo que permitirá optimizar la productividad.

A9	(Chipantiza et al., 2021)	Proponer un SGC para el mejoramiento de los procesos en la producción de Babaco.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista CIENCIAMATRIA y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	Estudio enfocado en el diseño de un SGC para la mejora de los procesos de producción de chocolates para aumentar la calidad y productividad en la planta de producción.	El estudio fue de carácter cualitativo donde se estudiaron los procesos de producción del babaco con el fin de determinar y proponer un SGC adecuado para la empresa enfocados en las problemáticas encontradas en el estudio como fueron las demoras, operaciones incensarais, los transportes, etc.	Con la finalización del análisis se concluyó que se debe diseñar un SGC partiendo desde su proceso inicial hasta el último para de esta manera lograr mejorar la productividad y la calidad de babaco.
A10	(Vélez y Anchundia, 2022)	Implementar un SGC y determinar los aspectos de la gestión de la calidad basados en la norma ISO 9001:2015 para el mejoramiento de la empresa comercial Asertia Comercial S.A.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Sinapsis y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	Estudio enfocado en la implementación de un SGC en una empresa comercial en busca del crecimiento empresarial.	Para el desarrollo del artículo se empleó una revisión bibliográfica mediante investigaciones, teorías, etc. Iniciando con un diagnóstico situacional que determinará si es necesario un SGC basado en estas normas y dará el punto de partida para el diseño de este.	Los resultados pusieron en evidencia la importancia de un SGC en el funcionamiento de las instituciones además demostró que las normas ISO 9001:2015 son perfectas en la aplicación del SGC.

A11	(Renosori et al., 2023)	Diseñar un SGC mediante la normativa ISO 9001:2015 para incrementar la satisfacción al cliente.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Journal of Industrial Engineering Management y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	Estudio enfocado en las Pymes donde se establecen estándares de la gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2015.	La investigación se realizó en una empresa indonesia destinada a la producción de productos para bebés donde se realizó una recolección de información mediante instrumentos de recolección de datos, check list, observaciones, etc.	Los resultados determinaron que solo se cumplían 32 de los 123 requisitos que la norma exige por lo que se determinó el desarrollo de un SGC integral con documentación de procesos y propuestas que cubran los requisitos faltantes.
-----	-------------------------	---	--	---	---	---	---

---

A12	(Amasifén et al., 2022)	Estudiar la influencia de la implementación de un SGC con el objetivo de mejorar la satisfacción al cliente en el servicio de una automotriz peruana.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Sinapsis. y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	Artículo basado en la determinación de la importancia e influencia de la aplicación de un SGC en la satisfacción al cliente en una empresa automotriz.	Se realizó un estudio mediante la aplicación de un prediseño de corte cuantitativo de un SGC en una muestra de 30 clientes para determinar la influencia de este en la satisfacción de la población escogida.	Con la implementación del pre diseño de corte cuantitativo se presentó una mejora en el servicio de un 37.87% a un 81.07% en términos de calidad, la satisfacción al cliente también se vio afectada incrementando de un 35.2% A un 75.6%.
-----	-------------------------	---	--	--	--	---	--

---

A13	(Bertoli et al., 2023)	Analizar los desafíos que se enfrenta el diseño de un sistema de gestión de la calidad enfocada en las MiPymes industriales.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Ciencia Latina y extraída de la página de divulgación científica Mendeley.	Artículo basado en la detección de los retos a los que se ven expuestos la MiPymes en el desarrollo de un SGC.	Mediante el diseño de un sistema no- experimental mediante la recolección de datos de las medianas y pequeñas empresas en ciudad del pilar para determinar sus obstáculos para el levantamiento de un SGC.	Los resultados mostraron que los principales desafíos de las Pymes en levantar un SGC se basan más en procesos burocráticos en este sector y limitaciones propias de la naturaleza de las Pymes.
A14	(González y García, 2022)	Diseñar e implementar un SGC y de inocuidad en una comercializadora de alimentos.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Conciencia Tecnológica y extraída por la página de divulgación científica Redalyc.	Artículo basado en proponer e implementar un SGC y de inocuidad para determinar sus beneficios en la empresa.	Se realizo un estudio de corte cualitativo y un análisis longitudinal puesto que se analizaron mediciones al inicio y fin de la investigación por medio de encuestas, entrevistas y revisión de revistas y procedimientos para determinar los beneficios del SGC.	Los resultados finales mostraron que la aplicación de un SGC mejoró el cumplimiento de las normativas de calidad en un 89,57% así también se identificó un aumento en la satisfacción de los clientes y la disminución en los desperdicios a un 1.27%.

---

A15	(Xin et al., 2020)	<p>Analizar el proceso de intelectualización de los sistemas de gestión de la calidad en empresas cementeras chinas.</p>	<p>Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.</p>	<p>Emitida por la revista Journal of Physics y extraída por la página de divulgación científica Mendeley.</p>	<p>Artículo basado en el análisis del desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad en las empresas chinas.</p>	<p>Se realizó un estudio en una empresa cementera específica "Zhonglian" estudiando los requisitos que esta empresa cumple en términos de los SGC analizando sus procesos desde el inicio al fin.</p>	<p>El estudio pertinente acentúa las bases para realizar un diseño estándar que permita a las empresas cementeras chinas agilizar su proceso de implementación de un SGC.</p>
A16	(Cruz y Quintero, 2021)	<p>Actualizar el sistema de gestión de la calidad en una empresa automotriz por basado en la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.</p>	<p>Emitida por la revista Rev. INGENIERÍA: Ciencia, Tecnología e Innovación. y extraída por la página de divulgación científica Mendeley.</p>	<p>Artículo basado en el rediseño y actualización de un SGC existente en una empresa automotriz bajo el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>Se realizó un estudio donde se estudió la situación actual por medio del uso de recursos documentados revisando cada una de sus áreas, procedimientos, etc. Para establecer un SGC bajo la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>El desarrollo de este SGC fue alineado a los requisitos determinados por la norma ISO 9001:2015 provocando que se mejore la competitividad de la empresa y a aparición de oportunidades de mejora.</p>

---

A17	(Diaz y Varela, 2022)	Implementar un SGC y sst en la empresa OLEO COA S.A.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación,	Emitida por la revista de divulgación en estudios socio territoriales y extraída por la página de divulgación científica Mendeley,	Artículo basado en el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2008 e ISO 14001:2015.	Se realizó un estudio situacional donde se determinó el grado del cumplimiento de las normativas para establecer una base de partida para la redacción de la nueva documentación y cumplimiento de requisitos.	Al finalizar la implementación se determinó un 98% de madurez del sistema de gestión de la calidad.
A18	(Gritsenko y Rud, 2019)	Desarrollar un sistema de gestión de la calidad eficaz para los productos.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista REPORTS ON RESEARCH PROJECTS y extraída por la página de divulgación científica Mendeley.	Artículo basado en el diseño de un eficaz SGC para el desarrollo de productos.	El artículo realizó una revisión teórica enfocada en la gestión de la calidad en la fabricación de productos lo que mediante un enfoque sistemático permitió el desarrollo del SGC.	Como resultado se presentó un SGC mejorado adecuado al desarrollo de los productos, aunque también se presentaron los desafíos encontrados para la aplicación de este como el alto costo monetario, sin contar con la adaptación de los trabajadores a un sistema de calidad moderno.

---

A19	(Alzate et al., 2019)	Realizar un modelo de implementación de un sistema de gestión de la calidad para una empresa siderúrgica.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Ciencias Administrativas y extraída por la página de divulgación científica Redalyc.	Artículo basado en la creación de un modelo de SGC bajo la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.	El artículo se realizó por medio de un análisis situacional donde se determinaron el grado de cumplimiento de la planta siderúrgica con respecto a los requisitos de las normas ISO permitiendo establecer un SGC enfocado al cumplimiento de estas normas.	El resultado finalizo en el desarrollo de un SGC que es útil para cualquier tipo de empresa que desee la incorporación de este sistema.
A20	(Cabeza et al., 2022)	Estudiar los sistemas de gestión de la calidad por procesos.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista metropolitana de ciencias y extraída por la página de divulgación científica Redalyc.	Artículo basado en la revisión de un SGC por procesos.	El artículo realizo un estudio bibliográfico donde se analizaron las teorías tanto clásicas como no clásicas sobre los sistemas de gestión de calidad por procesos.	El artículo se basó en el ampliamente y profundización del concepto de sistema de gestión de calidad por procesos.

---

---

A21	(Oñate, 2023)	Diseñar un SGC en una planta procesadora de mango deshidratado.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, Colombia y extraída por la página de divulgación científica ResearchGate.	Artículo basado en la creación de un sistema de gestión de la calidad.	En el estudio se tomó como base las buenas prácticas de manufactura y las POES con el fin de diseñar un SGC que permitirá la optimización de la calidad del producto.	Los resultados terminaron con el desarrollo de un óptimo SGC que permitirá aumentar la calidad del mango deshidratado.
A22	(Otavalo et al., 2023)	Determinar la importancia de una buena gestión de la calidad en la productividad del sector textil.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Espacios y extraída por la página de divulgación científica ResearchGate.	Artículo basado en la relación de la gestión de la calidad y la productividad en una planta.	En el estudio realizado por medio de indicadores de calidad y productividad con el uso de la teoría de Juran se estableció la importancia de un SGC en la productividad.	Los resultados mediante el uso de los indicadores expusieron la gran importancia y relación entre la gestión de la calidad y la productividad en las microempresas textiles puesto que, aunque no certificadas los sistemas de gestión aplicados empíricamente mantienen un funcionamiento eficiente de la planta.

---

---

A23	(Portalanza y Valverde, 2019)	Diseñar un sistema de gestión de calidad para optimizar la productividad en el departamento de ingeniería.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Ciencia digital y extraída por la página de divulgación científica ResearchGate.	Artículo basado en el diseño de sistema de gestión de la calidad con el fin de optimizar la productividad.	El estudio se basó en el uso de encuestas para la revisión situacional de la planta con la finalidad de establecer todas las falencias encontradas.	Al finalizar el diseño del SGC se determina un aumento de la productividad al 88% enfocado en la eficiencia de los procesos.
A24	(Sierra et al., 2022)	Establecer estrategias para optimizar la productividad, calidad y competitividad de empresas del sector de confección.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista Aibi y extraída por la página de divulgación científica ResearchGate.	Artículo basado en el diseño de estrategias que permitan mejorar la productividad, la calidad y competitividad empresarial.	El estudio recolecto información por medio de encuestas a diversas compañías dedicadas a la confección de textiles en Venezuela con el fin de determinar las falencias que obstaculizan el buen desempeño de estas en términos de productividad, calidad y competitividad.	El análisis mostro un déficit en productividad y calidad en términos de producción y mal mantenimiento, sin embargo, no presentaron problemas a nivel competitivo, base a esto se establecieron estrategias que permitirán mejorar estos déficits.

---

---

A25 (Freire et al., 2024)	Diseñar un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 para la mejora de los procesos en una planta faenadora de carne porcina.	Cumple con todos los criterios planteados en el trabajo de titulación.	Emitida por la revista InvestiGo y extraída por la página de divulgación científica ResearchGate.	Artículo basado en diseño de un SGC con la finalidad de optimizar procesos productivos.	Mediante el uso de check list se planteó una revisión situacional donde se determinó un incumplimiento del 67% de la norma usada lo que permitió conocer las problemáticas que poseen las faenadoras de carne en términos de SGC.	Los resultados permitieron obtener una perspectiva de cómo se debe diseñar un SGC en este sector, sin embargo, se aconseja que la implementación de este debe ser paulatina para ir de la mano con la producción y la calidad del producto.
---------------------------	--	--	---	---	---	---

---

Nota: Elaborado por los autores.

Esta matriz se evidencia la pertinencia que tienen los SGC como objeto de investigación en la comunidad científica y en la industria de producción puesto que influye en cada uno de estos sectores tanto productivos como administrativos en términos estratégicos como la organización de las empresas y la productividad de estas.

Una vez encontrada, determina del uso del tema del presente trabajo de titulación es necesario hacer análisis de contenido para determinar cómo se desarrollaron los artículos elegidos en la revisión literaria esto permitirá tener una perspectiva sistemática y objetiva de los trabajos expuestos (Durán et al., 2016).

Además, manifestaron que al exponer la metodología de los artículos es de gran relevancia en una revisión de literatura, sin embargo, en el presente estado del arte se analizaran 3 parámetros importantes, estos son:

- i. Metodología;
- ii. Enfoque;
- iii. Técnicas de recolección de datos.

Como primer punto se indica que metodologías han sido implementadas en el desarrollo de estas investigaciones, las cuales varían dependiendo el autor, la revista a donde va dirigida la investigación, los objetivos de cada trabajo y la naturaleza de la investigación. En la tabla 4 que se muestra a continuación se reflejan las metodologías empleadas en las investigaciones halladas:

**Tabla 4.** Matriz de metodologías empleadas.

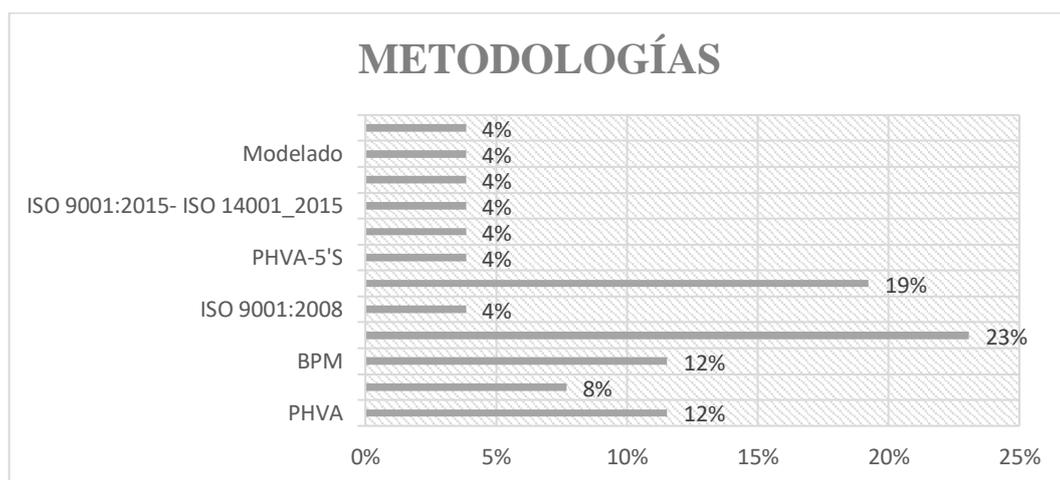
Artículo	Autor	Metodología
A1	( Sung Hwan , 2021)	PHVA
A2	(Araújo et al., 2019)	Análisis bibliográfico
A3	(NOVOA, 2022)	BPM
A4	(VERA, 2023)	ISO 9001:2015
A5	(Diaz et al., 2023)	ISO 9001:2008
A6	(Chafra et al., 2024)	ISO 9001:2015
A7	(Soledispa, 2020)	Diseño no experimental
A8	( Carrero et al., 2021)	PHVA-5'S
A9	(Chipantiza et al., 2021)	ISO 9001:2015
A10	(Vélez y Anchundia, 2022)	ISO 9001:2015
A11	( Renosori et al., 2023)	ISO 9001:2015
A12	(Amasifén et al., 2022)	Diseño Pre experimental
A13	(Bertoli et al., 2023)	Diseño no experimental
A14	(González y García, 2022)	Diseño no experimental
A15	(Xin et al., 2020)	Análisis bibliográfico
A16	(Cruz y Quintero, 2021)	PHVA
A17	(Diaz y Varela, 2022)	ISO 9001:2015- ISO 14001_2015
A18	(Gritsenko y Rud, 2019)	Modelado
A19	(Alzate et al., 2019)	PHVA
A20	(Cabeza et al., 2022)	Estudio documental
A21	(Oñate, 2023)	BPM
A22	(Otavalo et al., 2023)	Diseño no experimental
A23	(Portalanza y Valverde, 2019)	Investigación explicativa
A24	(Sierra et al., 2022)	Diseño no experimental
A25	(Freire et al., 2024)	ISO 9001:2015

Nota: Elaborado por los autores.

Como se pudo evidencia existen diversas metodologías empleadas en la redacción de cada investigación cada una de ellas asignadas al objetivo o a la naturaleza misma del artículo redactado, sin embargo, es posible identificar una ligera tendencia en el uso de ciertas metodologías orientadas a la temática de los SGC, como la normativa ISO 9001:2015

que es usada en artículos destinados a un SGC en específico como se evidenció en los artículos: A4,A6 ,A9,A10,A11 y A25 representando el 23% de los artículos encontrados totales siendo la metodología más común empleada en las investigaciones expuestas, pero no es la única metodología popular entre las investigaciones puesto que los artículos: A7, A13, A14 , A22 y A24 presentaron una metodología en común basada en el diseño no experimental de un SGC representando un 19% de la totalidad de los artículos expuestos , el ciclo PHVA mostrado en cuatro artículos diferentes representando 12% de la totalidad de investigaciones y los principios BPM conformando el 12% de las investigaciones recopiladas. Además, existieron, aunque en menor proporción otras metodologías interesantes debido a la naturaleza de las investigaciones como: las revisiones bibliográficas y diseño pre experimental con un porcentaje de participación de un 4% cada una y finalmente metodologías interesantes, pero no muy usadas en este tipo de trabajos, estos son: Modelado, ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015-ISO14001:2015 cada una con un 4% de participación como se observa en la figura 7 que se muestra a continuación:

**Figura 7.** Metodologías empleadas en los artículos.



Nota: Elaborado por los autores.

Continuando con el respectivo análisis de contenido con respecto al enfoque y método elegido en cada uno de los trabajos de investigación como se puede observar en la

tabla 5 que se presenta a continuación:

**Tabla 5.** Métodos y enfoques de la investigación.

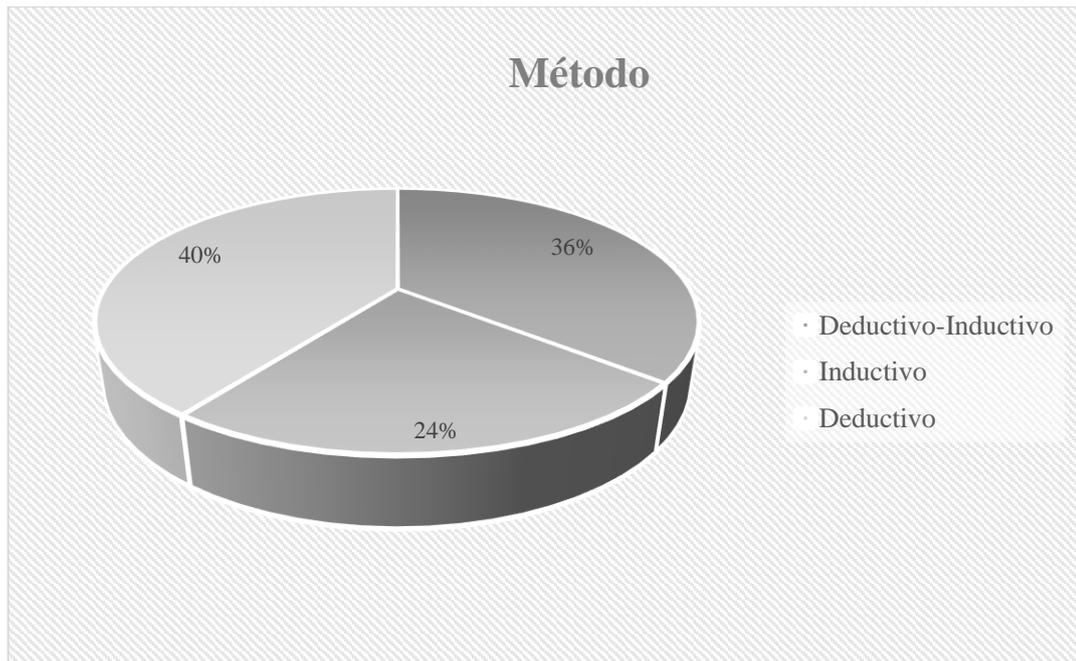
Artículo	Autor	Método	Enfoque
A1	( Sung Hwan , 2021)	Deductivo-Inductivo	Cualitativo
A2	(Araújo et al., 2019)	Inductivo	Cuantitativo
A3	(NOVOA, 2022)	Deductivo-Inductivo	Mixto
A4	(VERA, 2023)	Inductivo	Cualitativo
A5	(Diaz et al., 2023)	Inductivo	Cuantitativo
A6	(Chafra et al., 2024)	Deductivo-Inductivo	Mixto
A7	(Soledispa, 2020)	Deductivo	Cuantitativo
A8	( Carrero et al., 2021)	Deductivo	Mixto
A9	(Chipantiza et al., 2021)	Deductivo-Inductivo	Mixto
A10	(Vélez y Anchundia, 2022)	Deductivo	Mixto
A11	( Renosori et al., 2023)	Deductivo	Cualitativo
A12	(Amasifén et al., 2022)	Inductivo	Cuantitativo
A13	(Bertoli et al., 2023)	Inductivo	Cuantitativo
A14	(González y García, 2022)	Deductivo-Inductivo	Cualitativo
A15	(Xin et al., 2020)	Deductivo	Cualitativo
A16	(Cruz y Quintero, 2021)	Deductivo-Inductivo	Cualitativo
A17	(Diaz y Varela, 2022)	Deductivo	Cualitativo
A18	(Gritsenko y Rud, 2019)	Deductivo	Cualitativo
A19	(Alzate et al., 2019)	Deductivo-Inductivo	Mixto
A20	(Cabeza et al., 2022)	Inductivo	Cualitativo
A21	(Oñate, 2023)	Deductivo-Inductivo	Cualitativo
A22	(Otavalo et al., 2023)	Deductivo	Mixto
A23	(Portalanza y Valverde, 2019)	Deductivo	Mixto
A24	(Sierra et al., 2022)	Deductivo	Cuantitativo
A25	(Freire et al., 2024)	Deductivo-Inductivo	Cuantitativo

Nota: Elaborado por los autores.

En las investigaciones analizadas se puede notar una tendencia dividida tanto en el método como en el enfoque de las mismas donde el método deductivo y deductivo-Inductivo se hacen presentes con un 40% y 36 % de presencia respectivamente, debido a que muchos de estos se basan en análisis de datos y otros en la observación, sin embargo, se evidencia el

uso de métodos netamente inductivo como es el caso de los artículos: A2, A4, A5 ,A12 , A13 y A20 donde debido a los objetivos planteados fue necesario el establecimiento de este método representando el 24% de la totalidad de los artículos encontrados. En la figura 8 se muestran el porcentaje participación de los respectivos métodos:

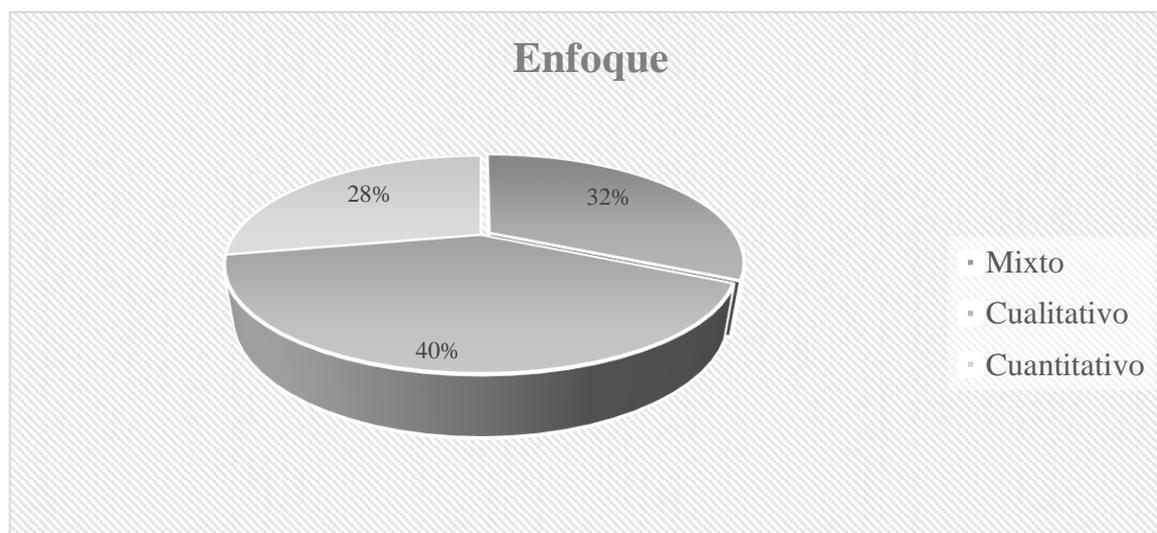
**Figura 8. Métodos.**



Nota: Elaborado por los autores.

Como se puede observar en la tabla 5 en términos de enfoque es posible evidencia una notable tendencia de las investigaciones en el enfoque cuantitativo representado una totalidad del 40% de los trabajos registrados a diferencia del enfoque cualitativo el cual representa un 28% de los trabajos mostrados, así mismo como en el la selección de los método existen enfoques mixtos en los artículos donde con el uso de estos dos enfoques se proyectan a la resolución de sus objetivos representando el 32% de los artículos en su totalidad como se puede observar en la figura 9 que se muestra a continuación:

**Figura 9.** Enfoques de la investigación.



Nota: Elaborado por los autores.

Para finalizar con la revisión de los artículos se procederá a la revisión de cada una de las técnicas de recolección de datos empleadas por los autores en la redacción, estudio y conclusiones de sus artículos o investigaciones realizadas. En la tabla 6 se evidencian las herramientas usadas en el desarrollo de los trabajos analizados:

**Tabla 6.** Técnicas de recolección de datos.

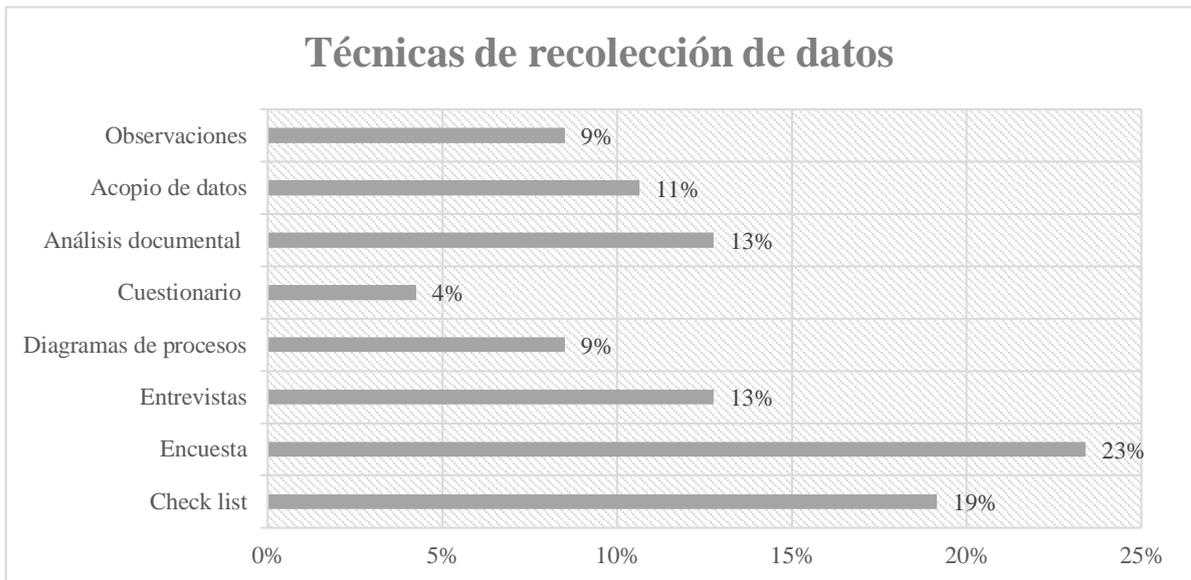
Técnicas	Artículo	Frecuencia	Frecuencia relativa
Check list	A3-A4-A5-A6-A14-A16-A19-A21-A25	9	19%
Encuesta	A2-A5-A6-A7-A8-A9-A10-A13-A14-A16-A24	11	23%
Entrevistas	A3-A4-A11-A14-A19-A21	6	13%
Diagramas de procesos	A14-A17-A20-A23	4	9%
Cuestionario	A12-A21	2	4%
Análisis documental	A1-A11-A12-A18-A20-A21	6	13%
Acopio de datos	A3-A14-A15-A16-A19	5	11%
Observaciones	A3-A11-A14-A19	4	9%
	<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	

Nota: Elaborado por los autores.

En la tabla 6 se pone en evidencia la presencia de un gran número de técnicas de

recolección de datos donde el empleo de las encuestas sobresale con un 23% de artículos que usaron esta información para hacer su base de datos en la investigación entre ellos se encuentran: A2-A5-A6-A7-A8-A9-A10-A13-A14-A16-A24.No obstante también existen otras técnicas interesantes que los autores emplearon en la redacción de sus trabajos de investigación como las entrevistas y las listas de verificación o check list con un porcentaje de empleo de 13% y 19% respectivamente. Por otro lado, existieron técnicas importantes pero que no fueron las técnicas más seleccionadas por los autores como se puede evidenciar en la figura 10 que se muestra a continuación:

**Figura 10.** Técnicas de recolección de datos.



Nota: Elaborado por los autores.

Una vez terminada la revisión literaria y desarrolladas las matrices de revisión de los artículos, es posible responder las preguntas planteadas al inicio siguiendo el orden cronológico de la revisión de alcance de la cual se basa el presente estado del arte.

***PI: ¿Cuál es el grado de impacto que tiene el diseño de un SGC en la productividad, enfocado en los procesos, la calidad del producto y la satisfacción del cliente en una planta de producción?***

EL impacto del diseño y aplicación de un SGC es notorio puesto que permite intervenir en diversas áreas mejorándolas desde la raíz, tanto es el impacto que el artículo A3 lo identifica como un catalizador en la mejora de la calidad y la competitividad de las empresas (Chafla et al., 2024). Por otro lado, muchas investigaciones presentan mejoras notablemente significativas en su productividad, calidad y satisfacción al cliente. (Amasifén et al., 2022), afirma en el A6 que la calidad del servicio estudiado en su investigación incremento de un 37.87% a un 81.07% lo y en términos de satisfacción al cliente se reportó un aumento de un 35,2% a un 75.6%, todo esto a partir de la incorporación de un SGC en su sistema de servicio.

En conceptos de productividad y satisfacción al cliente el A19 menciona una mejora en la productividad a raíz de la implementación de un SGC puesto que se presentó una disminución de desperdicios, puesto que sus índices bajaron en un 1.27% influyendo en la productividad del proceso y fortaleciendo la satisfacción de los clientes.

Estos resultados ponen en evidencia el gran impacto que la aplicación de un buen SGC ofrece a las empresas que lo implementan en materia de productividad, calidad del producto y satisfacción de mercado.

***P2: ¿Cuál es el grado de participación que el diseño de un sistema de gestión de la calidad en el monitoreo, verificación de la calidad y las conformidades en una empresa de producción?***

El diseño de un sistema de gestión de la calidad juega un papel fundamental en términos de monitoreo, puesto que ayuda a controlar el comportamiento de una empresa en cada uno de sus procesos y en los productos que estos ofrecen al mercado, tal y como se evidenció en el artículo A12 donde por medio de monitoreos constantes impulsados por el diseño de un SGC se pudo determinar la mejora de la satisfacción al cliente de un 35.2% a

un 75.6%. Por otro lado un SGC impacta positivamente y tiene un rol fundamental en la verificación de la calidad y en las conformidades de las empresas de producción como se expone en los artículos A6, A8 y A14 donde se determinó que la aplicación de un sistema de gestión de la calidad fue determinante en la mejora de la calidad de los productos, verificando una disminución en los desperdicios y en los defectos de los productos como indica el A14 con datos, puesto que expone que se redujeron en 1.27% los desperdicios totales de la planta de producción, además de mencionar que en A8 se denomina al SGC como una clave para la mejorar de la calidad y por ende de la verificación de la misma.

Finalmente, un SGC interviene en un gran margen en la detección de las conformidades o no conformidades que una empresa de producción puesto que en varios artículos es empleado para determinar los cuellos de botellas o problemáticas que producen que los productos se vean afectados en términos de calidad y productividad.

***P3: ¿Cómo el diseño de un sistema de gestión de la calidad interviene en el diagnostico situacional de una planta de producción con el fin de determinar oportunidades de mejora?***

Un sistema de gestión de la calidad es de gran importancia en la detección de oportunidades de mejora, sobre todo en los caso de diagnóstico situacional, que son desarrollados para la implementación de los SGC basado en las necesidades de las plantas donde estas sean desarrolladas, como en el caso del articulo A11 donde se realizó un análisis o diagnóstico situacional donde se determinaron las faltas u oportunidades de mejora hacia donde debía ser direccionado el diseño del SGC encontrando un cumplimiento de 32 de los 123 requisitos que exige la norma empleada en ese caso, la cual fue la norma ISO 9001:2015.

### 1.3. Fundamentos teóricos

#### Norma INEN 2200:2017-4

(Normalización, 2017), indica que la normativa INEN 2200 es un conjunto de requisitos establecidos por la entidad reguladora ecuatoriana con el fin de proporcionar agua purificada y envasada de calidad para el consumo humano, estos requisitos están establecidos en puntos precisos enfocados en la producción de agua purificada:

- i. Requisitos;
- ii. Muestreo;
- iii. Envasado y embalado;
- iv. Rotulado.

También se establece que esta normativa es de uso exclusivo para aguas naturales y minerales purificadas excluyendo fuentes naturales, agua mineralizada natural y agua con fines farmacéuticos (Normalización, 2017).

Esta normativa técnica está enfocada en la mejora de la calidad del agua por lo que se adapta directamente al objeto de estudio en este caso a una planta purificadora de agua a diferencia de otras normas direccionadas a todo tipo de empresas, estas diferencias se pueden presenciar en la siguiente tabla comparativa:

**Tabla 7.** Comparación entre normativas

DIFERENCIAS ENTRE NORMA INEN 2200:2017-4 E ISO 9001:2015	
INEN 2200:2017-4	ISO 9001:2015
Prioriza el correcto estado del agua para el consumo humano	Se enfoca en la calidad general de una planta de producción
Específica para plantas purificadoras de agua	Destinada a empresas de todo tipo
Enfocada en la calidad e inocuidad de productos	Enfocada en la satisfacción de cliente
Enfocada a empresas a nivel nacional	Enfoque a empresas a nivel internacional

Nota: Elaborado por los autores.

## **Sistema de gestión de calidad SGC**

Un sistema de gestión de calidad (SGC) tiene la finalidad de satisfacer al cliente mediante la mejora continua de los procesos, ofreciendo un producto o servicio de alta calidad y orientado a las necesidades de los clientes y el mercado en general, además ayuda a orientar a las empresas a definir sus procesos clave por donde se determinar o se ve afectada la calidad de un producto en específico (Pereda, 2021).

El presente trabajo de titulación se enfocará en el diseño de un SGC que permita cumplir con los requisitos que exige la norma técnica INEN 2200 con el fin de establecer procedimientos y organización adaptándose a los requisitos que exige la norma para entregar agua purificada de la más alta calidad para el consumo humano.

## **Optimización de la productividad**

La optimización de la productividad radica en diversos aspectos generalmente basados en el máximo aprovechamiento de los recursos utilizados en una planta de producción (Morales y Peinado, 2023). Esto implica la optimización de la producción, de los procesos, el índice de desperdicios y la calidad del producto procesado.

## **Mantenimiento preventivo**

El mantenimiento preventivo son actividades destinadas a salvaguardar la integridad de las maquinarias y equipos empleados en todo tipo de procesos permitiendo mantener desperfectos o averías de los equipos en un porcentaje y recurrencia mínima. El mantenimiento preventivo se enfoca es identificar las causas raíces que producen la máxima tasa de desperfectos de una maquina y así establecer un plan de acción que permita mejorar este cuello de botella (Pillado et al., 2022).

## **Indicadores de productividad KPIs**

Los indicadores de productividad son herramientas que permiten detectar el comportamiento de un proceso en tiempo real y detectar las causas de una ineficiencia que perjudique a la productividad de un proceso productivo y a su vez a establecer el un plan de acción para corregir esos fallos (García y Anido, 2022).

### **1.4. Recapitulación del capítulo 1**

En el desarrollo del capítulo 1 se realizó una búsqueda exhaustiva de documentación donde se halla explorado o investigado con las variables tanto independiente y dependiente que se exponen en el presente trabajo de titulación partiendo desde la estructuración de los antecedentes pertinentes y la realización de una revisión de la literatura, la cual se desarrolló mediante el empleo de las variables “*Diseño de un sistema de gestión de la calidad*” y “*productividad*” siguiendo el método de revisión de alcance empleando cada uno de sus pasos partiendo del establecimiento de las preguntas de investigación, la delimitación de los criterios de elegibilidad y la selección de los artículos que cumplan con estos parámetros.

Este proceso permitió conocer las tendencias metodológicas, métodos, enfoques e instrumentos de recolección de datos que los diferentes autores emplearon en la redacción y desarrollo de sus investigaciones y que servirán como guía para la redacción del presente trabajo de titulación.

Al finalizar la revisión de la literatura y gracias a las preguntas de investigación planteadas al inicio de esta, se determinó que la incidencia de la aplicación de un SGC en cualquier tipo de producción o servicio tiende a producir mejorar tanto en términos de optimización ya sea de procesos o productos como en aspectos de la calidad y satisfacción del mercado donde la empresa se desarrolle este tipo de sistema.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO METODOLÓGICO**

#### **2.1. Enfoque de investigación**

Esta investigación tiene un enfoque mixto para obtener una comprensión integral del sistema de gestión de calidad y su efecto en la productividad, ya que como expresan (Hernandez y Mendoza, 2018), esta ruta ofrece una perspectiva para un análisis más profundo en una problemática mediante datos numéricos y textuales. El análisis cuantitativo permitirá conocer el estado de los indicadores de productividad siendo cruciales para evaluar cómo se están utilizando los recursos y que tan efectivos son los procesos. Con estos datos se podrá identificar áreas de mejora y adoptar estrategias para optimizar los indicadores en relación con la materia prima, maquinaria y mano de obra buscando medir y corroborar como estos pueden influir en la reducción de costos y el aumento de la capacidad productiva. Mientras que el análisis cualitativo dará a conocer la situación actual de acuerdo con el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma INEN 2200 siendo base fundamental para el desarrollo del diseño del sistema de gestión de calidad. Para ello se realizará una revisión sistemática donde se podrá conocer los documentos existentes y los que se requieren, así también se verificara que los procedimientos se realicen de acuerdo con las necesidades operativas, legales y del cliente. Este análisis facilitará la priorización de la revisión, creación o actualización de toda la documentación necesaria convirtiéndose en una estrategia para la mejora continua.

#### **2.2. Diseño de investigación**

Una vez definido el enfoque de investigación se procedió a desarrollar el diseño de investigación en base a un estudio descriptivo y explicativo razón por la que están

estrechamente ligadas logrando identificar los principales desafíos y oportunidades determinando la causa u origen de la investigación (Sánchez y Reyes, 2015).

A partir de lo expuesto se detalla el diseño descriptivo-explicativo.

**Investigación descriptiva-explicativa:** se proporcionará una descripción y explicación detallada del estado actual de la empresa tanto en su control de calidad e indicadores de productividad. A partir de los resultados que se obtendrán se podrá conocer los factores que los originan y limitan el desarrollo de un sistema de gestión de calidad óptimo proporcionando estrategias para el diseño.

### **Procedimiento Metodológico**

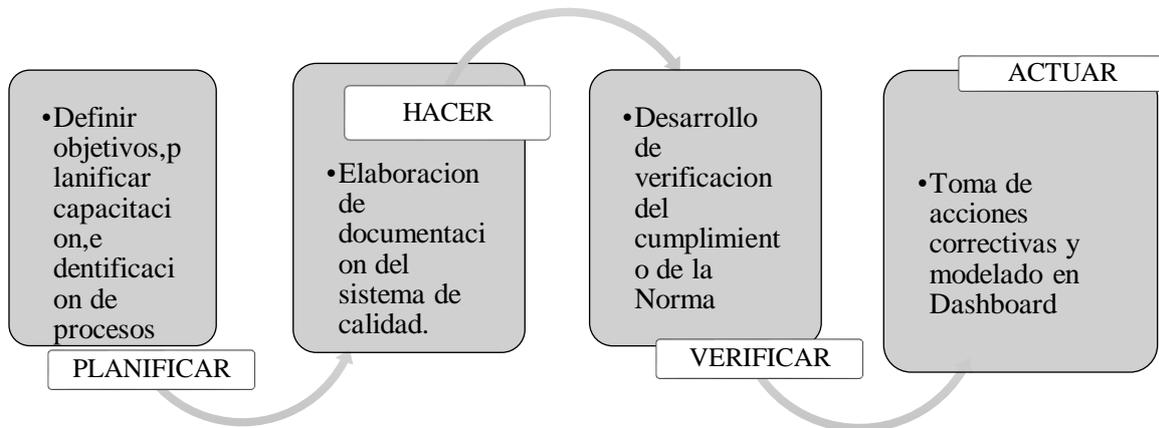
La metodología Deming ayuda a conocer el estado actual de la empresa para así lograr identificar el cumplimiento de su sistema de gestión de calidad buscando mejorar su proceso productivo (Allayca et al., 2023).

Con base a lo anterior, el procedimiento metodológico de esta investigación seguirá el ciclo de Deming PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), que se adapta al sistema de gestión de calidad que se desea diseñar.

A continuación, se detallan las etapas del ciclo aplicadas en la investigación:

En la figura 11 se determinó el ciclo del PHVA para el desarrollo y diseño del sistema de gestión de la calidad en la planta purificadora Heberlovi S.A:

**Figura 11.** Ciclo PHVA.



Nota: Elaborado por los autores.

### **Etapa de Planificación:**

**Objetivos:** Se definieron de acuerdo con los objetivos alineados con las BPM ya que es parte crucial de los requisitos en la Norma INEN 2200 siendo base para el diseño del sistema de gestión de calidad, de esta manera se asegura la inocuidad del producto y cumplimiento de las normativas regulatorias para alcanzar una productividad óptima.

**Capacitación:** se desarrolla un plan de sensibilización y capacitación para todo el personal de la empresa con objetivos alineados a crear un sistema de gestión de calidad abordando el cumplimiento de la normativa, para asegurar que el personal adquiera habilidades y conocimientos necesarios para promover la inocuidad del producto.

**Identificar los procesos clave:** se representa gráficamente todos los procesos productivos que están involucrados dentro del sistema, mediante la elaboración de diagramas de flujo el cual facilitara la comprensión y el análisis de las operaciones.

**Diagnóstico:** se realiza un diagnóstico situacional utilizando herramientas de recolección de datos sobre el rendimiento de los indicadores de productividad, para identificar áreas de mejora y optimizar los procesos existentes.

#### **Etapa de Ejecución (Hacer):**

**Documentación requerida:** se elabora la documentación necesaria para el diseño de gestión de calidad en función de la INEN 2200 estableciendo políticas en el manual de calidad con los procedimientos, respectivas funciones y mapa de procesos. Los registros se establecerán de acuerdo con formatos en base a los estándares de la norma.

#### **Etapa de Verificación:**

**Verificación del cumplimiento de la norma:** se lleva a cabo una segunda revisión para verificar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma INEN 2200 para determinar las conformidades y no conformidades según el sistema de gestión de calidad a diseñar comprendiendo así también como influye en el rendimiento de los indicadores de productividad.

#### **Etapa de Actuar:**

**Toma de acciones correctivas:** implica tomar acciones correctivas y hacer seguimiento de estas para abordar las no conformidades identificadas así también es primordial tomar acciones preventivas para evitar que surjan nuevas problemáticas en el sistema de gestión de calidad e indicadores de productividad estudiados.

**Modelado en Software:** se realiza una simulación de los procesos productivos en la herramienta Dashboard para visualizar como el sistema de gestión de calidad y las estrategias de optimización de productividad están impactando el desempeño de los indicadores. Esto es

fundamental para la toma de decisiones estratégicas ajustando así en función de los resultados esperados.

## **2.3. Población y muestra**

### **2.3.1. Población**

(Cedeño et al., 2023) menciona que la población en una investigación es como un universo de elementos que queremos estudiar, al definirla podemos obtener resultados precisos.

Tomando en cuenta este criterio, la población de estudio son todos los procesos productivos y empleados de Heberlovi S.A. los mismos que serán fundamentales en base al enfoque del sistema de gestión de calidad y su impacto en la productividad.

### **2.3.2. Muestra**

De acuerdo con lo expresado por (Cedeño et al., 2023), la muestra es una selección representativa de una población más amplia facilitando una investigación eficiente y manejable. Según lo expuesto se realiza la selección de los elementos específicos que aportaran información valiosa en el sistema de gestión de calidad. Es por eso que la muestra está compuesta por 20 empleados y los departamentos de la empresa, así también se incluye una muestra conformada por 3 indicadores de productividad, estos son componentes importantes y son los que se optimizan como objetivo principal en la empresa.

La tabla 8 representa el número de operadores y su distribución porcentual en cada área dentro del estudio.

**Tabla 8.** Número de empleados que conforman la empresa.

No. Operadores	Área	Porcentaje
10	Producción	50%
2	Mantenimiento	10%
6	Compras-Logística	30%
2	Calidad	10%
20		100%

Nota: Elaborado por los autores.

En la tabla 9 se muestran los indicadores de productividad que serán analizados, acompañados con su distribución porcentual.

**Tabla 9.** Indicadores de productividad.

No. Indicadores de productividad con fallas	Indicadores de productividad	Porcentaje
1	Productividad mano de obra	33%
1	Productividad de materia prima	33%
1	Productividad de maquinaria	33%
3		100%

Nota: Elaborador por los autores.

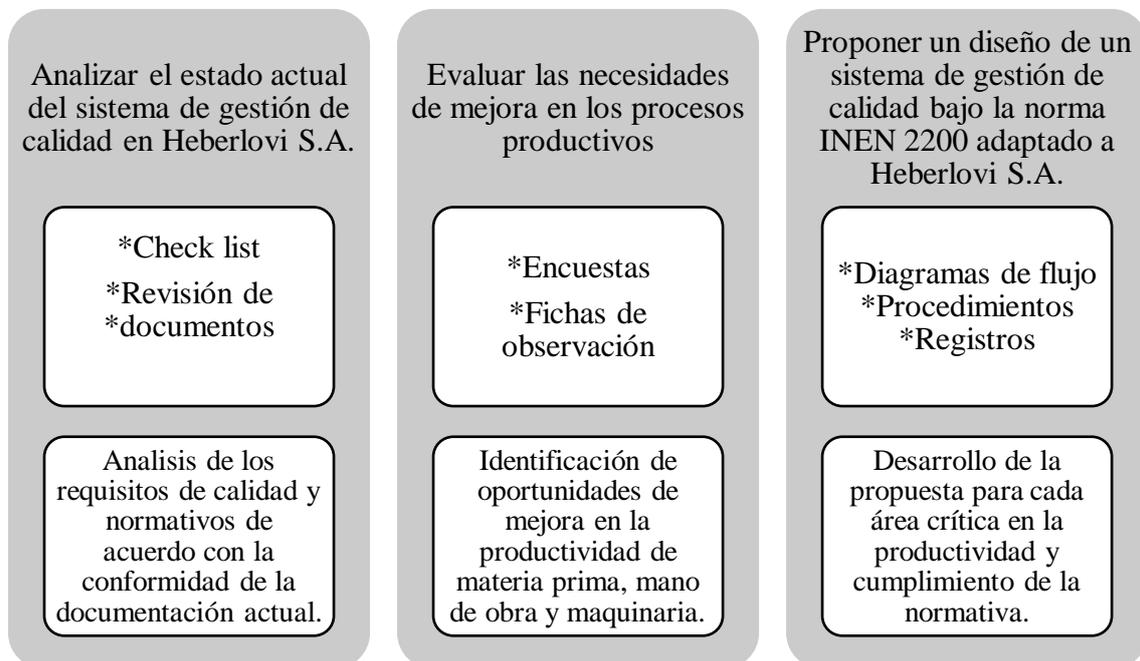
Referente a esto, el estudio se determina con un enfoque de muestreo no probabilístico permitiendo una evaluación más precisa y relevante, centrada en los elementos que tienen un impacto significativo en la investigación. Al seleccionar intencionalmente los indicadores, áreas, departamentos y empleados, se asegura que los datos obtenidos sean significativos para la evaluación del sistema de gestión de calidad en la empresa.

#### **2.4. Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de los datos**

### 2.4.1. Métodos de recolección de datos

Para la recopilación de datos es necesaria seguir un enfoque estructurado, con el fin de lograr los objetivos específicos de la investigación y obtener la información necesaria para cumplir con los mismos. En la figura 12 se muestra el esquema de este proceso con los respectivos instrumentos y análisis de los métodos a utilizar.

**Figura 12.** Método de recolección de datos



**Nota: Elaborado basado en (Duarte y Guerrero Barreto, 2024)**

### 2.4.2. Técnicas de recolección de los datos

(Medina et al., 2023) explica que una técnica de investigación se utiliza para recolectar y examinar información con el objetivo de solucionar un problema ayudando a estructurar una investigación.

### **Técnicas de investigación:**

Técnica de observación: al observar, se obtiene una descripción detallada y precisa de un fenómeno u objeto de estudio (Medina et al., 2023). En base al marco de la investigación, se lleva a cabo una observación directa de los procesos productivos y operativos en la planta purificadora de agua Heberlovi S.A.

Técnica de encuesta: Se utilizan encuestas para recopilar datos sobre los indicadores de productividad afectados, permitiendo identificar y analizar áreas críticas en los procesos productivos entonces se podrá abordar recomendaciones para la optimización, ya que esta es una técnica que es muy útil en la obtención de datos precisos y ágiles (Casas et al., 2003)

#### **2.4.3. Instrumentos de recolección de los datos**

Los instrumentos de recolección de datos que como explica (Hernández y Duana, 2020), están diseñados con el fin de crear condiciones que permitan la recolección de los datos de una investigación y su consecuente medición.

Por lo tanto, se emplearán 2 instrumentos primordiales en una investigación para control de calidad y análisis de la productividad los cuales se detalla a continuación:

**Check list:** herramienta fundamental en la recolección de datos y de gran ayuda en la recopilación de información, por medio de ítems formulados conde una base bibliográfica (Campos et al., 2021). Sobre esta base se desarrollan 2 listas de verificación los requisitos de la norma INEN 2200 y otra basada en el reglamento de las BPM siguiendo un enfoque sistemático, esta herramienta ayuda a evaluar la situación actual de la empresa y a la construcción del diseño del sistema de gestión de calidad a desarrollar.

**Cuestionario:** el cuestionario es una herramienta de recolección de datos que permite mediante el uso de preguntas realizadas a una población o una muestra de esta para lograr



contabilización de la mano de obra empleada. En general esta ficha facilitará la toma de decisiones para mejorar la productividad.

## **2.5. Variables del estudio**

(Alvear et al., 2019) manifiesta que las variables de estudio son los ejes por donde se desarrolló la investigación y permite darle validez al estudio, puesto que plantea características medibles u observables en el desarrollo del estudio siendo de naturaleza tanto cuantitativo como cualitativo.

**Variable dependiente:** esta variable es el resultado que el investigador está interesado en comprender y analizar en el estudio.

**Variable independiente:** esta variable es el factor que el investigador controla para ver cómo influye su efecto respecto a la otra variable.

VD: Productividad.

VI: Sistema de gestión de calidad INEN 2200.

### **2.5.1. Operacionalización de las variables**

La operacionalización de variables es de gran utilidad puesto que permite mostrar a los lectores como fue que se conceptualizaron las variables y como estas pueden ser interpretadas y trabajadas bajo un contexto estadístico (Alvear et al., 2019).

A partir de este contexto, se desarrolló la siguiente matriz de operacionalización la cual sirve como herramienta para identificar, medir y analizar las dos variables de la investigación de esta manera se facilita la toma de decisiones orientadas al sistema de gestión de calidad y a la optimización de la productividad.

En la tabla número se muestra la tabla de operacionalización de variables:

**Tabla 11.** Operacionalización de variables.

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES					
Título del proyecto:					
DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD HEBERLOVIS.A. SANTA ELENA,ECUADOR.					
Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e instrumentos
VI: Sistema de Gestión de calidad INEN 2200	Conjunto de actividades diseñadas en la busca de la satisfacción del cliente y elevar la calidad de los productos (Yariza y otros, 2020)	Estrategia empleada en el mejoramiento de la calidad y los procesos mediante el cumplimiento de procedimientos (GLChafra y otros, 2024).	Norma INEN 2200	<p>Porcentaje de cumplimiento de la norma</p> $\frac{\text{Número de requisitos de la norma cumplidos}}{\text{Número Total de requisitos de la norma}} * 100$	*Observación *Check list
VD:Productividad	Es la forma de cómo se usan los recursos para la fabricación de productos o servicios (Magaña Medina y otros, 2022)	La capacidad de producir una cantidad adicional de productos con la misma cantidad de materia (Fuentes, 2018).	Mano de obra	<p>Productividad de mano de obra</p> $\frac{(\text{Cantidad total producida de Botellas mes})}{\text{Total horas hombre mes}}$	*Observación *Encuesta
			Materia prima (Botellas)	<p>Productividad de materia prima</p> $\frac{(\text{Cantidad total producida de Botellas mes})}{\text{Total cantidad mp botellas mes}}$	
			Máquinas	<p>Productividad de maquinaria</p> $\frac{(\text{Cantidad total producida de Botellas mes})}{\text{Total Horas máquina mes}}$	

Nota: Elaborado por los autores.

## 2.6. Procedimiento para la recolección de los datos

Los procedimientos de recolección o toma de datos se enfoca en la creación de condiciones donde se puede realizar una medición de un aspecto en específico mediante la obtención de datos (Hernández y Duana, 2020).

Para la recolección de datos se implica una investigación y análisis minucioso obteniendo una visión completa de la empresa es por eso que se desarrolla siguiendo las etapas planificadas que se detallan a continuación:

**Tabla 12.** Proceso de recolección de datos.

<b>Etapa</b>	<b>Procedimiento</b>
<b>Tratamiento de Datos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>i. Revisar la información recopilada a través de las fichas de observación, y check list;</li><li>ii. Verificar la fiabilidad de la información recopilada para su respectiva validez;</li><li>iii. Clasificar los datos según las variables de la investigación para su análisis estadístico.</li></ul>
<b>Presentación de datos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>i. Detallar los resultados obtenidos como base para el diseño del sistema de gestión de calidad y la optimización de la productividad;</li><li>ii. Presentar los datos obtenidos en gráficos de control para facilitar su interpretación;</li><li>iii. Simular en el software Dashboard los resultados de las estrategias propuestas para la mejora continua en la empresa.</li></ul>

Nota: Elaborado por los autores.

## CAPÍTULO III

### MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1. Contexto organizacional

##### 3.1.1. Generalidades.

La planta de producción “Glacial Water” perteneciente al grupo Heberlovi S.A, es una empresa dedicada a la purificación, envasado y distribución de agua purificada sin gas mediante un proceso de filtrado y hermetizado para brindar un producto apto para el consumo humano. En la tabla 13 se muestran a detalle toda la información correspondiente a la empresa donde se realiza la investigación.

**Tabla 13.** Datos de la organización.

Información	Datos de la información
Razón Social	Heberlovi S.A.
RUC	2490004516001
Emplazamiento	Santa Elena, calle 18 de agosto.
Actividad económica	Purificación y envasado de agua

Nota: Elaborado por los autores.

##### 3.1.2. Misión

*Producir y distribuir bebidas no alcohólicas de la más alta calidad y seguridad al mercado mediante el empleo de rigurosos procedimientos de fabricación y sanitización, para garantizar un producto seguro y de calidad para la Península de Santa Elena.*

##### 3.1.3. Visión

*Ser reconocida como líder en proporcionar productos de la más alta calidad a las mesas de las familias de la provincia de Santa Elena, mediante una cultura de la*

*calidad y mejora continua que garantice la salida de productos con los más altos estándares de calidad.*

### **3.2. Validación de instrumentos de recolección de datos para la investigación**

#### **3.2.1. Criterio para la selección de expertos.**

Para la revisión y aprobación por parte de los expertos se aplicó la V de Aiken donde se eligió a 4 expertos los cuales se exponen en la tabla 14 donde se detallan los años de experiencia, así como sus respectivas profesiones, estos expertos brindaron sus respectivos criterios y proporcionaron la validez de los ítems empleados en el respectivo instrumento de recolección de datos.

**Tabla 14.** Información de expertos.

Experto	Nombre	Profesión	Años de experiencia
1	Edison Noe Buenaño	Ingeniero industrial	7 años
2	Marco Vinicio Bermeo García	Ingeniero industrial	20 años
3	Alejandro C. Veliz Aguayo	Ingeniero mecánico	30 años
4	Víctor Manuel Matías Pillas agua	Ingeniero industrial	22 años

Nota: Elaborado por los autores.

Cada uno de los expertos seleccionados para esta revisión y verificación cuentan con más de 5 años de experiencia compartida en aplicación del campo laboral empresas de producción y docencia aplicada a la carrera de la ingeniería industrial por lo que están altamente capacitados para brindar la validación del presente instrumento de recolección de datos.

#### **3.2.2. Preguntas, dimensiones e indicadores**

En la variable independiente basada en el diseño de un sistema de gestión de la calidad INEN 2200 se identificó una sola dimensión la cual se enfoca en el cumplimiento de todos los requisitos que exige la normativa NET INEN 2200:2017-4 por otro lado en la variable dependiente se tomaron en cuenta 3 dimensiones, estas fueron: Materia prima, mano de obra y

maquinaria cada una con su respectivo indicador, estos fueron la productividad de la materia prima, horas hombre y las horas máquina.

El cuestionario desarrollado se formuló con un total de 15 preguntas divididas en 8 preguntas enfocadas a la variable independiente y 7 referente a la dependiente. Para el estudio análisis realizado por los expertos se calificaron los ítems en cuatro parámetros: Claridad, suficiencia, coherencia y relevancia como se muestra en el Anexo 1.

### ***3.2.3. Revisión por parte de expertos***

En el proceso de revisión por parte de los expertos se calificó por medio categorías de 1 a 4 en escala de Likert para cada parámetro donde se considera que 1 no cumple con los criterios necesarios, 2 posee un nivel bajo de aceptación, 3 posee un moderado nivel de aceptación y 4 donde se considera que los ítems son de alto nivel. Esta calificación se muestra en el anexo.

#### ***3.2.3.1. Estudio de validez***

Para el análisis de validez del instrumento se empleó el cálculo del coeficiente de la V de Aiken, donde se emplea la siguiente fórmula:

$$V = \frac{\tilde{x} - l}{k}$$

#### ***3.2.3.2. Resultados y análisis de resultados***

Los resultados calculados a base de las calificaciones de los expertos demostraron la valides del instrumento realizados puesto que los coeficientes logrados en cada uno de los resultados supero la calificación de 0,8 lo que se estableció como el mínimo permitido para la aceptación del instrumento estudiado como se puede evidenciar en la tabla 15.

**Tabla 15.** Valoración por ítem

Parámetros			
Suficiencia	Claridad	Coherencia	Relevancia
0.9667	0.9833	0.9722	0.9722

Nota: Elaborado por los autores.

Como se pudo visualizar cada uno de los parámetros de calificación establecido superaron los 0.8 en el coeficiente de Aiken logrando en conjunto un promedio de 0,97 por lo que se considera valido el instrumento realizado para la obtención de datos del presente trabajo de investigación.

### 3.2.4. *Análisis de confiabilidad*

Para el análisis de la confiabilidad de las encuestas y los datos obtenidos mediante el uso de este instrumento se aplicó el cálculo del alfa de Cronbach una técnica que determina la confiabilidad de los datos los cuales oscilan entre 0-1 considerando que mientras el nivel de fiabilidad que se exponga sea mayor a 0,7 se determina el instrumento y los datos obtenidos son adecuados (Torres, 2021).

Este cálculo establece rangos para determinar si la fiabilidad de los datos obtenidos es la adecuada como se muestra en la tabla 16.

**Tabla 16.** Rangos de fiabilidad.

Alfa de Cronbach	Interpretación
$\infty > 0.9$	Excelente
$0,8 \geq \infty \leq 0,9$	Buena
$0,7 \geq \infty \leq 0,8$	Aceptable
$0,6 \geq \infty \leq 0,7$	Cuestionable
$0,5 \geq \infty \leq 0,6$	Pobre
$< 0.5$	Inaceptable

Nota: Elaborado basándose en (Pérez, 2022).

En la tabla 17 se muestran cómo se realizó el procesamiento de los datos recolectados y así mismo se muestra la totalidad de individuos a quienes se aplicó la encuesta.

**Tabla 17.** Procesamiento de datos

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>				
		N		%
Casos	Válido		20	100.0
	Excluido		0	0.0
	Total		20	100.0

Nota: Elaborado por los autores.

En el estudio se encuestaron a 20 individuos a los que se realizaron las preguntas de las cuales 8 de ellas se destinaron al análisis de la variable independiente y 7 basadas en la variable dependiente.

En la tabla 18 se muestran los resultados del cálculo del alfa de Cronbach mediante el uso del software SPSS.

**Tabla 18.** Alfa de Cronbach.

<b>Estadísticas de fiabilidad</b>	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0.814	15

Nota: Elaborado por los autores.

Los resultados muestran un valor del alfa de Cronbach de 0,814 por lo que los datos arrojados muestran una fiabilidad buena.

### **3.2.5. Correlación de variables**

El análisis de correlación permite determinar la relación entre las dos variables establecidas para este estudio es decir la variable independiente (Sistema de gestión de la calidad INEN 2200) y la variable dependiente (productividad) para de esta manera definir si la aplicación de SGC incide en la optimización de la productividad.

Para este análisis se empleó el cálculo del coeficiente de Pearson empleando los resultados obtenidos en la recolección de datos realizada a 20 trabajadores de la planta en los 15 ítems establecidos.

### **Variables**

**V. independiente:** diseño de un sistema de gestión de la calidad INEN 2200.

**V. dependiente:** optimización de la productividad.

### **Hipótesis nula**

**H<sub>0</sub>:** el desarrollo de un SGC INEN 2200 no interviene en la optimización de la productividad en la planta Glacial Water perteneciente al grupo Heberlovi S.A.

### **Hipótesis alternativa**

**H<sub>1</sub>:** el desarrollo de un SGC INEN 2200 interviene en la optimización de la productividad en la planta Glacial Water perteneciente al grupo Heberlovi S.A.

### **Análisis de la hipótesis**

El coeficiente de Pearson establece que mientras el resultado obtenido posterior al cálculo se aproxime a 1 se considera una correlación fuerte entre las dos variables y por el contrario tener un valor que tienda a 0 o con un resultado negativo indica la poca o nula relación entre las variables estudiadas (ACADEMIA BALDERIX, 2022).

En la tabla 19 se puede observar los rangos posibles en el cálculo del coeficiente de Pearson y su respectiva interpretación.

**Tabla 19.** Coeficiente de Pearson.

Rango	Interpretación
$0 \leq r < 0.1$	Correlación nula
$0.1 \leq r < 0.3$	Correlación débil
$0.3 \leq r < 0.5$	Correlación moderada
$0.5 \leq r < 1$	Correlación fuerte

Nota: Elaborado basándose en (Hernández et al., 2018).

En la tabla 20 se muestran los valores alcanzados en el cálculo del coeficiente de Pearson realizado en este análisis donde se obtuvo una calificación de 0.665 por lo que considera que existe una relación fuerte y confiable entre las variables estudiadas. Por lo que se acepta la hipótesis alternativa que establece que: “El desarrollo de un SGC INEN 2200 interviene en la optimización de la productividad en la planta Glacial Water perteneciente al grupo Heberlovi S.A.”

**Tabla 20.** Resultados de coeficiente de Pearson.

Correlaciones				
VI	Correlación de Pearson	1	VI	VD
	Sig. (bilateral)			.665**
	N		20	20
VD	Correlación de Pearson	.665**		1
	Sig. (bilateral)	0.001		
	N		20	20

\*\* . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Nota: Elaborado por los autores.

### 3.3. Análisis situacional

#### 3.3.1. Diagnóstico de la empresa en cumplimiento de la norma técnica INEN 2200:2017-

##### 2.

Para el desarrollo del presente estudio se analizó la planta en general y en cada uno de sus procesos bajo parámetro del cumplimiento de la norma técnica INEN 2200:2017-4, donde

se desarrollará un diagnóstico que permita determinar el grado de cumplimiento actual de la presente planta de purificación frente a los requisitos que exige la norma y a su vez poder levantar información necesaria que permita el desarrollo de las acciones de cambio o intervenciones necesarias para subsanar las deficiencias que se arroje este análisis (HUILCAPI y GALLEGOS, 2020).

Para el análisis de la Norma técnica se realizó un check list donde se encasillan cada uno de los requisitos establecidos por esta. En el anexo 3 se muestra la check list que sirvió como herramienta de análisis y recolección de datos en el estudio del cumplimiento de la norma y su respectiva calificación.

Al realizar la encuesta enfocada al cumplimiento de la norma técnica INEN 2200:2017-4 se identificó que en los apartados 4,5 y 7 expone que para cumplir con los requisitos de la norma técnica es necesario cumplir con otras normativas como la NTE INEN 1108, NTE INEN-ISO 2859-1 , NTE INEN-ISO 2859-2, NTE INEN-ISO 3951-1 y NTE INEN-ISO 3951-2 y NTE INEN 1334-1. Además de otros principios como el cumplimiento las buenas prácticas de fabricación o de manufactura (BPM), por lo que es necesario estudiar a fondo la situación de la planta de producción para cada una de ellas para determinar cuál es el grado de cumplimiento de requisitos en cada una de estas normas y principios a los que aplique la producción de agua purificada.

Para ello se diseñaron al igual que para la INEN 2200 unas listas de verificación basadas en los requisitos solicitados en las normas aplicadas.

En el anexo 4 se muestra la check list aplicada al cumplimiento de la INEN 1334-1 la cual se basa en los requisitos que la empresa estudiada debe cumplir en términos del correcto etiquetado y rotulado del producto final. Además, los requerimientos que se cumplen y no en la empresa al momento de realizar el estudio.

En el anexo 5 se muestra la check list aplicada al cumplimiento de la NTE INEN ISO 2859-1 correspondiente a los requisitos de muestreo y su respectiva resolución.

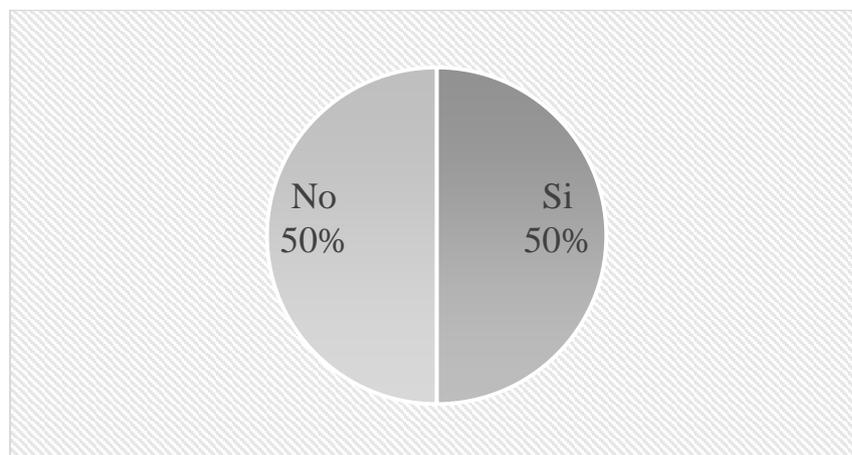
En el anexo 6 se muestra la check list aplicada al cumplimiento de los principios que exige las buenas prácticas de manufactura (BPM) y su respectiva resolución.

### **3.3.2. Análisis del diagnóstico**

#### **3.3.2.1. Cumplimiento de la norma técnica INEN 2200:2017-2**

En el estudio realizado en el interior de la planta con mediante la aplicación de un check list basada en los requerimientos solicitados por la norma INEN 2200 reveló un cumplimiento del 50% de cada uno de estos, demostrando poco cumplimiento de esta normativa, esto debido en mayor parte a la empresa solicita el cumplimiento de otras normas anexas a la INEN 2200:2017-2 como se muestra a continuación. En la figura 12 se muestra el grado de cumplimiento de la norma en términos generales.

**Figura 13.** Cumplimiento de la norma técnica INEN 2200.



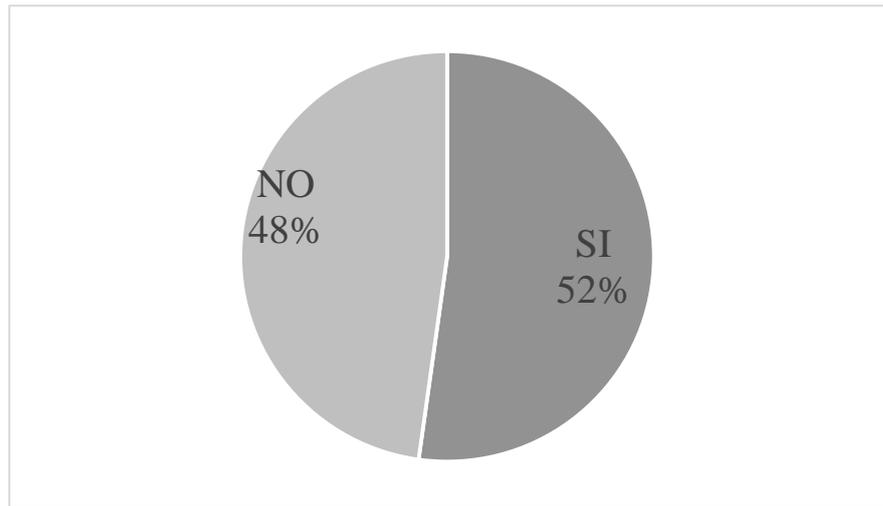
Nota: Elaborado por los autores.

#### **3.3.2.2. Cumplimiento de los principios de BPM**

El apartado 4 “requisitos” de la NTE INEN 2200:2017-2 en el punto 1 se establece que para el cumplimiento de esta es necesario aplicar los principios establecidos en buenas prácticas de manufactura (BPM). En el estudio a la planta de producción con el uso de una check list

basada en los lineamientos de las BPM se determinó el cumplimiento de la empresa en este aspecto consiguiendo una calificación del 52% de la totalidad de requisitos que las BPM exige y un grado de incumplimiento del 48%. En la figura 13 se muestra gráficamente los porcentajes de cumplimiento respectivo.

**Figura 14.** Cumplimiento BPM.

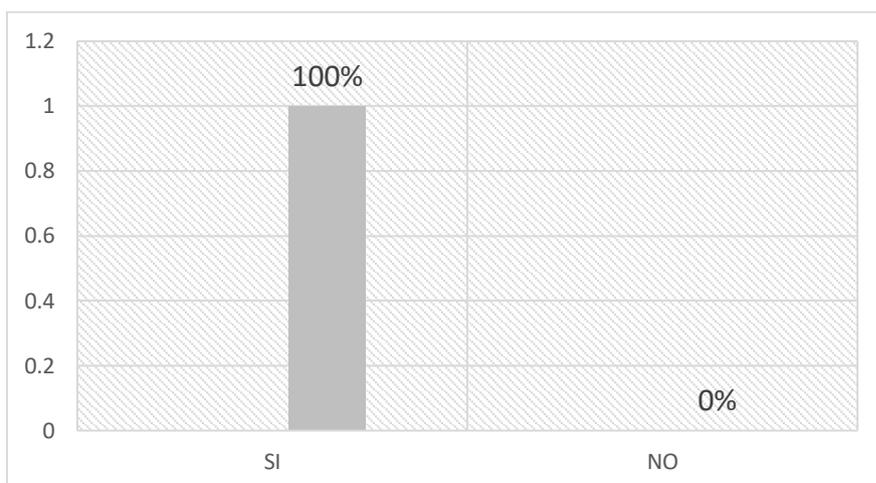


Nota: Elaborado por los autores.

### 3.3.2.3. *Cumplimiento de la norma técnica INEN 1334-1*

En el apartado 7 “rotulado” de la NTE INEN 2200\_2017-2 se establece que para el correcto desarrollo y ejecución de esta norma es necesario el cumplir con los requisitos de la NTE 1434-1 donde aplique la misma, es decir, en requerimientos enfocados en la producción de agua purificada como en el caso de investigación. Los resultados de la lista de chequeo reflejaron un correcto cumplimiento en esta norma ejecutándose cada uno de sus puntos alcanzando un cumplimiento del 100%. En la figura 14 se muestra el grado de cumplimiento de esta norma.

**Figura 15.** Cumplimiento de la norma INEN 1334-1.

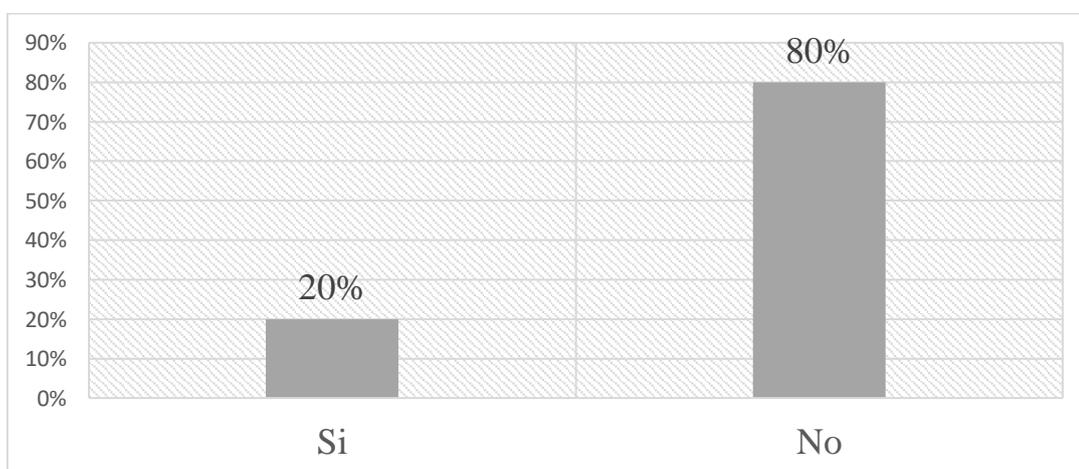


Nota: Elaborado por los autores.

#### **3.3.2.4. Cumplimiento de la NTE INEN ISO 2859-1**

En el apartado 5 “Muestreo” de la NTE INEN 2200\_2017-2 se establece que para el correcto desarrollo y ejecución de esta norma es necesario el cumplir con los requisitos de la NTE INEN ISO 2859-1. El resultado que proporciono la lista de chequeo indicó que la planta de purificación de agua alcanza un porcentaje de ejecución del 20% por lo que el 80% de los requerimientos solicitados por esta norma no está siendo atendido. En la figura 15 se muestra gráficamente el grado de cumplimiento de esta norma por parte de la planta de purificación.

**Figura 16.** Cumplimiento de la norma NTE INEN ISO 2859-1.



Nota: Elaborado por los autores.

### ***3.3.2.5. Cumplimiento de la NTE INEN 1108***

En el apartado 1 “Requisitos” de la NTE INEN 2200\_2017-2 se establece que para el correcto desarrollo y ejecución de esta norma es necesario cumplir con los requisitos de la NTE INEN 1108 la que es basada en la calidad y aceptabilidad del agua potable utilizada para el procesamiento de agua purificada.

La planta de purificación “Glacial Water” el suministro del de agua potable usada en sus procesos productivos para la elaboración del producto es proporcionada por la red de agua potable gubernamental que rige que la provincia “AGUAPEN”. Esta entidad en su informe de gestión anual publicado el 25 de enero del 2024 en su apartado de “Control de calidad” manifiesta que los resultados de los análisis tanto fisicoquímicos como microbiológicos realizados al agua potable que se produce en la central de Atahualpa de donde es proveniente el agua usada en la planta estudiada cumple con la totalidad de los requisitos solicitados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Sexta Revisión 2020-04 ("AGUAPEN-EP", 2024) por lo que en este aspecto la planta cumple con un 100% de la totalidad de los requerimientos de la norma.

### ***3.3.3. Diagnóstico de la empresa en índices de productividad***

La variable dependiente del presente trabajo de investigación está relacionada a la productividad específicamente a como el diseño de un SGC enfocado en el cumplimiento de la normativa INEN 2200:2017 interviene en la optimización de la productividad del proceso en la planta estudiada, para ello es necesario obtener información situacional de la empresa actualmente referente a los índices en productividad para determinar su desempeño.

Para la recolección y obtención de datos se establecieron dimensiones específicas donde se analiza la productividad lo que permite obtener una perspectiva de la situación actual de la

planta estudiada, las dimensiones tomadas en el caso de investigación se muestran en la tabla 21.

**Tabla 21.** Dimensiones de productividad.

Dimensiones de productividad
Materia prima (Enfocado en botellas)
Mano de obra
Maquinaria

Nota: Elaborado por los autores.

Como instrumento de recolección de datos se realizó una encuesta presentada en el anexo 7 dirigida a los trabajadores de la empresa estudiada y una ficha de observación enfocada en la revisión de los procesos con el fin de tener datos precisos que permitan el correcto desarrollo del estudio.

### ***3.3.3.1. Análisis de la productividad***

#### **Materia prima**

Para estudiar la productividad de materia prima se estudió la relación de esta en referencia a la producción total de un mes y cuanta materia prima se ha utilizado, para ello se aplicó la siguiente fórmula de productividad:

$$\frac{(Cantidad\ total\ producida\ de\ Botellas\ mes)}{Total\ cantidad\ mp\ botellas\ mes}$$

En el estudio de esta productividad se planteó una comparación de una producción y productividad ideal de la planta acorde a sus capacidades productivas y la situación real donde se analiza el impacto de la presencia de desperdicios de materia prima ya sea por defectos o por no cumplir con los estándares requeridos, la presencia de suciedad o insectos en la materia prima que provoque el descarte de este insumo y por ende impacte a la productividad de la empresa.

Los resultados de la encuesta reflejaron los siguientes resultados:

En la tabla 22 se muestran los resultados obtenidos de la encuesta referente a la productividad de la materia prima.

**Tabla 22.** Productividad materia prima (Botella).

Productividad de materia prima			
	Mensual		Mensual
Producción final Ideal Unidades	28800	Producción final real Unidades	24378
Materia prima(botellas) Unidades	28800	Materia prima(botellas) Unidades	28800
Productividad	100%	Productividad	85%

Nota: Elaborado por los autores.

Como se puede evidenciar la empresa tiene la capacidad de producir un total de 28800 unidades de botellas envasadas de agua purificada al mes para la cual necesita la misma cantidad de botellas para producirlas, sin embargo las encuestas presentaron que salen de la planta 24378 botellas terminadas donde 2200 de ellas fueron descartadas por defectos o por incumplimiento de requisitos en las botellas plásticas para ser utilizadas, cada botella tiene un valor de \$0.1 representando un costo de pérdida de \$220 en defectos y provocando que la productividad ideal decayera en 15 puntos llegando al 85% de la productividad cabe recalcar el 25% o 550 de estas botellas fueron descartadas con la presencia de su contenido final es decir de producto ya terminado provocando pérdidas de \$192,5 esto debido a la presencia de insectos que incapacitan el uso de las botellas así como la presencia de polvo o suciedad además de defectos presentados en la botella ya sea en el proceso de recepción, producción o almacenado de producto final.

### **Mano de obra**

Para estudiar la productividad de la mano de obra que opera en la planta se estudió la relación que existe entre la producción total realizada mensualmente y la mano de obra directa

que se emplea para la producción de esta cantidad. Para ello se emplea la siguiente fórmula de productividad:

$$\frac{(Cantidad\ total\ producida\ de\ Botellas\ mes)}{Total\ horas\ hombre\ mes}$$

En el estudio se presentó un análisis enfocado en los trabajadores dedicados directamente a la producción para lo que analiza la participación de cada uno de ellos en la producción de las botellas de agua purificada en medida de las horas trabajadas y las unidades producidas por cada trabajador. En la empresa mensualmente se evidencian casos de falta de personal lo que puede afectar a la salida de productos y por ende a la productividad de la empresa. Estas faltas van relacionadas a enfermedad o accidentes ocurridos en la planta lo que imposibilita la presencia del personal a planta para desenvolver sus tareas diarias.

En la tabla 23. Se muestran los resultados obtenidos en las encuestas.

**Tabla 23.** Productividad de mano de obra.

Productividad de mano de obra	
	Mensual
Producción final Unidades	24378
Mano de obra	10
Horas trabajadas	96.00
Productividad de mano de obra por hora	28

Nota: Elaborado por los autores.

Como se puede evidenciar en la tabla 22 un trabajador produce al día un total de 28 por hora con un total de 111 unidades al día en un turno de 4 horas para lograr la producción total del mes, sin embargo, el grupo laboral no siempre está completo debido a la presencia de faltas de algunos trabajadores, la encuesta demostró una tendencia de faltas de 5 veces al mes debido

a enfermedad presente en los trabajadores lo que ha provocado que el personal no este apto para desempeñar sus funciones normales, ocasionando el descenso de la productividad de la mano de obra puesto que su aporte a la salida del producto final no es desarrollada, esto deriva en una pérdida por faltas de \$192,5 debido a la reducción del producto final.

### **Maquinaria**

En el caso de la productividad de la maquinaria usada en el proceso de producción se analizó la relación entre la producción mensual y las horas operativas de la maquinaria para conseguir esta producción. Para el cálculo de la productividad de la maquinaria se aplica la siguiente fórmula:

$$\frac{(Cantidad\ total\ producida\ de\ Botellas\ mes)}{Total\ Horas\ máquina\ mes}$$

Esta fórmula sirve para determinar la productividad de las máquinas en términos de la cantidad de horas trabajadas en las máquinas son necesarias para la producción total al final del mes y como desperfectos en estas máquinas influyen en la productividad, puesto que se registran casos de paros temporales que detienen la producción del día afectando a la salida de productos.

En la tabla 24 se muestra la productividad de la maquinaria en la planta.

**Tabla 24.** Productividad de maquinaria.

Productividad de maquinaria	
	Mensual
Producción final unidades	24378
Horas trabajadas	96.00
Productividad de maquinaria	277

Nota: Elaborado por loa autores.

Los resultados de la productividad enfocados en la maquinaria indican que en una hora de operación de las máquinas se produce un total de 277 unidades por hora para lograr la producción mensual total, sin embargo, gracias a las encuestas se ha determinado que mensualmente existen paros de la maquinaria debido a desperfectos retrasando la producción y evitando la salida de producto, también mostraron una tendencia de 6 horas de inactividad producida por desperfectos en las maquinarias lo que representa un total de 1662 unidades retrasadas lo que afecta a la productividad y trae consigo pérdidas de \$558.7

#### ***3.3.4. Análisis de resultados por los encuestados***

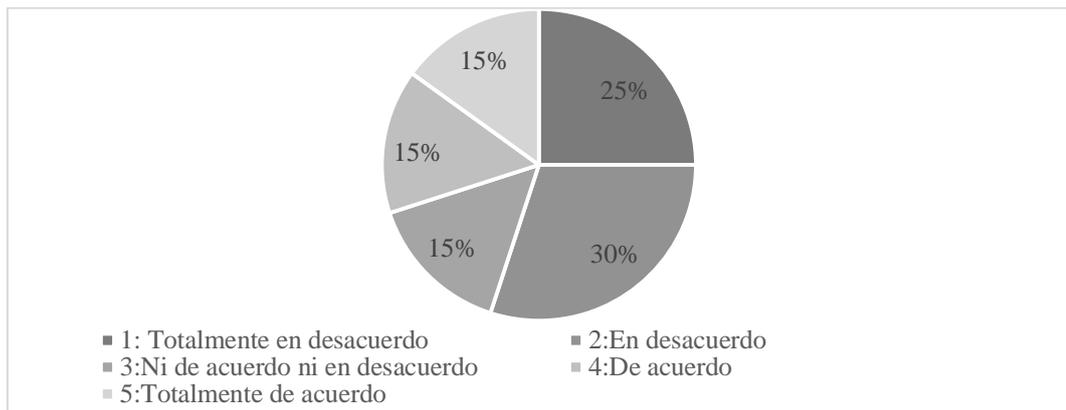
Para estudiar la situación de la empresa en términos de producción a través de la perspectiva de los trabajadores con un enfoque centrado en déficit de mano de obra, maquinaria y materia prima se realizó la encuesta mostrada con anterioridad, estos resultados mostraron una notable afectación hacia estos factores debido a la falta de un sistema de calidad que permita mejorar el control de los procesos.

Las respuestas de los encuestados arrojaron los siguientes datos:

1. ¿Considera que el control de calidad hacia los productos permite que el material llegue limpio y en buenas condiciones al proceso de fabricación?

Los resultados de la pregunta 1 respecto al control de la calidad de los productos determinaron que un 30% de los encuestados están en desacuerdo que el control de calidad permite que los productos lleguen en buenas condiciones al proceso de fabricación.

**Figura 17. Pregunta 1**



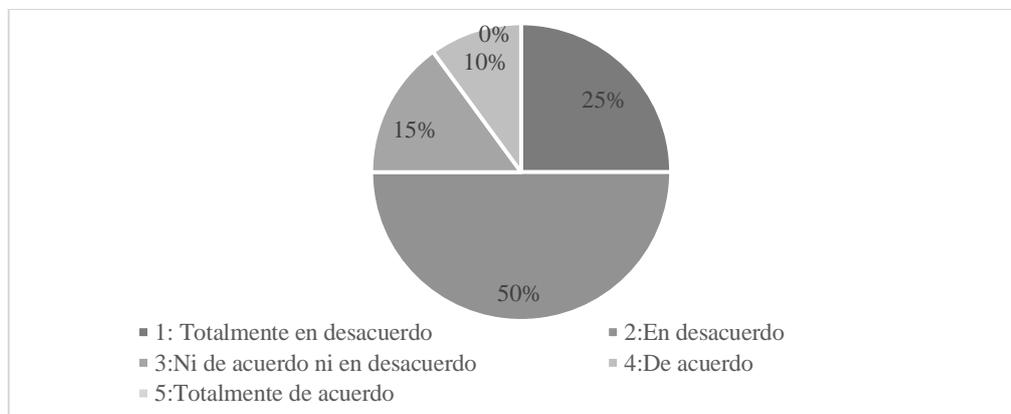
Nota: Elaborado por los autores.

Este resultado indica que los trabajadores muestran una molestia al recibir la materia prima con la que laboran, puesto que esta no pasa por un proceso de revisión que permita que su materia de trabajo llegue en buenas condiciones lo que provoca que los productos que se fabrican puedan presentar daños.

2. ¿Considera que el número de capacitaciones que recibió en este año fueron las necesarias considerando que un mínimo de capacitaciones es de 2 al año?

El resultado de la pregunta 2 realizada a los encuestados referente a la cantidad de capacitaciones recibidas al año determino que el 50% del total se encuentra en desacuerdo a que existe una considerable frecuencia de capacitaciones brindadas por la empresa.

**Figura 18. Pregunta 2.**



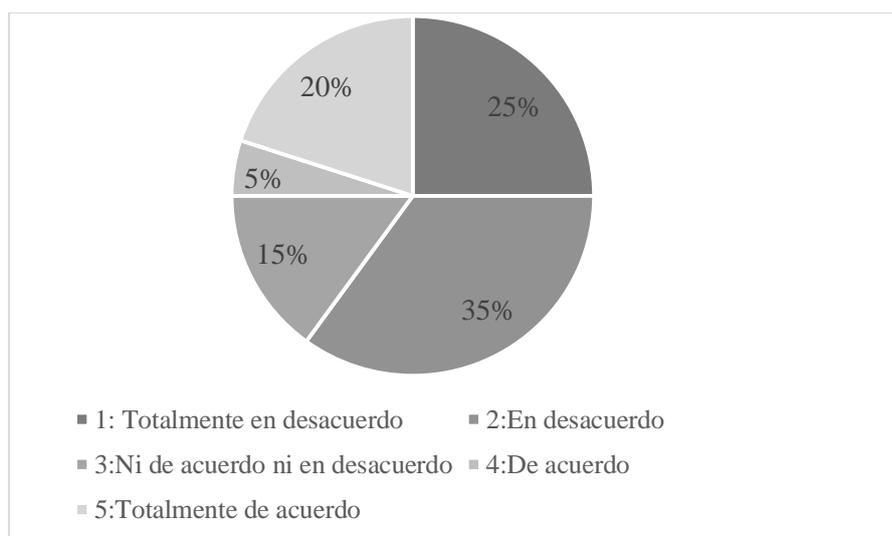
Nota: Elaborado por los autores.

Este dato pone en evidencia la necesidad de los trabajadores en tener constantes capacitaciones que permitan mejorar su accionar en el desarrollo de las actividades de producción para de esta manera mejorar su productividad y a si vez prevenir riesgos.

3. ¿Considera que recibe la capacitación es la necesaria para trabajar con la materia prima y las maquinarias?

El resultado de la pregunta 3 realizada a los encuestados referentes al nivel de capacitación recibida por la planta determino que el 35% se encuentra en desacuerdo a que existe un amplio nivel de capacitación y es necesario realizar capacitación sobre la manipulación de la maquinaria y la materia prima empleada en el proceso de producción.

**Figura 19.** Pregunta 3.



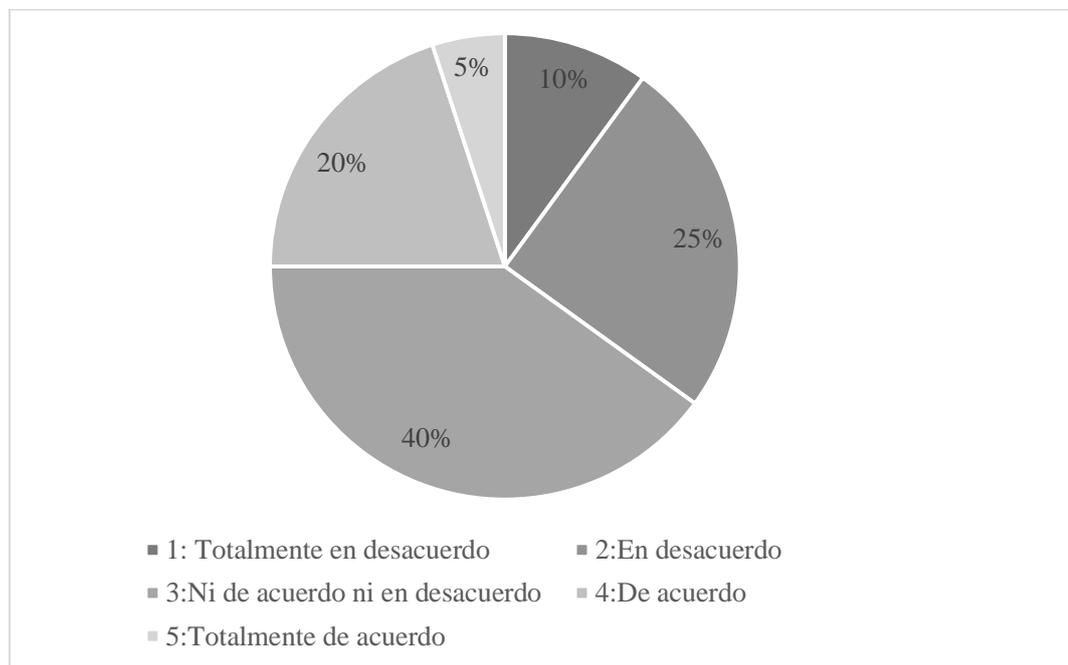
Nota: Elaborado por los autores.

Los datos expresan que los empleados consideran que su conocimiento sobre el correcto manejo de las máquinas y con la manipulación de la materia prima es bajo todo esto debido a la ausencia de capacitaciones que permitan tener el correcto entendimiento de funcionamiento y manejo de estos aspectos.

4. ¿Considera que la atención y chequeo médico dado por la empresa es la ideal para salvaguardar su integridad?

El resultado de la pregunta 4 realizada referente a la atención médica y chequeos proporcionados por la empresa determinó que el 25% del total se encuentra en desacuerdo en que los chequeos son los ideales para proteger su salud y salvaguardar su integridad, por otro lado, un 40% de los encuestados manifestaron no estar ni acuerdo ni desacuerdo de la situación puesto que no tienen conocimiento sobre el proceso de revisión médica que debe ofrecer la empresa a sus trabajadores.

**Figura 20.** Pregunta 4.



Nota: Elaborado por los autores.

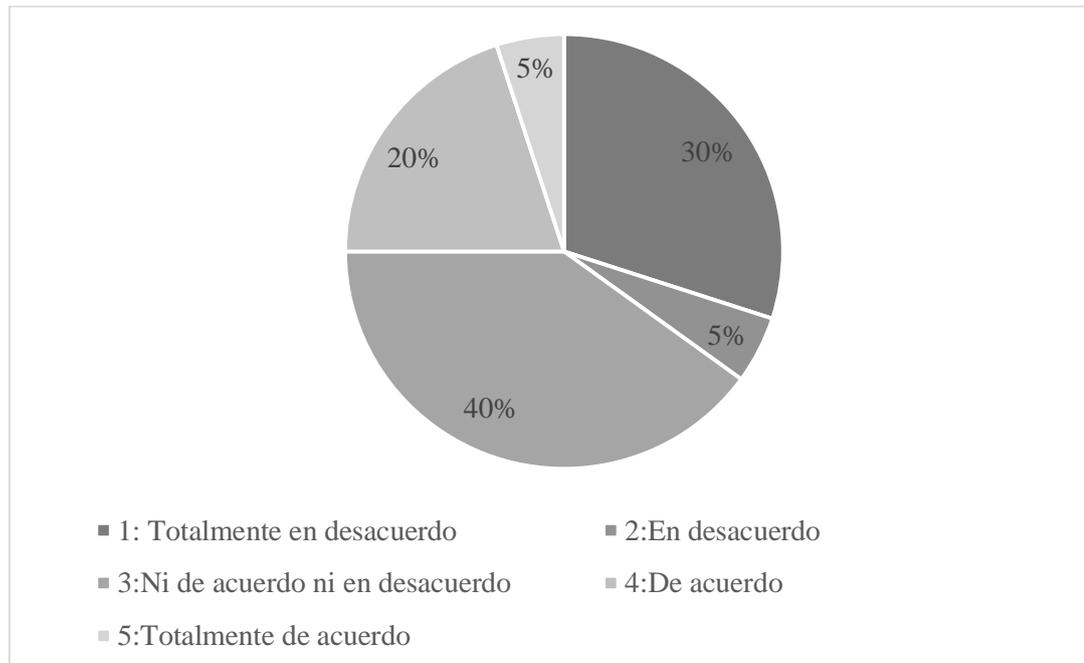
Los empleados consideran que no reciben la atención médica necesaria para salvaguardar su integridad física en el trabajo lo que puede significar un grave riesgo para su salud.

5. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el mantenimiento que reciben las maquinarias con las que trabaja es la adecuada?

El resultado de la pregunta 5 realizada a los encuestados referentes al mantenimiento que reciben las máquinas que trabajan en el proceso productivo determinó que el 30% del total

está completamente en desacuerdo en que el mantenimiento es adecuado por lo que consideran que la calidad de mantenimiento aplicado a las máquinas es pésima por otro lado, un 40% no consigue tener una idea real puesto que no conocen los procesos de mantenimientos realizados

**Figura 21.** Pregunta 5.



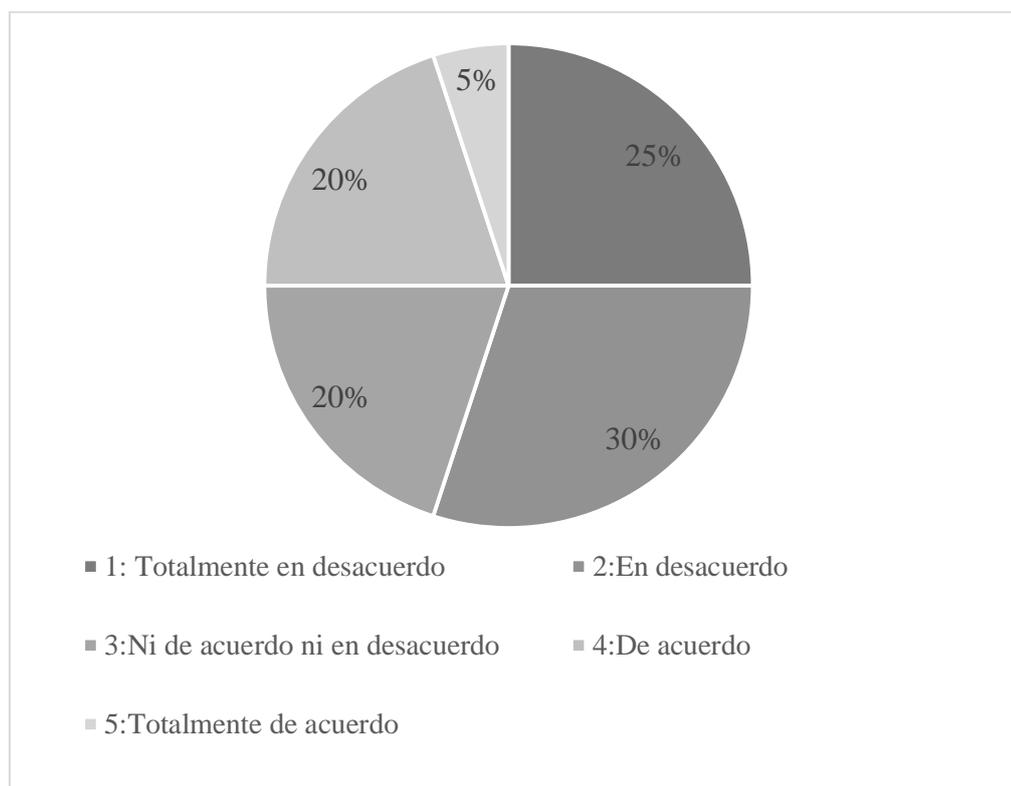
Nota: Elaborado por los autores.

Gran parte del personal considera que el mantenimiento que reciben las máquinas no es el necesario o el adecuado para prevenir fallos, lo que puede derivar a una disminución del rendimiento de las máquinas y por ende el proceso productivo afectando directamente a la productividad de la planta.

6. ¿Considera que existe un control con las botellas retiradas por daños o por un mal estado del material?

El resultado de la pregunta 6 realizada a los encuestados referentes al control que se les hace a las botellas que son retiradas debido a la presencia de daños o encontrar un material en mal estado determinó que el 30% del total está en desacuerdo en que existen un control real de este material cuando se presentan este tipo de fallas.

**Figura 22.** Pregunta 6.



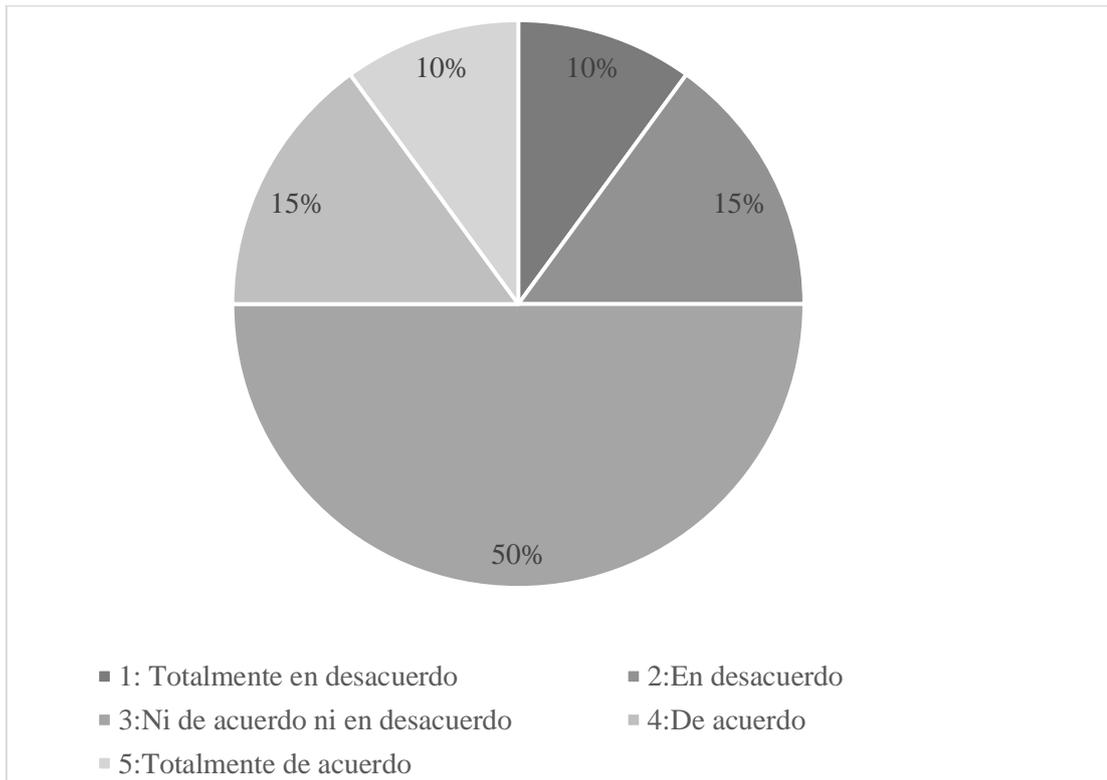
Nota: Elaborado por los autores.

El personal considera que las medidas tomadas para el manejo de las unidades descartadas por presencia de defectos no es la adecuada, esto puede provocar un riesgo de contaminación cruzada entre el producto defectuoso y el terminado.

7. ¿Considera que el ambiente y estructura del lugar donde trabaja es el adecuado para realizar sus actividades?

El resultado de la pregunta 7 realizada a los encuestados enfocado al buen estado y ambiente del lugar de trabajo donde se realizan los procesos productivos determinó que el 15% del total está en desacuerdo en que existen un buen ambiente de trabajo y un 50% indica que no está ni de acuerdo ni en desacuerdo.

**Figura 23. Pregunta 7.**



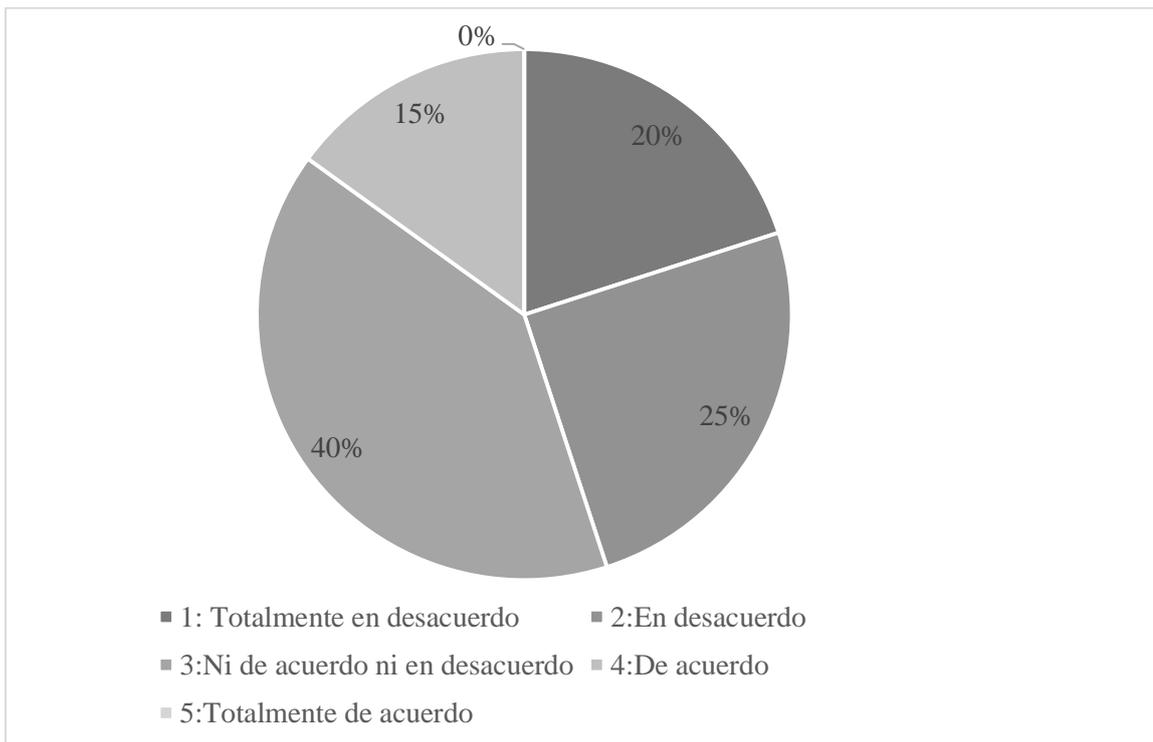
Nota: Elaborado por los autores.

Los resultados presentados determinan que parte de la estructura de la planta esta adecuada para producir agua embotellada, sin embargo, existe duda entre los trabajadores por lo que se puede inferir que existen oportunidades de mejora.

8. ¿Considera que el uniforme y accesorios de protección son los necesarios para salvaguardar su integridad?

El resultado de la pregunta 8 realizada a los encuestados enfocado a los productos de protección personal proporcionados por la empresa determinó que el 25% del total está en desacuerdo en que el EPP proporcionado por la empresa es el necesario para laborar en el proceso productivo y un 40% indica que no está ni de acuerdo ni en desacuerdo puesto que desconocen la totalidad de equipos necesarios en sus actividades.

**Figura 24. Pregunta 8.**



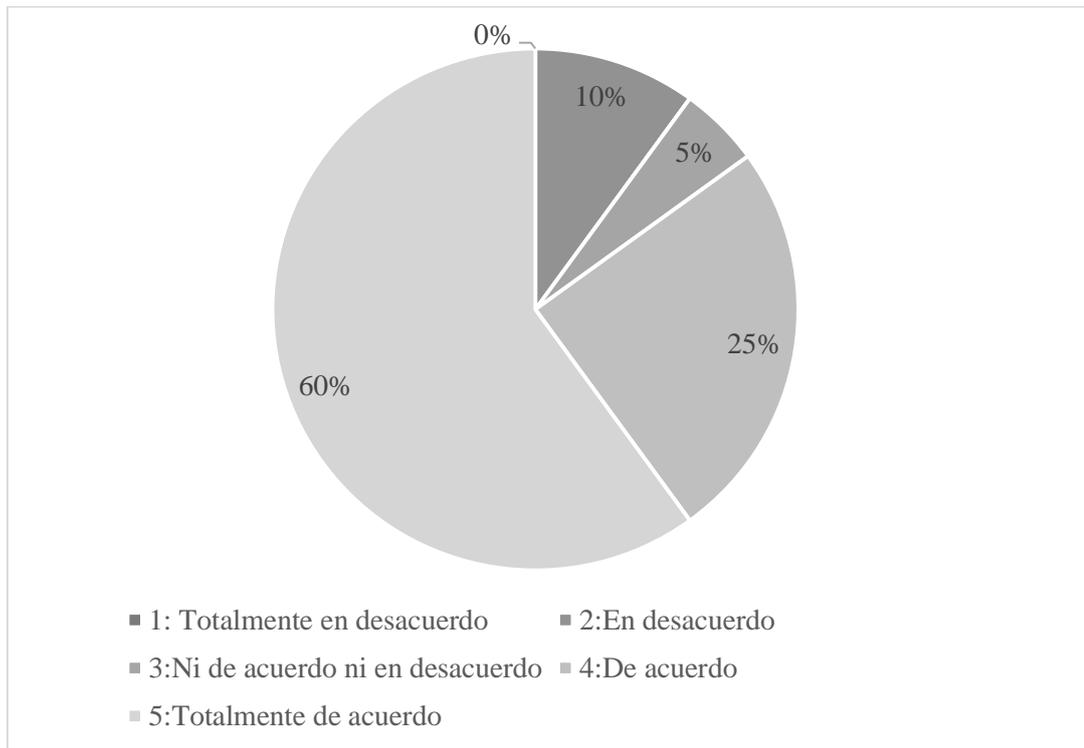
Nota: Elaborado por los autores.

Muchos de los trabajadores mostraron su preocupación por el correcto uso de EPP para desempeñar sus labores, puesto que eso no significa un grave riesgo para la inocuidad del producto, sino que expone a enfermedades a los empleados.

9. ¿En escala de 1 a 5 considera que la falta de un compañero de trabajo afecta al tiempo con el que realiza sus actividades?

El resultado de la pregunta 9 realizada a los encuestados enfocado a cómo afecta la falta aleatoria de personal afecta al rendimiento del grupo de trabajo en la producción determino que el 69% del total totalmente de acuerdo en que la falta de un trabajador afecta en su rendimiento en la producción afectando a la productividad de la empresa.

**Figura 25.** Pregunta 9.



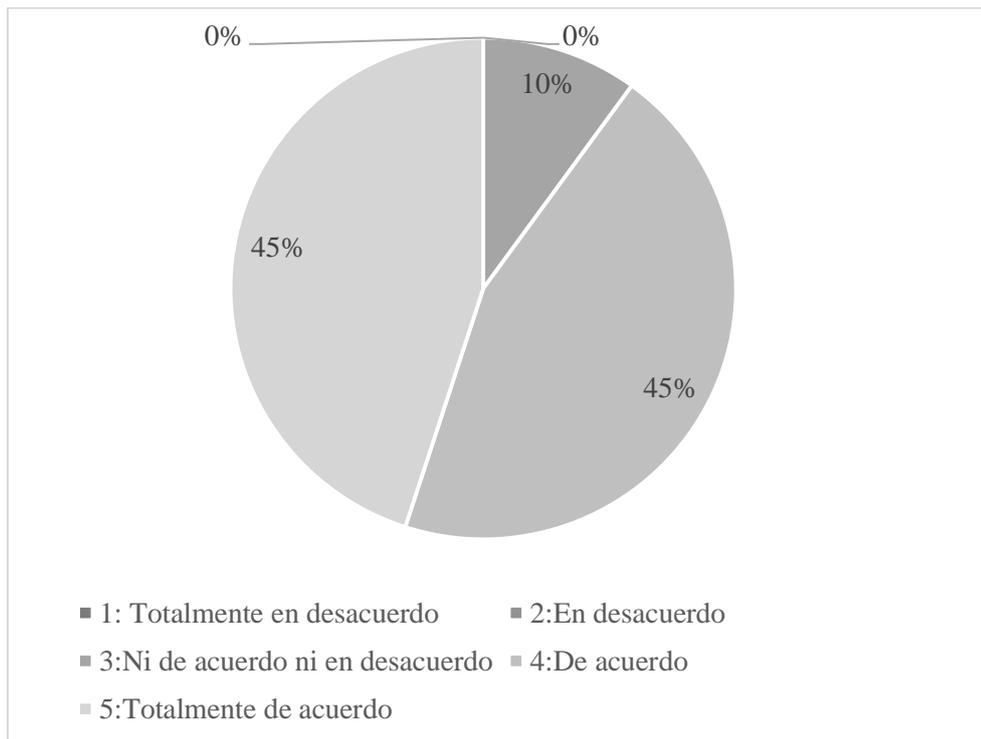
Nota: Elaborado por los autores.

Los datos reflejan que los trabajadores sienten el efecto de tener un compañero menos en el equipo de trabajo viéndose esto reflejado en su rendimiento y en la caída de la productividad.

10. ¿Considera que la presencia de material dañado o contaminado afecta al desarrollo de sus actividades?

El resultado de la pregunta 10 enfocado a el efecto negativo hacia el rendimiento de las actividades de los trabajadores por la presencia de material contaminado o dañado determinó que el 90% del total está total o simplemente de acuerdo en que la presencia de material dañado o contaminado provoca que el proceso y rendimiento de los trabajadores se vean mermados.

**Figura 26.** Pregunta 10.



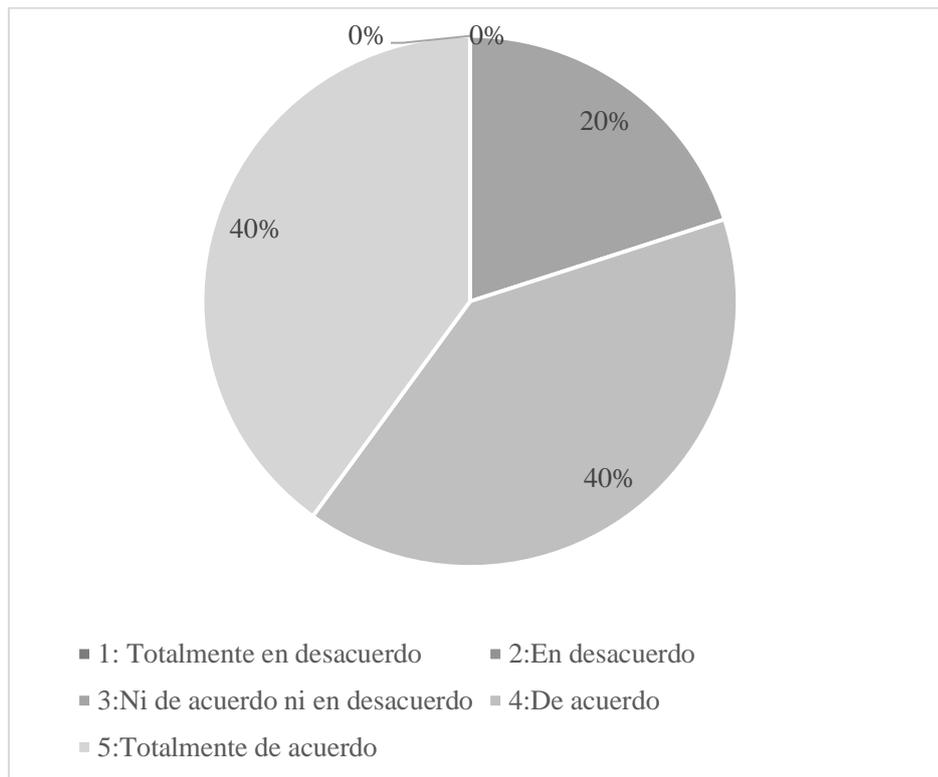
Nota: Elaborado por los autores.

Los resultados encontrados reflejan que la presencia de material defectuoso interviene directamente en la productividad, puesto que elevan los costos de perdida y reducen las unidades que saldrán a la venta.

11. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el funcionamiento de las maquinas afecta a la producción y a su rendimiento en las actividades?

El resultado de la pregunta 11 realizada a los encuestados enfocado en cómo afecta el funcionamiento de las máquinas en los procesos productivos determinó que el 90% del total está total o simplemente de acuerdo en que el rendimiento de las maquinas influye mucho en el rendimiento del proceso de producción.

**Figura 27.** Pregunta 11.



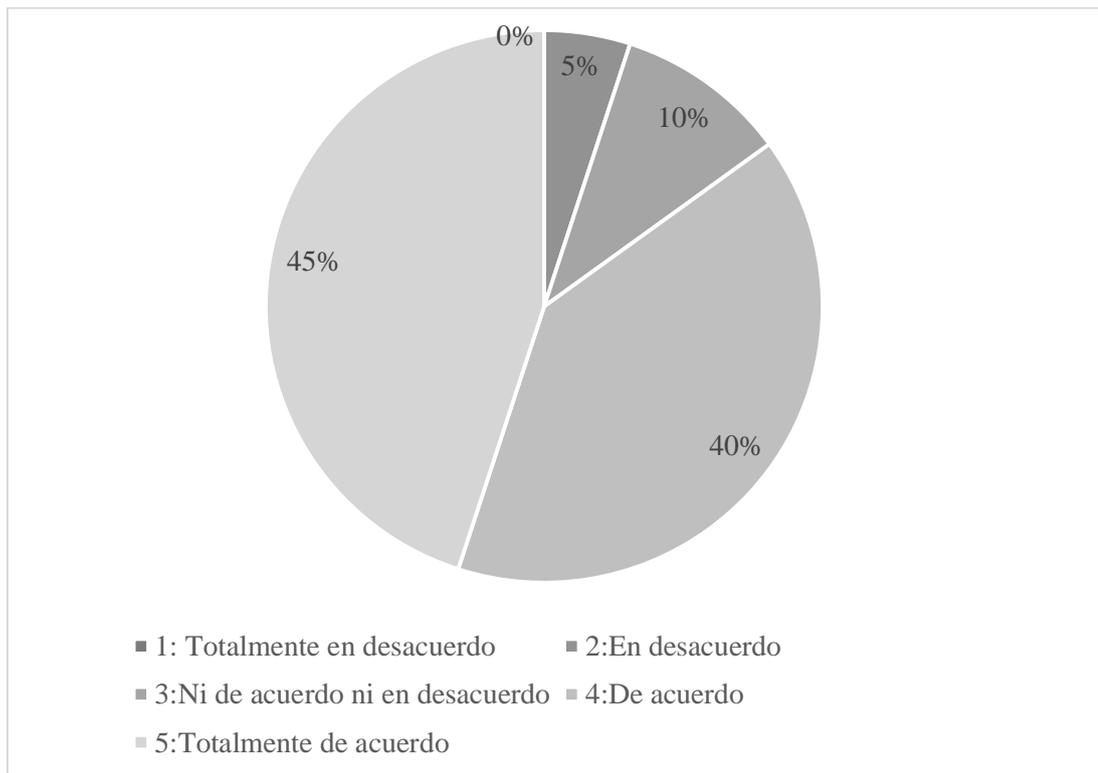
Nota: Elaborado por los autores.

La mayoría de los encuestados cree firmemente que los daños presentados en las maquinas afectan en su desempeño y en la productividad del proceso de producción, ya que representa paros de fabricación y por ende retrasos en la salida de los productos sin contar con las unidades dañadas debido a los fallos en las máquinas.

12. ¿Considera que la presencia de fallas en las maquinas afecta al producto provocando daños en el material y el producto final?

El resultado de la pregunta 12 realizada a los encuestados enfocado en cómo afecta la presencia de fallas en las máquinas en los procesos productivos determinó que el 85% del total está total o simplemente de acuerdo en que la presencia de fallas en las maquinas afecta en gran medida al rendimiento del proceso productivo.

**Figura 28.** Pregunta 12.



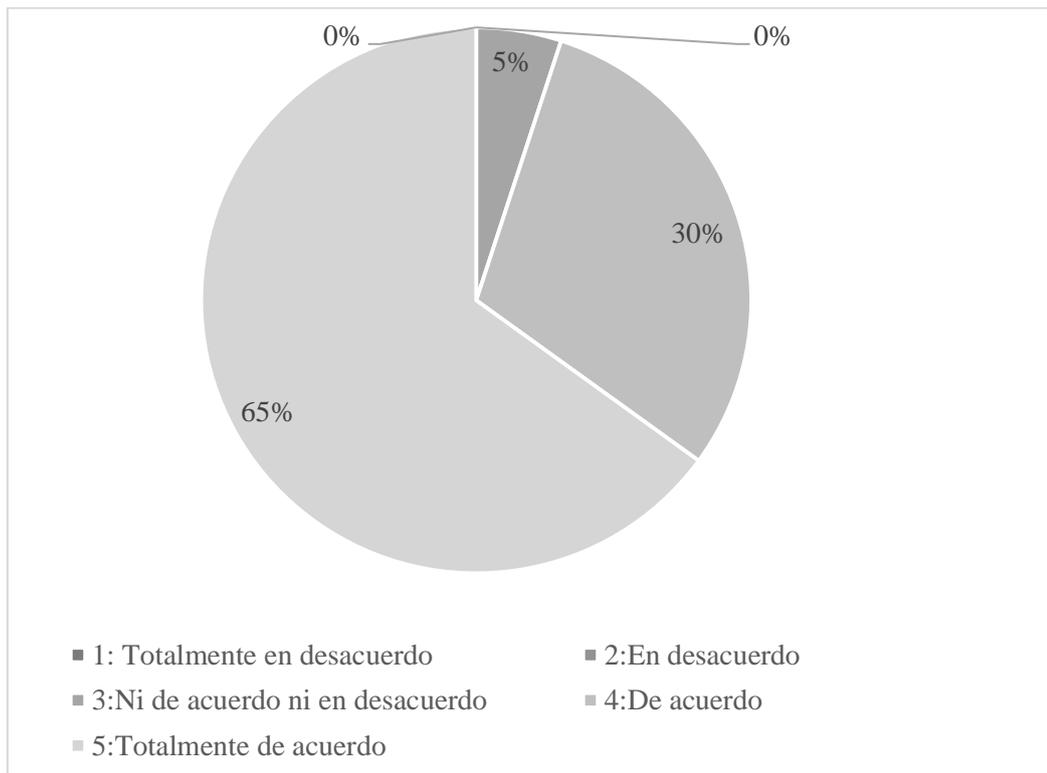
Nota: Elaborado por los autores.

Los datos muestran que una maquina sin mantenimiento puede producir daños en el material empleado en la fabricación o en el mismo producto final reduciendo la productividad de la empresa.

13. ¿Usted considera que establecer un cronograma de limpieza en las maquinas evitara la reducción de producción debido a inactividad por fallos en la maquinaria?

El resultado de la pregunta 13 relacionada si la presencia de un cronograma de limpieza de maquinaria ayudaría en la optimización del proceso al disminuir el número de fallas determino que el 95% del total está total o simplemente de acuerdo en que la establecer un cronograma de limpieza en las maquinas provocara que los procesos y se optimicen gracias a la reducción de daños en las máquinas.

**Figura 29.** Pregunta 13.



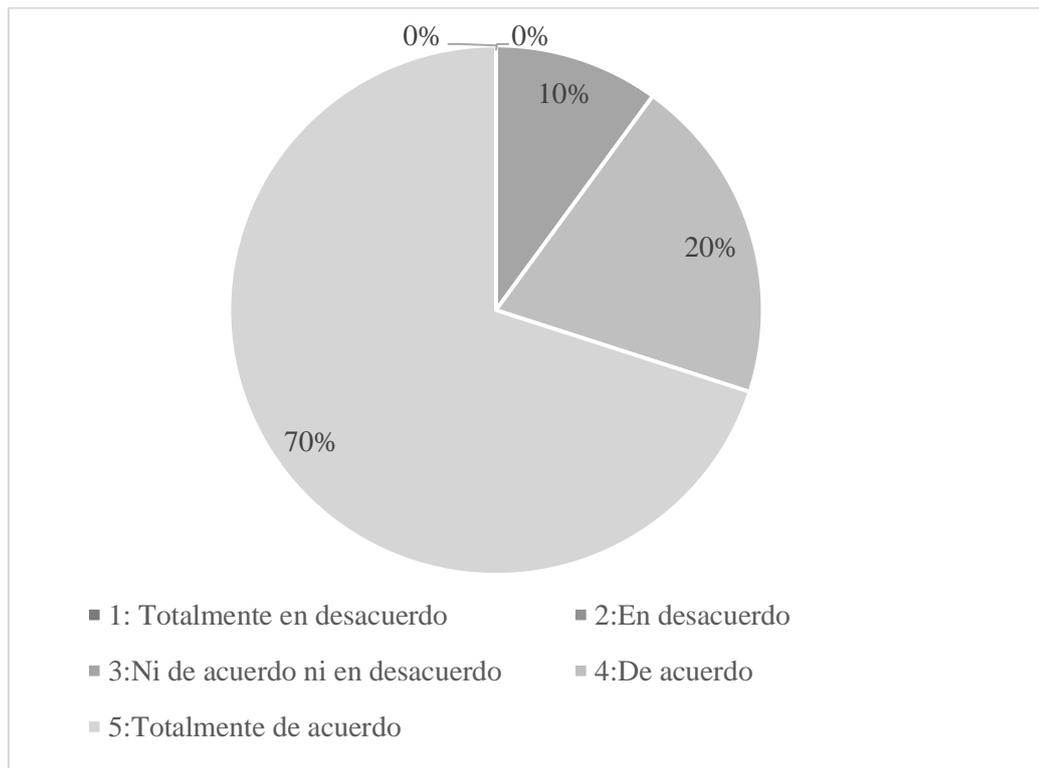
Nota: Elaborado por los autores.

Los encuestados consideran que un mantenimiento preventivo ayudaría en gran medida a la reducción de paros en la maquinaria debido a la presencia de desperfectos.

14. ¿Considera que establecer un cronograma de chequeo médico a los trabajadores evitara la reducción de la producción debido a faltas del personal?

El resultado de la pregunta 14, enfocado si la presencia de un cronograma de chequeo médico ayudaría en la optimización del proceso al disminuir el número de faltas de personal determinó que el 90% del total está total o simplemente de acuerdo en que la establecer un cronograma de chequeo médico provocará que los procesos y se optimicen gracias a la reducción faltas del personal debido a enfermedad.

**Figura 30.** Pregunta 14.



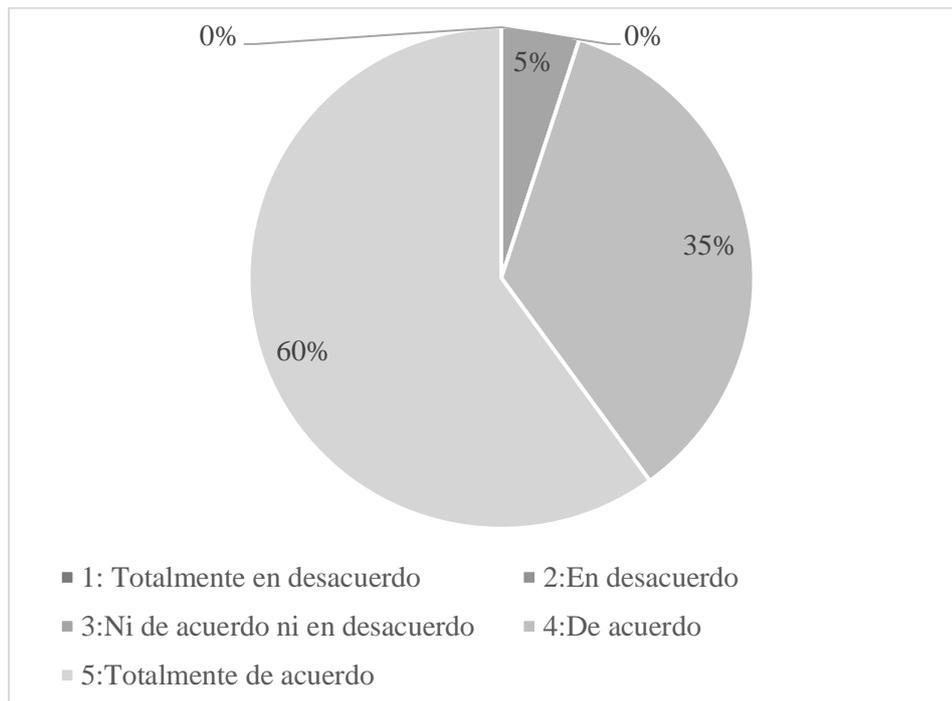
Nota: Elaborado por los autores.

La mayor parte del personal considera necesaria la constante revisión médica por parte de la empresa para evitar que sus compañeros se ausenten por problemas de salud ocasionados en planta.

15. ¿Considera que establecer una revisión de la calidad del material y del producto ayudaría a aumentar la producción reduciendo el número de botellas rechazadas?

El resultado de la pregunta 15, enfocado si la presencia de una revisión en la calidad del material ayudaría en la optimización de la productividad al disminuir el número de unidades rechazadas que el 95% del total está total o simplemente de acuerdo en que la establecer una revisión del material y el producto ayudaría en la optimización de la productividad al disminuir el número de unidades rechazadas.

**Figura 31.** Pregunta 15.



Nota: Elaborado por los autores.

Los resultados exponen que una revisión y control del estado de la materia prima en cada una de sus operaciones aportaría en la reducción de defectos e incrementaría la producción del proceso productivo mejorando de esta manera la productividad de la empresa.

### **3.4. Propuesta de mejora**

Luego de haber analizado los datos y el diagnóstico de la empresa se procede a desarrollar una propuesta enfocada en el diseño de un sistema de gestión de calidad INEN 2200, ajustada a las necesidades específicas que se identificaron en Heberlovi S.A. Basándose en la información obtenida a través del análisis situacional, las visitas periódicas a la planta, las reuniones con el jefe de departamentales y operadores que nos facilitaron la recopilación de los datos cuantitativos, se ha determinado esta propuesta con el fin de optimizar la productividad de la empresa.

## **Tema**

**Diseño de un sistema de gestión de calidad INEN 2200 para optimizar la productividad Heberlovi S.A., Santa Elena, Ecuador.**

### ***3.4.1. Introducción***

La optimización de la productividad es un punto fundamental para cualquier empresa que aspira mantenerse en la competitividad y asegurar su sostenibilidad en el mercado actual puesto que se asegura de mantener la salud en las actividades que se desarrollan en las empresas tanto en aspectos financieros como en el uso de recursos (Ramos, 2021). En base a este contexto el diseño de un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma INEN 2200 se presenta como una estrategia para lograr mejoras significativas en los procesos productivos de una empresa purificadora de agua. Este tipo de sistema no solo proporciona un marco normativo en la calidad del producto, sino que también en establecer directrices claras para el uso eficiente de los recursos, la estandarización de los procesos operáticos y la reducción de los desperdicios.

La norma INEN 2200 tiene un enfoque de integración fundamentado en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ya que estas son parte de sus requisitos, a su vez establecen directrices esenciales para garantizar la calidad y seguridad en los procesos de producción lo que se refleja en los lineamientos de la norma. Esto es crucial en la industria de la purificación, es por eso que al adoptar este enfoque Heberlovi S.A. donde se identifica puntos críticos o áreas de mejora en sus procesos, asegurando que cada etapa de la producción, desde la recepción de la materia hasta el producto terminado este alineada con los objetivos de calidad y eficiencia.

El control de la calidad se encarga de dar seguimiento a los procesos productivos con el fin de lograr una mejora en la calidad de los productos (Gao, 2017). El monitoreo contante de la productividad de la mano de obra permite detectar posibles ineficiencias en la realización

de las actividades operativas de producción, las mismas que centran su análisis en la necesidad de establecer la capacitación e incluso la importancia de los chequeos médicos de los operadores. Mientras que el análisis de la productividad de la materia prima ayudara a la reducción de desperdicios en relación con el control de calidad en los insumos, su almacenamiento y otros aspectos que forman parte del sistema, garantizando así el uso adecuado de estos recursos.

Por otro lado, el seguimiento de la productividad de la maquinaria permitió identificar su rendimiento en términos de horas de operación facilitando así conocer la necesidad de establecer su mantenimiento preventivo así también se podrá anticipar fallos y reducir el tiempo de inactividad, asegurando que la maquina opere a su máxima capacidad.

En conjunto esta propuesta no solo busca cumplir con estándares normativos, sino que también busca fomentar una cultura organizacional centrada en la mejora continua, garantizando que cada uno de estos indicadores sea objeto de atención y análisis constante para lograr una optimización integral de la productividad en la empresa.

### ***3.4.2. Aplicación del Sistema de Gestión de calidad INEN 2200***

Para llevar a cabo el proceso metodológico expuesto en el capítulo 2, es necesario seguir lo establecido que consta de cuatro etapas del ciclo PHVA que han sido detalladas previamente.

#### **3.4.2.1. Etapa de planificación**

##### **Definir objetivos**

La definición de objetivos claros y medibles alineados por lo establecido por la norma, estos objetivos tienen como finalidad asegurar que cada proceso cumpla con estándares de calidad y la optimización de la productividad.

Los objetivos que se establecen en esta propuesta incluyen:

- i. Asegurar que la producción cumpla con los parámetros establecidos en la norma INEN 2200:2017-4 mediante controles de calidad integrados en cada proceso para garantizar la seguridad e inocuidad del producto;
- ii. Aumentar la producción de agua purificada a través de la implementación de procedimientos estandarizados, el desarrollo de procedimientos y registros de control para lograr una productividad óptima eliminando pérdidas debido a defectos en la calidad del producto final;
- iii. Desarrollar un sistema de monitoreo del desempeño de los indicadores que facilite la identificación de áreas de mejora y permitirá realizar ajustes basados en datos concretos para asegurar una respuesta rápida a cualquier desviación en la producción.

### **Plan de capacitación**

El presente plan de capacitación tiene como objetivo fortalecer las competencias del personal de Heberlovi S.A. enfocándose en el cumplimiento de los estándares establecidos en la norma INEN 2200 y en relación con la optimización del uso de la materia prima, maquinaria y mano de obra. A través de este proceso formativo se busca incrementar la productividad en base a la reducción de tiempos de inactividad y minimizar los desperdicios, contribuyendo así a la mejora continua en la empresa.

### **Objetivo:**

Capacitar al personal en estrategias que mejoren su desempeño general, a través de talleres y sesiones de formación continua que aborden el uso de los recursos utilizados en el proceso productivo para garantizar la calidad del producto.

## **Contenidos:**

Procedimientos Operativos Estándar: su enfoque radica en cumplir con la normativa y reducir los riesgos de contaminación ya que estos procedimientos son esenciales para mantener la calidad y seguridad del producto. Los pasos para seguir en cada etapa del proceso de purificación serán los siguientes:

- i. Verificar que el agua cumpla con los estándares de calidad;
- ii. Monitoreo de temperatura.;
- iii. Concentración de productos químicos;
- iv. Tiempos de retención del agua en cada etapa;

Toma de muestras y análisis: esto se refiere a como se debe tomar las muestras de agua para comprobar su calidad es importante hacerlo de forma correcta para evitar la contaminación las practicas serán las siguientes:

- i. Usar frascos limpios de muestras;
- ii. Toma de muestras en etapas específicas del proceso;
- iii. Análisis de turbidez, pH y microorganismos;

Higiene personal: es fundamental para prevenir la contaminación del agua y garantizar la inocuidad del producto se instruye a los empleados sobre las practicas esenciales de higiene que incluyen:

- i. Lavado frecuente de manos con agua y jabón;
- ii. Uso de desinfectante de manos;
- iii. Mantener las uñas cortas, limpias y evitar el uso de joyas;
- iv. Usar ropa limpia y adecuada para la operación.

Equipos de protección personal: es primordial explicar que son los EPP y enfatizar sobre su correcta utilización para garantizar su efectividad en la seguridad del producto, se determinaran que deben utilizarse los siguientes:

- i. Mascarillas;
- ii. Gorros (redecillas);
- iii. Mandiles;
- iv. Botas;
- v. Guantes.

Control de materia prima: se indica la importancia del control adecuado con procedimientos enfocados en la minimización del desperdicio de la materia prima con prácticas tales como:

- i. Recepción;
- ii. Almacenamiento;
- iii. Manejo;

Manipulación del producto: se instruye sobre los puntos críticos en la manipulación del alimento incluyendo:

- i. Uso de utensilios;
- ii. Equipos limpios.

Mantenimiento preventivo: Se explica como el mantenimiento regular de la maquinaria asegura su correcto funcionamiento, reduce las fallas, y evita los tiempos de inactividad. por eso se detallarán las practicas que deben seguir tales como:

- i. Inspecciones periódicas;
- ii. Limpieza de las máquinas;
- iii. Revisión de los sistemas de seguridad;

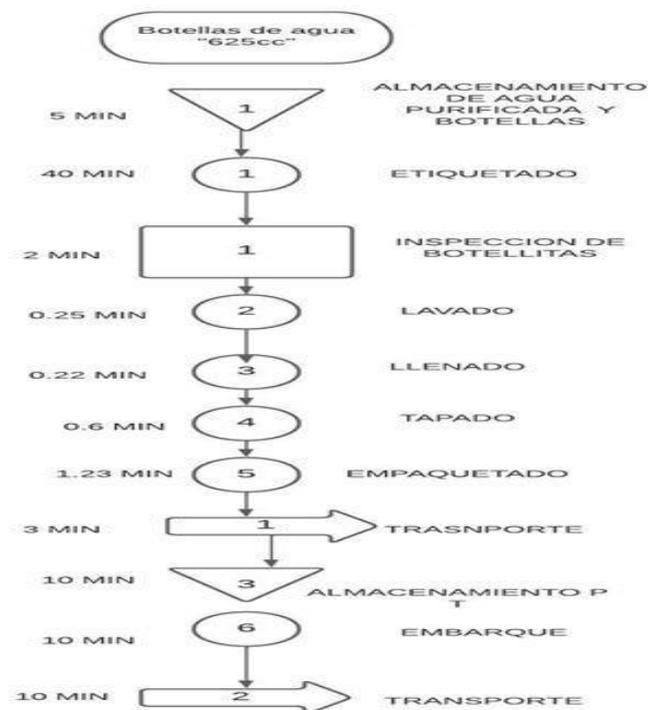
iv. Calibración de los equipos.

Identificación de no conformidades: es reconocer cuando algo no está bien en el proceso o en el producto, por eso los operadores deben estar atentos y reportar cualquier problema para proteger la inocuidad del producto. Se deben tomar las medidas como:

- i. Registro;
- ii. Análisis;
- iii. Solución;
- iv. Identificación de procesos clave.

La identificación de los procesos clave es crucial en el diseño del sistema de gestión de calidad, estos procesos se representan mediante un diagrama de flujo y de la distribución de planta que se muestran a continuación en la figura 32:

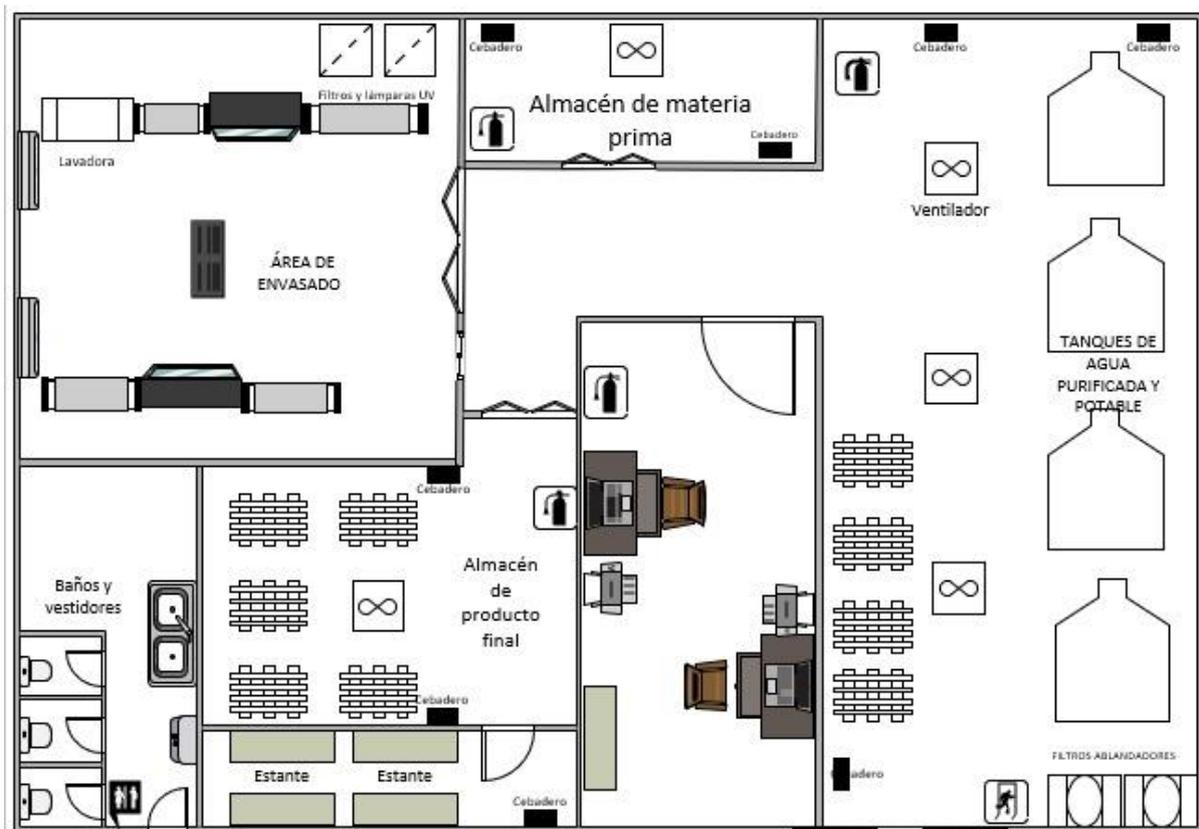
**Figura 32.** Diagrama de flujo de operaciones.



Nota: Elaborado por los autores.

El diseño presentado en la figura 33 ofrece una visión clara del proceso de producción en él se representan todas las etapas clave, desde la recepción de la materia prima hasta llegar a la distribución del producto final. Cada operación está conectada de manera lógica para ilustrar como fluye el proceso productivo, este diagrama es fundamental para entender el orden y la secuencia de las operaciones lo que facilita la identificación de posibles mejoras en el sistema.

**Figura 33.** Diseño de planta.



Nota: Elaborado por los autores.

La representación detallada de la distribución física de la planta muestra claramente las áreas de pretratamiento, filtración, purificación, embotellado y almacenamiento. Así mismo la ubicación de los equipos y maquinaria que siguen un flujo lineal facilitando el control constante permitiendo que las operaciones se desarrollen de manera fluida y sin interrupciones.

### **3.4.2.2. Etapa de hacer**

#### **Manual de calidad basado en las BPM**

El manual es base para el diseño del sistema de gestión de calidad en Heberlovi S.A. ya que aparte de ser un documento normativo que especifica las políticas y objetivos de calidad de la empresa también proporciona una guía detallada sobre los procedimientos a seguir para garantizar cada fase le proceso productivo cumpla con los estándares requeridos por la norma INEN 2200.

Contenido del Manual de Buenas Prácticas de manufactura:

Portada: En la que se realiza una breve presentación

Índice: Se especifica todas las partes del manual

1. Antecedente: resumen conciso de la empresa.
2. Alcance: está dirigido a los empleados y abarca a todos los procesos.
3. Términos y definiciones: palabras o glosario utilizadas en el manual
4. Organigrama de la empresa: muestra como están distribuidas las

responsabilidades

5. Manual de buenas prácticas de manufactura

5.1. De las instalaciones: detalla cómo deben diseñarse y mantenerse las áreas de producción, esto incluye la disposición de espacios, ventilación, iluminación, limpieza y mantenimiento de equipos todos con el fin de prevenir la contaminación y asegurar un ambiente de trabajo higiénico.

5.2. De los equipos y utensilios: establece que deben ser diseñados, contruidos y mantenidos de manera que eviten la contaminación del producto.

Además, deben ser fáciles de limpiar, desinfectar y permitir un uso seguro garantizando que no comprometan la calidad del proceso productivo.

5.3. Requisitos higiénicos de fabricación: establece que deben seguirse durante el proceso de producción esto incluye la vestimenta, la correcta manipulación de las materias e insumos, el control de contaminantes y la limpieza regular de las áreas de trabajo evitando cualquier riesgo de contaminación en los productos.

5.4. De las materias primas e insumos: detalla los requisitos para asegurar que los materiales utilizados en la producción sean de calidad y estén libres de contaminantes, esto implica un control adecuado en su recepción, almacenamiento y manejo para no comprometer la calidad del producto final.

5.5. Operaciones de producción: describe los procedimientos que deben seguirse durante el proceso, esto incluye la planificación, control y supervisión de cada etapa, así como la correcta manipulación de equipos y materiales con el fin de prevenir errores o contaminaciones que afecten el producto final.

5.6. Envasado, etiquetado y empaquetado: establece los requisitos para garantizar que el producto sea manipulado de manera segura al ser colocados en sus envases, este proceso debe asegurar que el envasado sea protegido de la contaminación, el etiquetado que incluye toda la información requerida de manera clara y el empaquetado preserve la integridad del producto durante su almacenamiento y distribución.

5.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización: indica y regula las condiciones bajo las cuales el producto debe ser manejado después de la producción, esto incluye mantener un almacenamiento adecuado para

evitar daños o contaminación garantizando un transporte seguro que preserve la calidad e inocuidad durante la comercialización para que lleguen al consumidor en óptimas condiciones.

✓ Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los POES se basan en la documentación y controles detallados de los procesos de limpieza e higiene en la empresa, a través de registros específicos uno de ellos los controles de producción, limpieza, control del personal y cumplimiento de planes de trabajo. Cada procedimiento está documentado especificando los pasos a seguir, los recursos necesarios y los criterios de aceptación, estos registros deben verificar y auditar el cumplimiento de la norma y asegurar un entorno limpio en todas las etapas del proceso productivo.

Estos procedimientos se basan en el siguiente criterio:

- i. Aseguramiento de la calidad del agua;
- ii. Limpieza de reservorios de agua potable;
- iii. Lavado y sanitizado de mesa de trabajo de acero inoxidable;
- iv. Lavado y sanitizado de utensilios y accesorios;
- v. Higiene y vestimenta de los empleados;
- vi. Limpieza de paredes y pisos;
- vii. Manejo de productos químicos;
- viii. Control de salud de los trabajadores;
- ix. Control de plagas;
- x. Lavado y sanitizado de maquinaria;

## **Diagnóstico de los indicadores**

La empresa purificadora de agua Heberlovi S.A. presenta un déficit en sus procesos productivos, donde ha tenido la necesidad de diseñar un sistema de gestión de calidad INEN 2200 que en su desarrollo incluye un enfoque de evaluar y mejorar el cumplimiento de la normativa. Como herramienta de control se muestra la recopilación de los datos obtenidos en la ficha de observación que se puede observar en la tabla 9.

### **3.4.2.3. Etapa de Verificar**

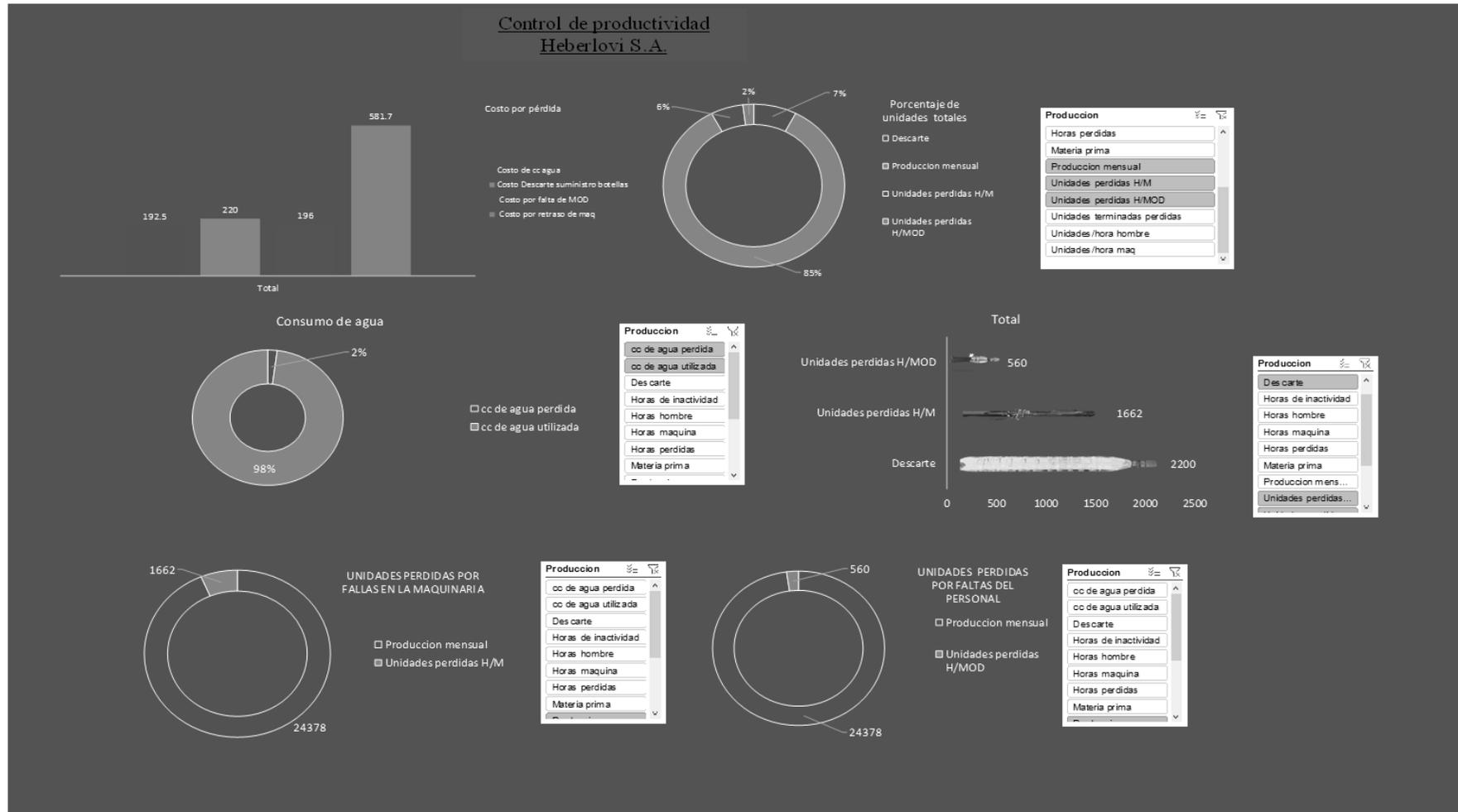
Se analiza y verifica la revisión de cumplimiento de la check list de la norma con lo establecido en la fase de planificación para ello se procede a la una segunda aplicación de las check list establecidas con el fin de determinar el cumplimiento de los puntos faltantes en cada una de las normas establecidas. Estas son:

- i. BPM;
- ii. INEN 2200:2017-4;
- iii. INEN 1108;
- iv. INEN 1334;
- v. INEN 2859-1.

### **3.4.2.4. Etapa de actuar**

Para determinar el efecto que tiene este diseño de gestión de la calidad INEN 2200 en la productividad se diseñó un modelado de Dashboard mediante el uso del software donde se analizara los cambios en pro de la optimización de la productividad de la planta de producción de agua purificada perteneciente a Heberlovi S.A. en su línea de producción de botellas de 625cc. Esto se muestra en la figura 34.

Figura 34. Productividad de la planta.



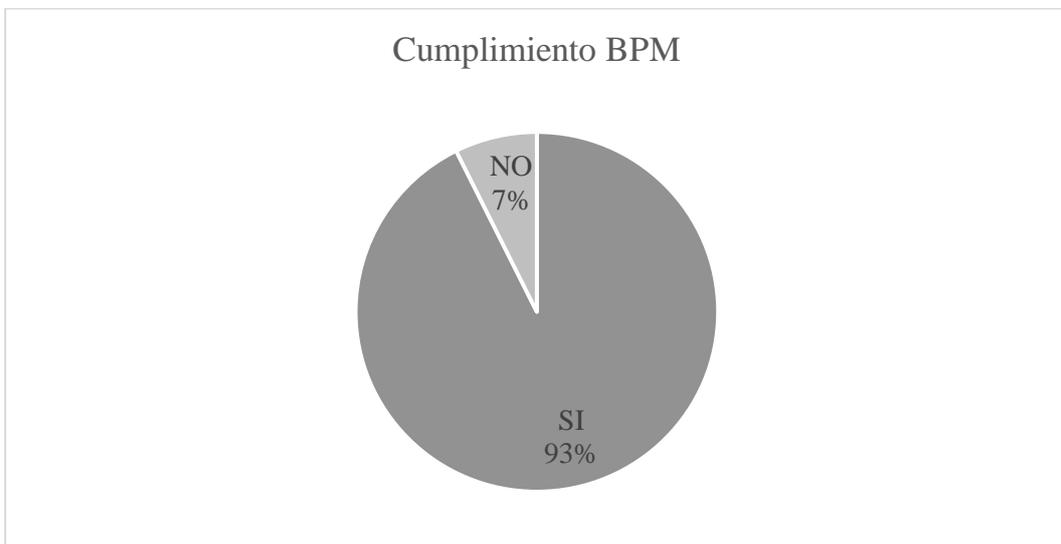
Nota: Elaborado por los autores.

## RESULTADOS

### Sistemas de gestión de la calidad INEN 2200-2017-4

En el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad INEN 2200:2017-4 se desarrolló el manual de la calidad basado en los principios BPM y los respectivos procedimientos y registros necesarios para efectuar este sistema lo que permitió subsanar y cumplir faltas y falencias presentes en la planta de purificación referentes a la normativa estudiada. Para determinar el grado de cumplimiento de requisitos de la norma técnica se realizó una segunda revisión empleando la check list para determinar el porcentaje de mejora enfocada a la ejecución de los requisitos requeridos por la norma donde se obtuvieron los siguientes resultados:

**Figura 35.** Cumplimiento de las normas BPM.

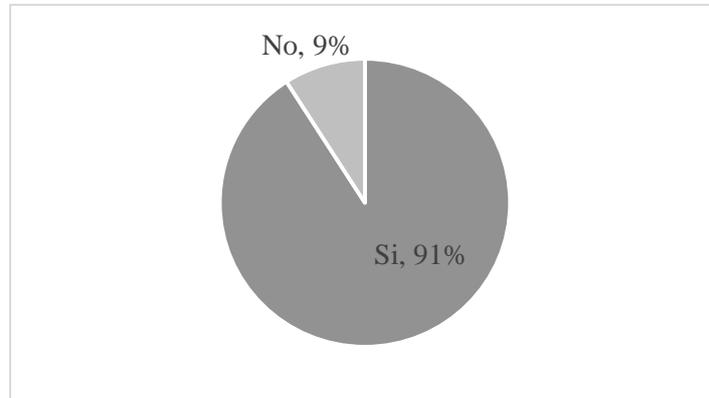


Nota: Elaborado por los autores.

El desarrollo del sistema de gestión de la calidad INEN 2200:2017-4 se diseñó basado en el cumplimiento de los principios BPM logrando el cumplimiento de la mayor parte de los requisitos que estos principios exponen ejecutando el 93% de su totalidad lo que supera la

calificación mínima de aceptación de aplicación de las buenas prácticas de manufactura el cual es del 70%.

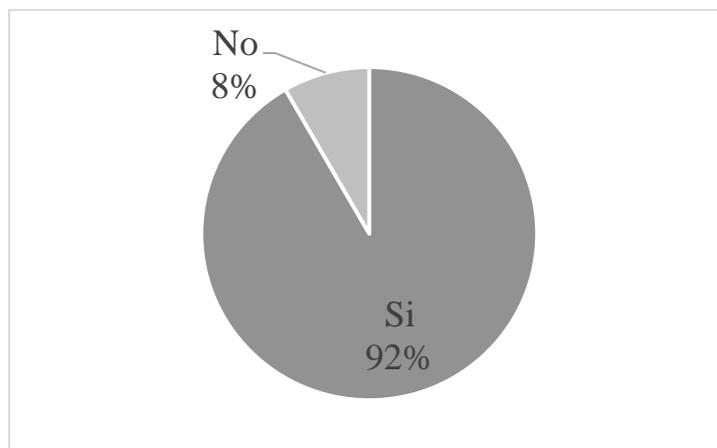
**Figura 36.** Cumplimiento de la NTE INEN ISO 2859-1.



Nota: Elaborado por los autores.

La norma técnica ISO 2859-1 atribuida al cumplimiento de los respectivos muestreos de calidad del agua perteneciente al grupo de requisitos necesarios por la norma NTE IENE 2200 presento una notable mejora en el cumplimiento de sus propios requisitos logrando una ejecución del 91% de la totalidad de la norma.

**Figura 37.** Cumplimiento de la norma INEN 2200:2017-4.



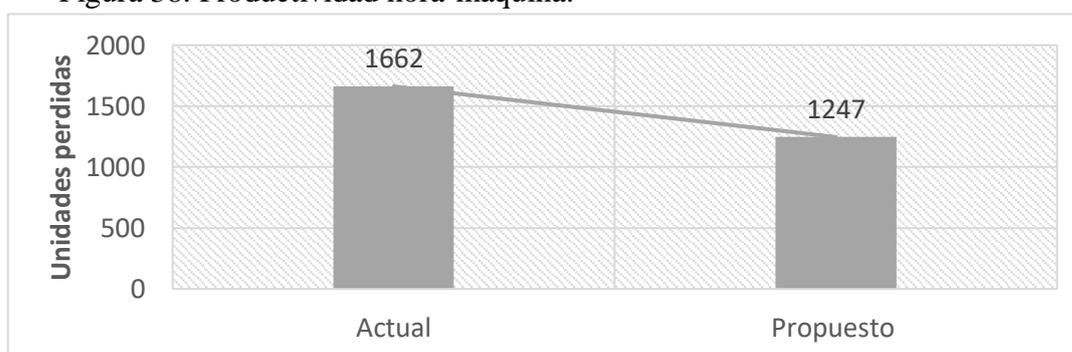
Nota: Elaborado por los autores.

La norma técnica INEN 2200:2017-4 enfocada en las plantas de purificación de agua presento gracias a la creación de un SGC basado en estos requisitos una mejora en ejecución alcanzado un 92%, puesto que el SGC abordo cada uno de los aspectos pertenecientes a esta norma y permitió cumplir con las necesidades ausentes en la planta y mejorar los requisitos que hayan presentado algún tipo de falencia.

### **Optimización de la productividad**

El desarrollo del sistema de gestión de la calidad INEN 2200:2017-4 ayuda a mejorar significativamente a la optimización de la productividad sobre todo en los indicadores establecidos, puesto que el desarrollo de planes de mantenimiento y limpieza de maquinarias provocara la disminución de errores o fallas en las maquinas. Lo que evitará la paralización de la maquinaria encargada de la producción y provoca la disminución del producto, que presente daños provocados por los equipos tal y como indica la investigación realizada por (Arroyo y Obando, 2022). Donde se logró aumentar la productividad en un 25% gracias a la aplicación de mantenimientos preventivos evitando retrasos debido a los daños en máquinas y la presencia de productos defectuosos resultado que se espera con la aplicación del sistema en la planta de purificación estudiada, donde se reduciría la perdida de botellas por fallas de maquinarias de 1662 unidades a 1246 unidades como se puede observar en la figura 38 logrando ahorro de \$145.6 dólares mensuales.

Figura 38. Productividad hora-máquina.

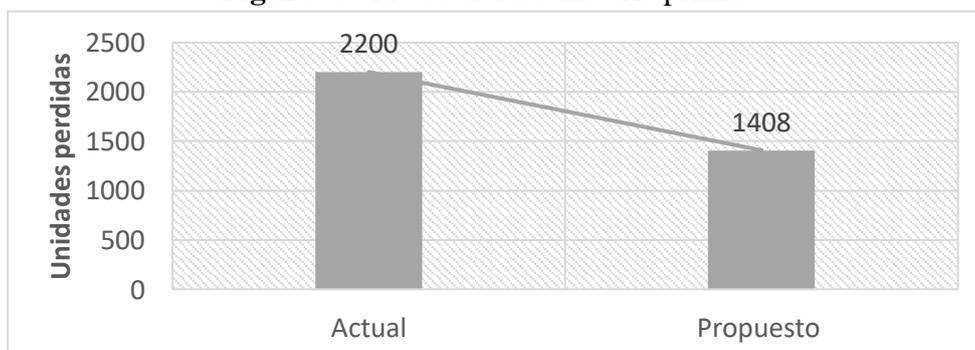


Nota Elaborado por los autores.

Por otro lado la realización de chequeos médicos y revisiones del correcto uso de los equipos de protección personal en las áreas de trabajo y como indica la normativa INEN 2200 en su requisito 4.1 del cumplimiento de las BPM provoca la disminución de personal enfermo y por ende afectar al cumplimiento de las actividades de producción por falta de los trabajadores logrando disminuir las faltas de 5 veces a 3 y así aumentando el número de unidades producidas en el mismo periodo de tiempo logrando de esta manera optimizar su productividad logrando disminuir el costo por faltas a \$117.6.

Finalmente, el establecimiento de procedimientos y registros de control del producto y de las áreas de producción permitirá disminuir el número de unidades descartadas por incumplimiento sanitario y de los requerimientos exigidos por la norma INEN 2200. Logrando de esta manera elevar el número de unidades finales producidas en el mismo periodo de tiempo optimizando la productividad de la planta de purificación Heberlovi S.A. tal y como lo se experimentó en trabajo desarrollado por (Amasifén et al., 2022) donde se logró disminuir mediante la aplicación de un sistema de gestión de la calidad el porcentaje de defectos de un 72% a un 36% un resultado estimado que se plantea obtener con el presente diseño de sistema de gestión de la calidad INEN 2200:2017-4 donde se lograría disminuir el número de unidades defectuosas de 2200 unidades a 1408 unidades descartadas por presentar defectos producidos en los procesos de producción o almacenamiento como se muestra en la figura 39.

**Figura 39.** Productividad materia prima.



Nota: Elaborado por los autores.

## **DISCUSIÓN**

Los resultados muestran como el diseño de un sistema de gestión de la calidad INEN 2200:2017-4 interviene en la optimización de la productividad en la planta de purificación y envasada de agua Heberlovi, puesto que es un sistema que permite identificar las falencias de la planta en términos de calidad y cumplimiento de las normativas nacionales de calidad de agua purificada y a su vez permitió establecer acciones de mejora y de control que permitan optimizar los procesos y por ende mejorar la calidad del producto y la productividad de la empresa como se pudo observar en el incremento de los porcentajes de ejecución de las normativas de un 50% a un 92% lo que provoca mejoras tanto en los procesos como en los recursos tanto materiales como humanos que intervienen en la fabricación de un producto final y que permite optimizar la productividad en aspectos fundamentales para el correcto desempeño de una empresa de producción como lo es la disminución de defectos por fallos en la maquinaria, la reducción de faltas del personal y una preservación y manipulación de la materia prima con la que se elaboran los productos.

## CONCLUSIONES

La realización de un análisis situacional con la aplicación de check list enfocada en el cumplimiento de la normativa técnica INEN 2200:2017-4 en la planta de purificación de agua Heberlovi S.A. permitió determinar la preocupante situación presente en la empresa en términos de calidad alcanzando una tasa de ejecución del 50% de la totalidad de los requerimientos establecidos por la norma técnica esto a su vez sirvió como punto de partida para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad enfocado en el cumplimiento de los requisitos ausentes en la planta y en el mejoramiento de los ya están siendo ejecutados puesto que puso en evidencia la carencia de controles y seguimiento por parte de la planta en los procesos que se desarrollan para lograr su producto final.

El análisis realizado a los procesos mediante el uso de herramientas de recolección de datos como fichas de observación y encuestas empleadas en una alto número de investigaciones recolectadas en el estudio de la literatura del presente trabajo de investigación permitieron determinar los puntos de mejora u oportunidades de mejora en los procesos productivos y los principales factores que provocan que los procesos se vean mermados y por ende la productividad se vea afectada como retrasos de los procesos debido a maquinaria, el descarte de los productos y materiales debido a fallas en las activades realizadas y el número de faltas del personal lo que limita la cantidad de producción diaria e impide el máximo aprovechamiento de los recursos.

El diseño del sistema de gestión de la calidad INEN 2200:2017-4 permitió que la planta aumente de un cumplimiento parcial de la normativa de un 50% a un 92% de la totalidad de requisitos y un grado de aceptabilidad muy elevado de las normas que forman parte de esta,

como los principios de las BPM, INEN 1108, INEN 1334 e INEN 2859-1 por lo que con su aplicación se podrá obtener una certificación de cumplimiento de esta norma técnica.

El SGA aporta significativamente a la optimización de la productividad, puesto que ayuda a mejorar aspectos claves para el correcto desempeño de los procesos productivos y por ende a aumentar los índices de productividad, por ejemplo: la reducción de defectos reduciendo sus cifras de 2200 unidades defectuosas a 1408 unidades significando una reducción de 792 unidades, la disminución de faltas del personal y la presencia de defectos en los productos finales provocados por la maquinaria averiada o con poco mantenimiento pasando de 1662 unidades perdidas a 1247 unidades logrando una disminución de \$145.6 por costos de defectos. Esto se evidencia en trabajos donde la aplicación de un SGA provocó un impacto positivo en las empresas como la disminución de los defectos en un 36% y la mejora de productividad del 25% gracias a los mantenimientos productivos que evitaron la presencia de atrasos por fallas en la maquinaria.

## RECOMENDACIONES

Al finalizar el estudio y luego de presentar sus respectivos resultados del diseño de un sistema de gestión de la calidad INEN 2200 para optimizar la productividad en Heberlovi S.A, se presentan las siguientes recomendaciones:

- i. La aplicación de estudios enfocados a la situación actual de una empresa referente al tema de estudio, el mismo que se realizó al inicio de una investigación es importante, ya que permite determinar cada uno de los aspectos tanto fuertes como débiles presentes en un proceso productivo o en una empresa en general, por lo que se recomienda que esta sea realizada de forma precisa y enfocada a la obtención de los datos más relevantes del tema estudiado y empleando instrumentos adecuados para la obtención de información que proporcione datos que aporten valor a la investigación como es la aplicación de check list desarrolladas con una base sólida como normativas o reglamentos impuestos por una entidad regulatoria en este caso el instituto de normalización sanitaria;
- ii. El análisis realizado a un proceso productivo mediante la aplicación de instrumentos de recolección de datos en la investigación proporcionó datos relevantes para determinar los puntos más preocupantes y oportunidades de mejora en los procesos productivos y como estos están afectando a la productividad de la empresa y a su vez permite tener un punto de inicio para la elaboración del SGA que ayudara a corregir estas falencias, por lo que deben ser específicos, claros y enfocados directamente hacia los aspectos que se desean estudiar mediante la aplicación de herramientas que permitan obtener datos en tiempo real de los procesos y los inconvenientes presentados como el empleo de fichas de observación y encuestas que permitan al investigador ser un observador principal del desempeño de una empresa respecto al tema de estudio enfocadas a los indicadores y variables aplicadas en las investigaciones;

iii. El SGA INEN 2200:2017-4 desarrollado en el presente trabajo de investigación puede ser aplicado cualquier pequeña, mediana o grande empresa puesto que sigue lineamientos establecidos por entes regulatorias vigentes en el país por lo que puede servir como guía para su implementación en plantas de purificación de agua, aun así se recomienda aplicar un estudio previo a las necesidades y recursos que posea la planta puesto que deben adaptarse y hacer un mayor enfoque en las necesidades que presente la planta que desee establecerlas sin afectar la estabilidad de la empresa tanto en enfoques financieros como en el cambio radical y abrasivo de la cultura de la calidad planteada en esa empresa.

## BIBLIOGRAFÍA

- (s.f.).
- Carrero, L., Gomez, B., Velásquez, P., y Santis, A. (2021). Design of a Strategy for the Quality Management System in a Bricks Manufacturing Company in Colombia. *The Italian Association of Chemical Engineering*, 26, 643-648.  
<https://doi.org/10.3303/CET2186108>
- Renosori, P., Oemar, H., y Sita Apriani, A. (2023). ISO 9001:2015 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DESIGN IN SMES. *Journal of Industrial Engineering Management*, 8(2), 78-87. <https://doi.org/10.33536/jiem.v8i2.1414>
- Sung Hwan, J. (2021). A Study on the Integration of Quality Management and Product Safety Management System based on International Standards. *J. Soc. Korea Ind. Syst.*, 44(2), 124-131. <https://doi.org/10.11627/jkise.2021.44.2.124>
- "AGUAPEN-EP", E. P. (25 de Enero de 2024). *Aguapen*.  
<http://www.aguapen.gob.ec/aguapenep/Rendici%C3%B3n%20de%20Cuentas%20Archivos/DESPU%C3%89S%20DE%20RENDICI%C3%93N/INFORME%20EJECUTIVO%20ANUAL%20ING%20XAVIER%20ZU%C3%91IGA-signed.pdf>
- ACADEMIA BALDERIX. (2022). *ProbabilidadyEstadistica.net*.  
<https://www.probabilidadyestadistica.net/coeficiente-de-correlacion-de-pearson/>
- AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, C. Y.-A. (30 de Julio de 2015). *controlsanitario*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
- Allayca, F., Tello, Á., y Ulloa, M. (2023). Metodología Deming (PHVA) en el mejoramiento de procesos productivos en la Empresa "Inoxidables Élite" de la ciudad de Riobamba – Ecuador. *LATAM Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 4(3), 943–953. <https://doi.org/10.56712/latam.v4i3.1124>
- Alvear, M., Pariona, M., Torracchi, E., y Villavicencio, E. (2019). ¿CÓMO PLANTEAR LAS VARIABLES DE UNA INVESTIGACIÓN?: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES. *OACTIVA UC*, 4(1), 9-14.
- Alzate, A. M., Ramírez, J. F., y Bedoya, L. M. (2019). MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AMBIENTAL EN UNA EMPRESA SIDERÚRGICA. *Ciencias Administrativas*(13). <https://doi.org/10.24215/23143738e032>
- Amasifén, Sánchez, Valles, Navarro, y Pinedo. (2022). Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015 y su influencia en la satisfacción de los servicios de una empresa automotriz peruana. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 16(32), 16-21.  
<https://doi.org/10.31908/19098367.2692>
- Araújo, R., Santos, G., Batista da Costa, J., y Carlos Sá, J. (2019). El Sistema de Gestión de Calidad como Motor de la Cultura Organizacional: Un Estudio Empírico en la Industria Textil Portuguesa. *QUALITY INNOVATION PROSPERITY*, 23(1).  
<https://doi.org/10.12776/QIP.V23I1.1132>
- Arias, J. (2020). *TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA*.  
ResresearchGate:  
[https://www.researchgate.net/publication/350072286\\_TECNICAS\\_E\\_INSTRUMENTOS\\_DE\\_INVESTIGACION\\_CIENTIIFICA/citations](https://www.researchgate.net/publication/350072286_TECNICAS_E_INSTRUMENTOS_DE_INVESTIGACION_CIENTIIFICA/citations)
- Arksey, H., y O'Malley, L. (2005). Estudios de alcance: hacia un marco metodológico. *Revista Internacional de Metodología de la Investigación Socia*, 8(1), 19-32.  
<https://doi.org/10.1080/1364557032000119616>

- Arroyo, C. S., y Obando, R. F. (2022). Importancia de la implementación de mantenimiento preventivo en las plantas de producción para optimizar procesos. . *E-IDEA Journal of Engineering Science*, 4(10), 59-69. <https://doi.org/10.53734/esci.vol4.id240>
- Bautista, S. S. (2021). LA CALIDAD TOTAL DE SERVICIOS Y LA PRODUCTIVIDAD EMPRESARIAL DEL TURISMO RECEPTIVO EN MIRAFLORES, 2019. *QUIPUKAMAYOC*, 29(59), 77-84. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.15381/quipu.v29i59.20192>
- Bereau Veritas Ecuador S.A. (2024). *atam.bureauveritas*. <https://latam.bureauveritas.com/es/node/3546>
- Bertoli, H. M., Vázquez, R. C., y Gamarra, D. L. (2023). Desafíos en la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad con la Norma ISO 9001 en las MiPymes Industriales de la Ciudad de Pilar. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(6), 4985 - 5005. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i4.7598](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i4.7598)
- Betancur, L. F. (2023). Crecimiento poblacional urbano a nivel mundial en las últimas seis décadas. *EDICIONES COMPUTLENSE*, 44(1), 277-295. <https://doi.org/10.5209/aguc.94213>
- Cabeza, P. M., Monroy, F. J., y Solórzano, P. H. (2022). DESIGN OF A PROCESS MANAGEMENT SYSTEM. *Revista Metropolitana de Ciencias Aplicadas*, 5(S1), 167-175.
- Campos, C., Cevallos, J., y Huánuco, L. (2021). Validez y fiabilidad de una lista de verificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de agrobiológicos. *Revista Industrial*, 24(2), 175-191. <https://doi.org/10.15381/idata.v24i2.20348>
- Casas, J., Donado, J., y Repullo, J. (2003). La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). *Atem Primaria*, 31(8), 527-538. [https://doi.org/10.1016/s0212-6567\(03\)70728-8](https://doi.org/10.1016/s0212-6567(03)70728-8)
- Cedeño, R. J., Maldonado, I. A., y Vizcaíno, P. I. (2023). Metodología de la investigación científica: guía práctica. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(4), 9723-9762. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i4.7658](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i4.7658)
- Chafla, M. B., r.Salazar, T. Á., MLSalazar, A., y DM, A. (2024). Diseño y evaluación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la producción de chocolates. *Imaginario social*, 7(1), 18-19. <https://doi.org/10.59155/is.v7i1.144>
- Chambergó, D., Díaz, M., y Benites, V. (2021). REVISIONES DE ALCANCE, REVISIONES PARAGUAS Y SÍNTESIS ENFOCADA EN REVISIÓN DE MAPAS: ASPECTOS METODOLÓGICOS Y APLICACIONES. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 38(1), 136-142. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.381.6501>
- Chávez, V., y Moreno, G. (2018). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2008 para una planta procesadora de snacks andinos. *Universidad Nacional Agraria La Molina*, 1-230.
- Chipantiza, J. G., Bonilla, A. E., y Rojas, B. S. (2021). Sistema de Gestión de Calidad para el mejoramiento de los procesos de producción de Babaco. *CIENCIAMATRIA Revista Interdisciplinaria de Humanidades, Educación, Ciencia y Tecnología*, 7(1), 569-585. <https://doi.org/10.35381/cm.v7i1.601>
- Cruz, K. D., y Quintero, C. A. (2021). Reestructuración de los procesos del sistema de gestión de calidad de la empresa Automatización y Peso S.A.S basado en la NTC ISO 9001:2015. *Rev. INGENIERÍA: Ciencia, Tecnología e Innovación.*, 9(2), 226-248. <https://doi.org/10.26495/icti.v9i2.2274>
- Díaz, J. C., y Varela, P. A. (2022). Implementación del sistema de gestión integrada de calidad, ambiente y sst (Colombia) en la empresa Oleocoa S.A. *Revista de divulgación en estudios socioterritoriales*, 14(2). <https://doi.org/10.15332/27113833.8378>

- Díaz, M., Talavera, Ú., Gonzáles, H. E., y Rojas, E. P. (2023). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para la Papelera Don Bosco, Nuevo Chimbote, Áncash - Perú. *Revista Forestal del Perú*, 37(1), 78-90. <https://doi.org/10.21704/rfp.v37i1.1595>
- Duana Avila, D., y Hernández Mendoza, S. L. (2020). Técnicas e instrumentos de recolección de datos. *Boletín Científico de las Ciencias Económico Administrativas del ICEA*, 9(17), 51-53. <https://doi.org/10.29057/icea.v9i17.6019>
- Duarte, D., y Guerrero Barreto, R. (2024). Revisión de técnicas e instrumentos de recolección de datos en investigación de mercado. *Revista de ciencias empresariales, tributarias, comerciales y administrativa*, 3(1), 56-63.
- Durán, A., Álvarez, J., y de la Cruz, M. (2016). ANÁLISIS DE LA LITERATURA CIENTÍFICA EN LAS INVESTIGACIONES TRANSCULTURALES DE TESIS DOCTORALES EN ENOTURISMO. *Estudios y Perspectivas en Turismo*, 25(2), 186-202.
- Fabio, C., Giselle, G., y Triana, O. (2021). Sistema de gestión de calidad para el desarrollo empresarial caso cooperativa integral de transportadores de San Francisco. *Clío América*, 15(30), 708-718. <https://doi.org/10.21676/23897848.4509>
- Freire, J. P., Duque, A. M., Carmilema, G. E., y Alcocer, v. M. (2024). ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE FAENAMIENTO DE PORCINOS - CASO PRÁCTICO. *InvestiGO*, 5(10), 181-197. <https://doi.org/10.56519/z67w2191>
- Freire, J. P., Duque, A. M., Esther, G., y Alcocer, I. M. (2024). ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE FAENAMIENTO DE PORCINOS - CASO PRÁCTICO. *InvestiGO*, 5(10), 181-197. <https://doi.org/10.56519/z67w2191>
- Fuentes, F. (2018). Productividad El Eslabón Perdido del CRECIMIENTO. *Observatorio económico*, 16-17. <https://doi.org/10.11565/oe.vi129.36>
- Gao, M. P. (2017). Implementación de herramientas de control de calidad en MYPEs de confecciones y aplicación de mejora continua PHRA. *Producción y Gestión*, 20(2), 95-100. <https://doi.org/10.15381/idata.v20i2.13955>
- García, M., y Anido, J. (2022). Diseño e implementación de un sistema de indicadores de productividad para la gestión de PyMEs colombianas. *VISION GERENCIAL*, 21(1), 43-58. <https://doi.org/10.53766/vigeren/2022.21.01.02>
- García, E., Chavez, J., Loo, H., y Cordova, R. (2020). Plantas purificadoras: Realidad del agua embotellada en Ecuador. *Ciencias técnicas y aplicadas*, 6(2), 692-705. <https://doi.org/10.23857/dc.v6i3.1241>
- González, L. R., y García, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Conciencia Tecnológica*(63).
- Gorotiza, G., y Romero, E. (2021). El sistema de gestión de calidad con ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM. *Polo de conocimiento*, 6(4), 270-294. <https://doi.org/10.23857/pc.v6i4.2561>
- Grados, R. A., y Obregón, A. J. (2016). Implementación del ciclo de mejora continua Deming para mejorar la productividad en el área de logística de la empresa de confecciones KUYU S.A.C. LIMA-2016. *Escuela de Ingeniería Industrial*.
- Gritsenko, N., y Rud, E. (2019). DESARROLLO DE UN SISTEMA EFECTIVO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO. *REPORTS ON RESEARCH PROJECTS*, 49(5), 32-35. <https://doi.org/10.15587/2312-8372.2019.181515>
- Hernández, J. D., Espinosa, F., Rodríguez, J. E., Chacón, J., Toloza, C. A., Arenas, M. K., . . . Bermúdez, V. J. (2018). Sobre el uso adecuado del coeficiente de correlación de Pearson: definición, propiedades y suposiciones. *avft*, 37(5), 587-601.

- Hernandez, R., y Mendoza, C. (2018). *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN: LAS RUTAS CUANTITATIVA, CUALITATIVA Y MIXTA*. MCGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C. V. <https://doi.org/978-1-4562-6096-5>
- Hernández, S. L., y Duana, D. (2020). Técnicas e instrumentos de recolección de datos. *Boletín Científico de las Ciencias Económico Administrativas del ICEA*, 9(17), 51-53. <https://doi.org/10.29057/icea.v9i17.6019>
- Hernandez, S., Aguilar, M., y Peña, M. (2022). Aportes de la psicología positiva a la creación y soporte de organizaciones saludables: revisión de alcance. *Estudios gerenciales*, 38(163), 250-260. <https://doi.org/10.18046/j.estger.2022.163.4967>
- HUILCAPI, S. I., y GALLEGOS, D. N. (2020). Importancia del diagnóstico situacional de la empresa. *Revista Espacios*, 41(40), 11-23.
- Instituto ecuatoriano de normalización. (2014). *insistec.ec*. <https://www.insistec.ec/images/insistec/02-cliente/07-descargas/NTE%20INEN%201108%20-%20AGUA%20POTABLE.%20REQUISITOS.pdf>
- Medina Cruz, J., Pineda Ballesteros, E., y Téllez Acuña, F. (2019). Requerimientos de software: prototipado, software heredado y análisis de documentos. *Ingeniería y Desarrollo*, 37(2), 327-345. <https://doi.org/10.14482/inde.37.2.1053>
- Medina, M., Rojas, R., Bustamante, W., Loaiza, R., Martel, C., y Castillo, R. (2023). *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN*. Inudi. <https://doi.org/10.35622/inudi.b.080>
- Molina, N. (2005). ¿Qué es el estado del arte? *Ciencia y Tecnología para la salud Visual y Ocular*, 5, 73-75. <https://doi.org/10.19052/sv.1666>
- Morales, M., y Peinado, J. (2023). Optimización de la productividad del personal técnico en una empresa automotriz de servicios. *Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores.*, 1(86). <https://doi.org/10.46377/dilemas.v1i11.3775>
- Murrieta, Y., Ochoa, E., y Blanca, C. (2020). Reflexión crítica de los sistemas de gestión de calidad: ventajas y desventajas. *En contexto*, 8(12), 115-132. <https://doi.org/10.53995/23463279.668>
- NORMALIZACIÓN, I. E. (2009). *scribd*. <https://es.scribd.com/document/376137688/nte-inen-iso-2859-1-muestreo-pdf>
- normalización, I. e. (2014). *Control sanitario*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/NTE-INEN-1334-1-Rotulado-de-Productos-Alimenticios-para-consumo-Humano-parte-1.pdf>
- Normalización, S. E. (2017). *Scrib*. <https://es.scribd.com/document/441048597/Inen-2200-2>
- NOVOA, H. R. (2022). *DISEÑO DEL MODELO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FÁBRICA DE LÁCTEOS PROLÁCTEOS VICTORIA*.
- Oñate, Y. (2023). *Diseño de un sistema de gestión de calidad para una planta procesadora de mango deshidratado*.
- Otavalo, T. E., Paredes, D. C., Calderón, L. C., y Guerra, V. R. (2023). Importancia de la gestión de calidad en la productividad empresarial de las microempresas textiles de la ciudad de Otavalo en la provincia de Imbabura – Ecuador. *ESPACIOS*, 44(5), 29-47. <https://doi.org/10.48082/espacios-a23v44n05pYY>
- Otavalo, T. E., Paredes, D. C., Calderón, L. C., y Guerra, V. R. (2023). Importancia de la gestión de calidad en la productividad empresarial de las microempresas textiles de la ciudad de Otavalo en la provincia de Imbabura – Ecuador. *Revista Espacios*, 40(5), 29-47. <https://doi.org/10.48082/espacios-a23v44n05pYY>
- Otavalo, T., PAREDES, D. C., CALDERÓN, L. C., y GUERRA, V. R. (2023). Importancia de la gestión de calidad en la productividad empresarial de las microempresas textiles

- de la ciudad de Otavalo en la provincia de Imbabura – Ecuador. *Espacios*, 44(5), 29-47. <https://doi.org/10.48082/espacios-a23v44n05pYY>
- Pasotti, B., Zalazar, G., y Cuenca, V. (2023). Desafíos en la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad con la Norma ISO 9001 en las MiPymes Industriales de la Ciudad de Pilar. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(6), 4985-5005. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v7i6.9055](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i6.9055)
- Pereda, F. P. (2021). El Sistema de Gestión de la Calidad y su Influencia en la Gestión por Procesos de la Administración Pública. *Gestión en el Tercer Milenio*, 24(48), 153 - 160. <https://doi.org/10.15381/gtm.v24i48.21828>
- Pérez Gaibor, N., Chávez Gavilánez, E., Yáñez Arteaga, W., y Vâsconez Torres, M. (2022). Guía didáctica de la inteligencia espacial en el desarrollo del aprendizaje significativo en niños/as de 4 a 5 años en educación inicial y básica. *Ciencia Latina*, 6(1), 31-34. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v6i1.1710](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i1.1710)
- Pérez, G. (2022). *gplresearch*. <https://gplresearch.com/coeficiente-alfa-de-cronbach/>
- Pillado, M., Castillo, V. H., y de la Riva, J. (2022). Metodología de administración para el mantenimiento preventivo como base de la confiabilidad de las máquinas. *Ride*, 12(4). <https://doi.org/10.23913/ride.v12i24.1218>
- Portalanza, N. d., y Valverde, V. L. (2019). Diseño de un modelo de gestión estratégico para el mejoramiento de la productividad y calidad. *Ciencia Digital*, 3(3.2), 144-163. <https://doi.org/10.33262/cienciadigital.v3i3.2.1.788>
- R, C., y J., G. (2023). Investigation of the Effectiveness of the Introduction of the Quality Management System According to the ISO 9001 Standard in Transport Companies: Slovakia Case Study. *SUSTAINABILITY*, 1-16. <https://doi.org/10.3390/su15032401>
- Ramos, I. G. (25 de Octubre de 2021). *Linkedin*. <https://www.linkedin.com/pulse/la-importancia-de-productividad-en-las-empresas-ramos-verastegui/>
- Sánchez, H., y Reyes, C. (2015). *METODOLOGÍA Y DISEÑOS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA*. Business support. <https://doi.org/978-1-4562-6096-5>
- Sierra, M., Madriz, D. A., Castillo, M. E., Coronel, P. A., y Chacín, J. C. (2022). Estrategias para la mejora de la productividad, la calidad y competitividad en las empresas del sector confección en el Estado Táchira, Venezuela. *Aibi revista de investigación, administración e ingeniería*, 10(3), 96-102. <https://doi.org/10.15649/2346030X.3027>
- Soledispa, F. F. (2020). Sistema de gestión de inocuidad alimentaria y la calidad en empresas pesqueras. *REICOMUNICAR*, 3(6), 67-82. <https://doi.org/10.46296/rc.v3i6.0017>
- Superintendencia de compañías, v. y. (2023). *Superintendencia de compañías, valores y seguros*. Superintendencia de compañías, valores y seguros: <https://appscvsmovil.supercias.gob.ec/ranking/reporte.html>
- Torres, J. (2021). *Fiabilidad de las escalas: interpretación y limitaciones del Alfa de Cronbach*. <file:///C:/Users/JESUS/Downloads/Fiabilidaddelasescalas-interpretacinylimitacionesdelAlfadeCronbach..pdf>
- Vélez, J. R., y Anchundia, A. M. (2022). Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa Asertia Comercial S.A. en base a la Norma ISO 9001:2015. *Sinapsis*, 2(21).
- VERA, J. A. (2023). *Diseño para implementación de un sistema de gestión de la calidad, en la empresa Deli Crak S.A de la ciudad de Manta, basada en las normas ISO 9001:2015*.
- Villavicencio, E., Ruiz, V., y Cabrera, A. (2016). VALIDACIÓN DE CUESTIONARIOS. *OACTIVA UC Cuenca* ., 1(3), 75-80.
- Xin , D., Shaohong , J., y MengyaoLu. (2020). Design and implementation of quality management system for cement enterprises. *Journal of Physics: Conference Series*. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1544/1/012082>

# ANEXOS

## Anexo A. Formato de calificación de expertos.

Asunto: Validación del instrumento por expertos	Datos del experto																																							
<b>TEMA:</b> DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A.*	Nombre:																																							
	Profesión:																																							
	Años de experiencia:																																							
	Teléfono:																																							
	Correo:																																							
Fecha de validación:																																								
Firma del experto:																																								
Indicaciones: Marque en la casilla el numero correspondiente a cada opción acorde con el grado de importancia de cada afirmación																																								
<b>Calificación:</b> 1: Totalmente en desacuerdo 2: En desacuerdo 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4: De acuerdo 5: Totalmente de acuerdo																<b>Método de validación:</b> El cálculo de V de aiken es una técnica que mide la importancia y relevancia de los items realizados en las encuestas por un grupo de N expertos donde un valor mayor a 0.8 se considera una alta validez de los items.																								
Items																Validación de expertos																								
<b>Variable independiente: Sistema de gestión de calidad INEN 2200</b>																Suciencia				Claridad				Coherencia				Relevancia				Observaciones		Sugerencias						
																1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4									
1. ¿Considera que el control de calidad hacia los productos permiten que el material llegue limpio y en buenas condiciones al proceso de fabricación?																																								
2. ¿Considera que el número de capacitaciones que recibio en este año fueron las necesarias considerando que un mínimo de capacitaciones es de 2 al año?																																								
3. ¿Considera que recibe la capacitacion que recibe es la necesaria para trabajar con la materia prima y las maquinarias?																																								
4. ¿Considera que la atención y chequeo médico dado por la empresa es la ideal para salvaguardar su integridad?																																								
5. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el mantenimiento que reciben las maquinarias con las que trabaja es la adecuada?																																								
6. ¿Considera que existe un control con las botellas retradas por daños o por un mal estado del material?																																								
7. ¿Considera que el ambiente y estructura del lugar donde trabaja es el adecuado para realizar sus actividades?																																								
8. ¿Considera que el uniforme y accesorios de protección son los necesarios para salvaguardar su integridad?																																								
<b>Variable dependiente: Productividad</b>																																								
9. ¿En escala de 1 a 5 considera que la falta de un compañero de trabajo afecta al tiempo con el que realiza sus actividades?																																								
10. ¿Considera que la presencia de material dañado o contaminado afecta al desarrollo de sus actividades?																																								
11. ¿ En una escala de 1 a 5 considera que el funcionamiento de las maquinas afecta a la producción y a su rendimiento en las actividades?																																								
12. ¿Considera que la presencia de fallas en las maquinas afecta al producto provocando daños en el material y el prodcuto final?																																								
13. ¿Usted considera que establecer un cronograma de limpieza en las maquinas evitara la reduccion de produccion debido a inactividad por																																								
14. ¿Considera que establecer un cronograma de chequeo medico a los trabajadores evitara la reducción de la produccion debido a faltas del personal?																																								
15. ¿Considera que establecer un a revisión de la calidad del material y del producto ayudaria a aumentar la produccion reduciendo el número de botellas rechazadas?																																								

Nota: Elaborado por los autores.

## Anexo B. Datos de calificación de expertos.

Items	Validación de expertos																Promedio por pregunta	V de Aiken							
	Variable independiente: Sistema de gestión de calidad INEN 2200				Suciencia				Claridad				Coherencia						Relevancia						
	J1	J2	J3	J4	J1	J2	J3	J4	J1	J2	J3	J4	J1	J2	J3	J4			J1	J2	J3	J4			
1. ¿Considera que el control de calidad hacia los productos permiten que el material llegue limpio y en buenas condiciones al proceso de fabricación?	4	4	4	3	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	3	4	3.8	0.9375			
2. ¿Considera que el número de capacitaciones que recibí en este año fueron las necesarias considerando que un mínimo de capacitaciones es de 2 al año?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
3. ¿Considera que recibe la capacitación que recibe es la necesaria para trabajar con la materia prima y las maquinarias?	3	4	4	3	4	4	4	3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3.7	0.895833			
4. ¿Considera que la atención y chequeo médico dado por la empresa es la ideal para salvaguardar su integridad?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3.9	0.979167			
5. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el mantenimiento que reciben las maquinarias con las que trabaja es la adecuada?	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	3.8	0.9375			
6. ¿Considera que existe un control con las botellas retiradas por daños o por un mal estado del material?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
7. ¿Considera que el ambiente y estructura del lugar donde trabaja es el adecuado para realizar sus actividades?	3	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4	4	3.7	0.895833			
8. ¿Considera que el uniforme y accesorios de protección son los necesarios para salvaguardar su integridad?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3.9	0.979167			
<b>Variable dependiente: Productividad</b>																									
9. ¿En escala de 1 a 5 considera que la falta de un compañero de trabajo afecta al tiempo con el que realiza sus actividades?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
10. ¿Considera que la presencia de material dañado o contaminado afecta al desarrollo de sus actividades?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
11. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el funcionamiento de las máquinas afecta a la producción y a su rendimiento en las actividades?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
12. ¿Considera que la presencia de fallas en las máquinas afecta al producto provocando daños en el material y el producto final?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
13. ¿Usted considera que establecer un cronograma de limpieza en las máquinas evitara la reducción de producción debido a inactividad por	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	3.9	0.979167			
14. ¿Considera que establecer un cronograma de chequeo médico a los trabajadores evitara la reducción de la producción debido a faltas del personal?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
15. ¿Considera que establecer un a revisión de la calidad del material y del producto ayudaría a aumentar la producción reduciendo el número de botellas rechazadas?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0	1			
Total por ítems calificador por expertos				4	4	4	3.8	3.9	3.9	4	3.9	3.9	3.9	3.9	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
Promedio de calificación por expertos				3.9				3.95				3.916666667				3.916666667									
V de Aiken de calificación por expertos				0.966666667				0.983333333				0.972222222				0.972222222									
V de Aiken calculada				0.973611111																					

Nota: Elaborado por los autores

**Anexo C. Check list Norma INEN 2200:2017-4.**

<b>Agua purificada envasada</b>			
<b>Numeral de la norma INEN 2200</b>	<b>Cumplimiento</b>		
<b>4. Requisitos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
<b>4.1</b> ¿El producto de agua purificada envasada cumple con los principios de las buenas prácticas de fabricación?		x	No se cumple con todos los requisitos establecidos en las BPM existen deficiencias en ciertos procesos.
<b>4.2</b> ¿El agua purificada envasada se elabora con agua que cumpla con NTE INEN 1108?	x		
<b>4.3</b> ¿No presenta olores o sabores extraños que no sean característicos del producto?	x		
<b>4.4</b> ¿El agua purificada envasada cumple con los requisitos físicos establecidos?		x	Existe un déficit en la documentación, lo que impide verificar su cumplimiento de los estándares.
<b>4.5</b> ¿El agua purificada envasada cumple con los requisitos microbiológicos establecidos?		x	Déficit en el número de muestras a mandar a analizar de acuerdo con lo establecido en el requisito.
Porcentaje de cumplimiento	2	3	<b>0.40</b>
<b>5. Muestreo</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
¿La cantidad de las muestras y los criterios de aceptación y de rechazo son acordados por las partes de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas NTE INEN-ISO 2859-1 y NTE INEN-ISO 2859-2?		x	No existe procedimiento para determinar si los lotes del producto cumplen con los requisitos
¿La cantidad de las muestras y los criterios de aceptación y de rechazo son acordados por las partes de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas NTE INEN-ISO 3951-1 y NTE INEN-ISO 3951-2?	x		
Porcentaje de cumplimiento	1	1	<b>0.50</b>
<b>6. Envasado y embalado</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
		X	

6.1 ¿Los cierres de los envases utilizados para el agua purificada son herméticos y garantizan que el envase no ha sido abierto después del llegando y antes de la venta al consumidor?			Los cierres no son completamente herméticos lo que compromete la calidad y seguridad del producto, es necesario mejorar el sellado.
6.2 ¿Los envases retornables o no retornables y las tapas son de materiales de calidad grado alimenticio?	x		
6.3 ¿Los envases retornables antes de ser nuevamente utilizados son completamente sanitizados?		X	Aunque se lleva a cabo una limpieza no se hace una desinfección completa por la ausencia de documentación como evidencia.
6.4 ¿Los envases utilizados presentan un cierre seguro e inviolable de modo que no se evidencien pérdidas de su contenido como consecuencia de los procesos propios del transporte y almacenamiento de los mismos?	x		
Porcentaje de cumplimiento	2	2	<b>0.50</b>
<b>7. Rotulado</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
¿El rotulado del producto cumple con lo establecido en NTE INEN 1334-1?		X	Ausencia de elementos obligatorios como fecha de caducidad y número de lote por lo que es necesario ajustar la información del etiquetado.
Porcentaje de cumplimiento	0	1	<b>0.50</b>

Nota: Elaborado por los autores basado en la (Normalización, 2017)

#### Anexo D. Check list INEN 1334-1.

Check List				
Numeral de la norma INEN 1334-1	Cumplimiento			
5. Requisitos	SI	N O	N/ A	Observaciones
5.1. Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no presentan un rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o	X			

engañoso, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.				
5.2. Los alimentos procesados envasados y empaquetados no presentan un rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones que indiquen propiedades medicinales o especiales.	X			
5.3 Los alimentos que presentan saborizantes tienen una representación visible en el rotulado				
5.4 Requisitos obligatorios				
5.4.1 Nombre del alimento				
5.4.1.1 El nombre indica la verdadera naturaleza del alimento y es específico y no genérico	x			
5.4.1.2 En el rótulo se presenta de forma legible una frase adicional para evitar que se introduzca al error con respecto a la naturaleza del producto.	x			
5.4.2 Lista de ingredientes				
5.4.2.1 El alimento declara la lista de ingredientes, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.				
5.4.2.2 En la lista de ingredientes se emplea un nombre específico de acuerdo con lo señalado en el numeral 5.1.2.1				
5.4.2.3 Se declaran los coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios.				
5.4.3 Contenido neto y masa escurrida				
5.4.3.1 Se declara el contenido neto en el rotulado de acuerdo al S.I de medidas	x			
5.4.3.2 Se declara el contenido drenado en el rotulado de acuerdo al S.I de medida				
5.4.3.3. El producto de masa variable tiene como contenido neto al rango declarado.				
5.4.4 Identificación del fabricante, envasador, importador o distribuidor				
5.4.4.1 Se identifica en el rotulado el nombre del fabricante o propietario de la marca	x			
5.4.4.2 Se clasifica para el fabricante del producto en caso de que el nombre no exprese el nombre de la marca.	x			
5.4.5 Ciudad y país de origen				
5.4.5.1 Se indica la ciudad o localidad (para zonas rurales) y el país de origen del alimento.	x			
5.4.5.2 Se identifica el país de origen con una de las siguientes expresiones: fabricado en....., producto....., o industria.....	x			
5.4.5.3. El alimento fabricado en un segundo país donde se realicen cambios es tomado como país de origen.				
5.4.6 Identificación del lote				
5.4.6.1 Cada envase lleva impresa, grabada o marcada de forma indeleble, un código precedido de la letra "L" o de la palabra "Lote", que permita la trazabilidad del lote.	x			

5.1.7 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación				
5.1.7.1 Se expresa la fecha máxima de consumo en días y meses.	x			
5.4.7.2 Se expresan condiciones especiales para la conservación del alimento.	x			
5.4.8 Instrucciones para el uso				
5.4.8.1 El rótulo contiene las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si el caso lo amerita, para asegurar una correcta utilización del alimento.				
5.4.9 Alimentos irradiados				
5.4.9.1 El rótulo de un alimento que haya sido tratado con radiación ionizante lleva una declaración escrita indicativa del tratamiento, cerca del nombre del alimento.				
5.4.9.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, se declara esta circunstancia en la lista de ingredientes.				
5.4.9.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, el rótulo del producto debe contener una declaración que indique el tratamiento.				
5.4.10 Alimentos transgénicos				
5.4.10.1 Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto se declara, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas				
5.4.10.2 Cuando se utilice ingredientes transgénicos, se declara en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de la palabra "TRANSGÉNICO"				
5.4.11 En el rótulo de los alimentos procesados, envasados y empaquetados, en un lugar visible y legible debe aparecer el Número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.	x			
5.5 Bebidas alcohólicas				
5.5.1 Se declara el contenido alcohólico en % de volumen de alcohol.				
5.5.2 El rotulado presenta una advertencia sobre que el consumo excesivo de alcohol limita la capacidad de conducir				
5.5.3 El rotulado presenta una advertencia sobre que el consumo excesivo de alcohol es perjudicial para la salud				
5.6 Excepciones de los requisitos de rotulado obligatorios				
5.6.1 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase lo llevan en el empaque que contenga dichas unidades.				
5.6.2 Unidades pequeñas en las que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm <sup>2</sup> podrán quedar exentas de los requisitos				
5.7 Idioma				
5.7.1 La información obligatoria del rótulo, de la presente norma se presentan en idioma castellano, aceptándose que adicionalmente se repita ésta en otro idioma.	x			

5.8 Presentación de la información obligatoria				
5.8.1 Presenta una etiqueta adicional adhesiva con la información obligatoria	x			
5.8.2 Se coloca un rótulo o etiqueta adicional en la que se consigne la información de uno o varios de los siguientes aspectos: precio de venta al público, identificación del lote, o fechas de fabricación y vencimiento.	x			
5.8.3 La información del rótulo o etiqueta, indica con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.	x			
5.8.4 El alimento este cubierto externamente posee una etiqueta con la información requerida.				
5.8.5 El tamaño de los rótulos guardan una relación adecuada respecto del tamaño del envase, y a su vez el área de la cara principal del rótulo	x			
5.8.6 El nombre y contenido neto del alimento aparece en un lugar prominente y en el mismo campo de visión de la cara principal de exposición del rótulo.	x			
5.9 Requisitos de rotulado facultativo				
5.9.1 Cualquier información adicional del fabricante no incumple con los requisitos expuestos.	x			
5.9.2 Designaciones de calidad				
5.9.2.1 El alimento expresa designaciones de calidad, de forma fácilmente comprensibles, y no son equívocas o engañosas en forma alguna.	x			
5.9.2.2 La declaración de nutrientes y/o información nutricional complementario cumple a lo dispuesto en la NTE INEN 1 334-2.				
5.10 Declaración cuantitativa de los ingredientes				
5.10.1 Los alimentos que se vendan como mezcla o combinación, declaran porcentaje de ingrediente, con respecto al peso o al volumen, en el producto terminado				
5.10.2 La información requerida en el numeral 5.7.1 es expuesta en la etiqueta del producto como un porcentaje numérico.	x			
5.10.2.1 El porcentaje del ingrediente, por peso o volumen, de cada ingrediente, es colocado en la etiqueta muy cerca de las palabras o imágenes o gráficos que destacan el ingrediente particular				

Nota: Elaborado por los autores basado en (normalización, 2014).

#### Anexo E. Check list NTE INEN ISO 2859-1.

Procedimiento de muestreo Lote a Lote			
Numeral de la norma NTE INEN ISO 2859-1	Cumplimiento		
6. Sometimiento del producto a muestreo	Si	No	Observaciones
<b>6.1 Formación de lotes</b> ¿El producto pertenece a lotes o sub lotes identificados, o dispuestos de cualquier otra manera que pueda estar prescrito. Cada lote, hasta	x		

donde sea posible, consta de ítems de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, ¿fabricados en condiciones uniformes y esencialmente al mismo tiempo?			
<b>6.2 Presentación de los lotes</b> ¿La formación de los lotes, el tamaño de lote y la manera en la cual esta presentado e identificado por el proveedor esta designada o aprobada o está de acuerdo a la autoridad responsable?¿Cuándo es necesario el proveedor proporciona el espacio o almacenamiento adecuado y suficiente para cada lote ,el equipo necesario para la identificación y presentación y el personal para toda la manipulación del producto requerido para tomar las muestras?		X	Existe un déficit en la toma de muestras de los lotes ya que no hay constancia de registro que apruebe su inocuidad.
<b>7. Aceptación y no aceptación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
<b>7.1 Aceptación de los lotes</b> ¿La aceptabilidad de un lote está determinada por el uso de planes de muestreo o planes?		X	No existe la presencia de un plan de muestreo establecido para la toma de muestras
<b>7.2 Disposición de lotes no aceptables</b> ¿La autoridad responsable decide como se dispondrán los lotes no aceptados? ¿Se desechan, clasifican, reprocesan o evalúan contra un criterio de uso más específico, o se guardan para obtener información adicional, etc.?		X	No existe documentación donde se establezcan criterios de desecho, clasificación o evaluación los lotes no aceptados.
<b>7.3 Ítems no conformes</b> ¿Si se ha aceptado un lote, se reserva el derecho de no aceptar cualquier ítem que se haya encontrado no conforme durante la inspección, bien sea que ese ítem forme parte de una muestra o no. Los ítems que se encuentren no conformes pueden ser procesados nuevamente o reemplazados por ítems conformes y presentados nuevamente para inspección con la aprobación de, y en la forma especificada por, ¿la autoridad responsable?		X	No existe documentación donde se establezcan criterios de desecho, clasificación o evaluación los lotes no aceptados.
<b>7.4 Clases de no conformidades o ítems no conformes</b> ¿La asignación específica de no conformidades o de ítems no conformes a dos o más clases, se usa de un conjunto de planes de muestreo?		X	Existe un déficit en planes de muestreo
<b>7.5 Reserva especial para clases críticas de no conformidades</b> ¿A discreción de la autoridad responsable, cada ítem del lote es requerido para ser inspeccionado según dichas clases designadas de no conformidades? Se reserva el derecho de inspeccionar cada ítem presentado en cuanto a dichas no conformidades y de no aceptar inmediatamente el lote si se encuentra una no conformidad de esta clase?		X	La supervisión por parte del encargado de calidad no está en los registros.
<b>7.6 Lotes presentados nuevamente</b> ¿Se notifica inmediatamente a todas las partes si se encuentra que un lote no es aceptable. Dichos lotes no son presentados nuevamente hasta tanto no se vuelvan a examinar, o reensayar, todos los ítems y el proveedor quede satisfecho en el sentido que		X	Los lotes no conformes no son almacenados en un área específica, esto

todos los ítems no conformes han sido retirados o reemplazados por ítems conformes, o se han corregido todas las no conformidades.?			podría afectar a los lotes conformes.
<b>8. Toma de muestras</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
<b>8.1 Selección de muestras</b> ¿Los ítems que se seleccionen para la muestra se deben tomar del lote por muestreo simple aleatorio de la NTE INEN-ISO 3534-2?		X	No existe evidencia de las muestras.
<b>8.2 Momento para tomar las muestras</b> ¿Se toman las muestras una vez producido el lote, o durante la producción del mismo?		X	No existe una toma de muestra regular en los procesos.
<b>8.3 Muestreo doble o múltiple</b> ¿Cuándo se usa muestreo doble o múltiple, cada muestra subsiguiente se selecciona del resto del mismo lote?		X	No existe una toma de muestra regular en los procesos.

Nota: Elaborado por los autores basado en (NORMALIZACIÓN, 2009).

**Anexo F. Check list BPM.**

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>EMPRESA:</b>			HEBERLOVI S.A.		
<b>FECHA: DIAGNÓSTICO: AUDITORÍA INTERNA: X</b>					
<b>TÉCNICO o AUDITOR LÍDER:</b>			Iliana Lainez / Ariel Escalante		
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		S I	N O	N/ A	
<b>(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)</b>					
<b>C= Crítico</b>					
<b>M= Medianamente crítico</b>					
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>(TÍTULO III, CAPÍTULO I)</b>					
<b>Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)</b>					
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?		x		C: No cumple en su totalidad.
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	x			
<b>Diseño y Construcción (Art. 5)</b>					

3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?		x		M: No dispone con las medidas de protección necesarias.
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	x			
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	x			
<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)</b>					
<b>1. Distribución de áreas</b>					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	x			
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación.	x			
<b>2. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>					
8	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?	x			
9	Los drenajes del piso cuentan con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.	x			
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo		x		M: Se cumple parcialmente.
11	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo y residuos?	x			
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	x			
<b>3. Ventana, puertas y otras aberturas</b>					
13	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.		x		M: Falta de registros de limpieza.
14	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura			x	

15	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados			x	
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, ¿etc.?		x		M: Ausencia de control de plagas.
17	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	x			
18	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.		x		C: Falta de películas protectoras en el área de envasado.
<b>4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>					
19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	x			
20	¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?			x	
21	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños			x	
<b>5. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
22	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	x			
23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo con la norma INEN 2200.		x		M: Ausencia de identificación.
<b>6. Iluminación</b>					
24	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	x			
<b>7. Calidad de Aire y Ventilación</b>					
25	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor.		x		M: No se dispone de ventilación suficiente.
26	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		x		M: Falta de registros de limpieza equipos.
27	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	x			
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		x		

					M: Ausencia de cronograma de mantenimiento.
<b>8. Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento.		x		M
<b>9. Instalaciones Sanitarias</b>					
30	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	x			
31	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	x			
32	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		x		M: Dispensadores sin jabón y alcohol para la desinfección de manos.
33	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.		x		M: Ausencia de dispensadores.
34	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		x		M: No existe registro de inspección de higiene.
35	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	x			
<b>Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)</b>					
<b>1. Suministro de agua</b>					
36	¿Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?	x			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	x			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable		x		M: Déficit en la identificación de tuberías.
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			x	

40	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	x			
41	¿Si existiesen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?		x		C: No existe un cronograma de limpieza de cisternas.
<b>2. Suministros de vapor</b>					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenacé la inocuidad.	x			
<b>3. Disposición de desechos líquidos</b>					
43	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	x			
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	x			
<b>4. Disposición de desechos sólidos</b>					
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x			
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	x			
47	Se cuenta con la debida identificación para los desechos.		x		C: Ausencia de identificación.
<b>SUMATORIA CAPITULO 1</b>					
<b>INSTALACIONES</b>					
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
<b>(TÍTULO III, CAPÍTULO II)</b>					
<b>(Art. 8) (Art. 29) DE LOS EQUIPOS</b>					
48	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	x			
49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación		x		M: Falta de registro de limpieza de superficies.
50	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	x			
51	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección		x		C: Los equipos no cuentan con un cronograma de

					limpieza y mantenimiento.
52	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	x			
53	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	x			
54	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	x			
55	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	x			
56	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	x			
57	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x			
<b>(Art. 9) Monitoreo de los equipos</b>					
58	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x			
59	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	x			
60	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables		x		C: Déficit en la calibración de equipos.
<b>SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
<b>OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>					
<b>Obligaciones del personal (Art. 10)</b>					
61	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	x			
<b>Educación y capacitación del personal (Art. 11, Art. 28, Art. 51)</b>					
62	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		x		C: No existe registros de constancia de capacitaciones.
63			x		

	El personal es capacitado en operaciones de empacado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes				C: Falta de capacitación.
64	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad		x		C: Falta de capacitación.
<b>Estado de Salud del personal (Art. 12)</b>					
65	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica.		x		C: No existen fichas medicas de los empleados.
66	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infectocontagiosa		x		M: Ausencia de chequeos médicos de personal.
67	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		x		M: Ausencia de control de ficha medica del personal.
<b>Higiene y medidas de protección (Art. 13)</b>					
68	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		x		C: Falta de uso del equipo de protección personal.
69	El calzado es adecuado para el proceso productivo	x			
70	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado		x		
71	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		x		C: Ausencia de procedimientos de higiene.
<b>Comportamiento del personal (Art. 14)</b>					
72	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas.	x			
73	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	x			
<b>Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 15)</b>					
74	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado		x		C: No cuenta con la señalética pertinente
<b>Señalética (Art. 16)</b>					

75	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles.		x		C: Ausencia de señalización en áreas.
<b>Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 17)</b>					
76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		x		C: Falta de control de ingreso en áreas críticas.
<b>SUMATORIA CAPITULO PERSONAL</b>					
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>					
(TÍTULO IV, CAPITULO II)					
<b>Condiciones mínimas (Art. 18, Art. 19)</b>					
77	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.		x		C: No existen fichas de verificación para el ingreso de materia prima.
<b>Condiciones de recepción y almacenamiento (Art. 20, Art. 21)</b>					
78	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	x			
79	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	x			
<b>Recipientes seguros (Art. 22)</b>					
80	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	x			
<b>Instructivo de manipulación (Art. 23)</b>					
81	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.		x		M: Ausencia de procedimiento manipulación.
<b>Condiciones de conservación (Art. 24, Art. 25)</b>					
82	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)			x	
83	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			x	
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente.			x	
<b>SUMATORIA CAPITULO MATERIA E INSUMOS</b>					
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO III)					
<b>Técnicas y procedimientos (Art. 27)</b>					

85	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.	x			
<b>Operaciones de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 37) (Art. 39) (Art. 40) (Art. 41)</b>					
86	Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los puntos críticos de control.		x		M: Ausencia de procedimientos en la producción.
87	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos.		x		C: No existe un control de trazabilidad.
88	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas		x		C: Ausencia de control manejo de sustancias
89	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera		x		C: No existen registros de monitoreo dentro de la empresa.
90	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.			x	
91	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		x		M: No existen registros de verificación.
92	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		x		M: Déficit en el control de productos no conformes.
93	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.	x			
94	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		x		C: No existen registros de control.
<b>Verificación de condiciones (Art. 30)</b>					
95	Los procedimientos de producción están disponibles		x		M: Ausencia de procedimientos.
96	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		x		M: Falta de registros de control.
97	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades.		x		C: Ausencia de equipos de control de temperatura.
<b>Métodos de identificación (Art. 32 y Art. 48)</b>					
98		x			

	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.				
99	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación		x		M: No existe documentación.
<b>Validación de gases (Art. 38)</b>					
100	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	x			
<b>SUMATORIA CAPITULO OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>					
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
<b>Condiciones generales (Art. 42) (Art. 39) (Art. 52)</b>					
101	¿Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	x			
102	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	x			
103	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	x			
<b>Envases (Art. 42, 44 y 45)</b>					
104	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	x			
105	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	x			
106	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			x	
<b>Transporte al granel (Art. 46)</b>					
107	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.	x			
<b>Condiciones mínimas (Art. 48)</b>					
108	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con		x		

	su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.				M: Ausencia de registros de control e inspección.
<b>Embalaje previo (Art. 49)</b>					
109	Los alimentos en sus envases finales están separados e identificados.	x			
<b>Embalaje mediano (Art. 50)</b>					
110	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando su contaminación.	x			
<b>SUMATORIA CAPITULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>					
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN</b>					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
<b>Condiciones generales (Artículos 53; 54; 55; 56; 57; 58)</b>					
111	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.		x		M: Bodega sin registro de limpieza.
112	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas.		x		C: Ausencia de control de temperatura y control de plagas.
113	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		x		M: Falta de palets para ciertos lotes.
114	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			
115	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	x			
116	Se almacenan los productos de acuerdo con las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación			x	
<b>Medio de Transporte (Art. 59)</b>					
117	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		x		M: Falta de control en camiones.
118		x			

	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza				
119	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	x			
120	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	x			
121	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	x			
<b>Condiciones de exhibición del producto (Art. 60)</b>					
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza	x			
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			x	
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias	x			
<b>SUMATORIA CAPITULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>					
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
(TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)					
<b>Aseguramiento de calidad (Art. 61)</b>					
125	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.		x		C: Ausencia de documentación en la trazabilidad del producto.
126	Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		x		M: No existen procedimientos establecidos.
<b>Seguridad preventiva (Art. 62)</b>					
127	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.		x		C: No existen registros de control en áreas críticas.
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		x		C: Ausencia de medidas preventivas.

<b>Condiciones mínimas de seguridad (Art. 63)</b>					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	x			
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.	x			
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	x			
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.		x		C: No existe manual de procedimientos.
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		x		
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		x		C: Falta de monitoreo de purificación.
135	Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, ¿se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?	x			
<b>Laboratorio de Control de Calidad (Art. 64)</b>					
136	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo Acreditado		x		C: Déficit en el control de análisis de muestras.
<b>Registros de control de calidad (Art. 65 y Art. 30)</b>					
137	Limpieza		x		C: No existen
138	Calibración		x		C: Falta de control.
139	Mantenimiento preventivo		x		C: Sin cronograma.
<b>Métodos y proceso de aseo y limpieza (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)</b>					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		x		C: No existen procedimientos estandarizados de sanitización.
141	Los procedimientos están validados			x	
142		x			

	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento				
142	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		x		M: No se registra en su totalidad.
<b>Control de plagas (Art. 67)</b>					
143	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.		x		C: Ausencia de control de plagas y cordón sanitario.
144	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		x		
145	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		x		C: No cumple en su totalidad con el control de sanitización.
146	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		x		C: Ausencia de control de plagas.
147	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		x		C: Ausencia de control de plagas.
<b>SUMATORIO DE CAPITULO DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					

Nota: Elaborado por los autores basado en (AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, 2015)

## Anexo G. Cuestionario realizado.

Asunto: Validación del instrumento por expertos				Datos del experto					
<b>TEMA: "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A."</b>				Nombre:					
				Profesión:					
				Años de experiencia:					
				Teléfono:					
				Correo:					
Indicaciones: Marque en la casilla el numero correspondiente a cada opción acorde con el grado de importancia de cada afirmación				Fecha de validación:					
Firma del experto:				<b>Método de validación:</b> El cálculo de V de aiken es una técnica que mide la importancia y relevancia de los items realizados en las encuestas por un grupo de N expertos donde un valor mayor a 0.8 se considera una alta validez de los items.					
<b>Calificación:</b> Totalmente en desacuerdo <span style="float: right;">1:</span> desacuerdo <span style="float: right;">2:En</span> acuerdo ni en desacuerdo <span style="float: right;">3:Ni de</span> 5:Totalmente de acuerdo <span style="float: right;">4:De acuerdo</span>									
INSTRUMENTO: CUESTIONARIO PRODUCTIVIDAD									
Estimado Operador, porfavor responda las siguientes preguntas para conocer el rendimiento productivo .									
Cédula número:		Sexo:	masculino ( )	femenino ( )			Edad:	( ) años	
<b>Dimensiones/indicadores/items</b>					<b>Escala Likert</b>				
Totalmente en desacuerdo 2:En desacuerdo 3:Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4:De acuerdo 5:Totalmente de acuerdo					1	2	3	4	5
<b>Variable independiente: Sistema de gestión de la calidad NTE INEN 2200</b>									
1.	¿Considera que el control de calidad hacia los productos permiten que el material llegue limpio y en buenas condiciones al proceso de fabricación?								
2.	¿Considera que el número de capacitaciones que recibio en este año fueron las necesarias considerando que un mínimo de capacitaciones es de 2 al año?								
3.	¿Considera que recibe la capacitación es la necesaria para trabajar con la materia prima y las maquinarias?								
4.	¿Considera que la atención y chequeo médico dado por la empresa es la ideal para salvaguardar su integridad?								
5.	¿En una escala de 1 a 5 considera que el mantenimiento que reciben las maquinarias con las que trabaja es la adecuada?								
6.	¿Considera que existe un control con las botellas retiradas por daños o por un mal estado del material?								
7.	¿Considera que el ambiente y estructura del lugar donde trabaja es el adecuado para realizar sus actividades?								
8.	¿Considera que el uniforme y accesorios de protección son los necesarios para salvaguardar su integridad?								
<b>Variable dependiente: Productividad</b>									
9.	¿En escala de 1 a 5 considera que la falta de un compañero de trabajo afecta al tiempo con el que realiza sus actividades?								
10.	¿Considera que la presencia de material dañado o contaminado afecta al desarrollo de sus actividades?								
11.	¿ En una escala de 1 a 5 considera que el funcionamiento de las maquinas afecta a la producción y a su rendimiento en las actividades?								
12.	¿Considera que la presencia de fallas en las maquinas afecta al producto provocando daños en el material y el producto final?								
13.	¿Usted considera que establecer un cronograma de limpieza en las maquinas evitara la reduccion de produccion debido a inactividad por fallos en la maquinaria?								
14.	¿Considera que establecer un cronograma de chequeo medico a los trabajadores evitara la reducción de la produccion debido a faltas del personal?								
15.	¿Considera que establecer un a revisión de la calidad del material y del producto ayudaria a aumentar la produccion reduciendo el número de botellas rechazadas?								

Nota: Elaborado por los autores

## Anexo H. Cálculo del alfa de Cronbach.

\*Resultado1 [Documento1] - IBM SPSS Statistics Visor

Archivo Editar Ver Datos Transformar Insertar Formato Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Aplicación de búsqueda

Resultado

- Fiabilidad
  - Título
  - Notas
  - Conjunto de datos
  - Escala: ALL VARIABLES
  - Título
  - Resumen de i
  - Estadísticas d

→ **Fiabilidad**

[ConjuntoDatos1] C:\Users\JESUS\Desktop\TESIS\tesis\ESTADISTICA.sav

**Escala: ALL VARIABLES**

**Resumen de procesamiento de casos**

	N	%
Casos Válido	20	100.0
Excluido <sup>a</sup>	0	.0
Total	20	100.0

<sup>a</sup> La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

**Estadísticas de fiabilidad**

	Alfa de Cronbach	N de elementos
	.814	15

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ACTIVADO Clásico

## Anexo I. Cálculo de correlación de variables.

\*Resultado2 [Documento2] - IBM SPSS Statistics Visor

Archivo Editar Ver Datos Transformar Insertar Formato Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Aplicación de búsqueda

Resultado

- Correlaciones
  - Título
  - Notas
  - Correlaciones

→ **Correlaciones**

**Correlaciones**

		VI	VD
VI	Correlación de Pearson	1	.665**
	Sig. (bilateral)		.001
	N	20	20
VD	Correlación de Pearson	.665**	1
	Sig. (bilateral)	.001	
	N	20	20

\*\* La correlación es significativa en el nivel 0.01 (bilateral).

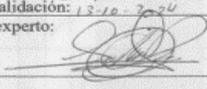
IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ACTIVADO Clásico

## Anexo J. Evidencia de calificación de expertos.



UNIVERSIDAD ESTATAL PENINSULA DE SANTA ELENA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERIA  
INGENIERIA INDUSTRIAL



<b>Asunto:</b> Validación del instrumento por expertos	<b>Datos del experto</b>
<b>TEMA:</b> "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A."	Nombre: <i>Edison Nac Bucarón</i>
	Profesión: <i>Ingeniero Industrial</i>
	Años de experiencia: <i>4</i>
	Teléfono: <i>0933242501</i>
	Correo: <i>e.bucarón@upse.edu.ec</i>
Indicaciones: Marque en la casilla el numero correspondiente a cada opción acorde con el grado de importancia de cada afirmación	Fecha de validación: <i>12-10-2024</i>
<b>Calificación:</b> 1: Totalmente en desacuerdo 2: En desacuerdo 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4: De acuerdo 5: Totalmente de acuerdo	Firma del experto:   <b>Método de validación:</b> El cálculo de V de Aiken es una técnica que mide la importancia y relevancia de los items realizados en las encuestas por un grupo de N expertos donde un valor mayor a 0.8 se considera una alta validez de los items.

Items	Validación de expertos																Observaciones	Sugerencias
	Suficiencia				Claridad				Coherencia				Relevancia					
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
1. ¿Considera que el control de calidad hacia los productos permite que el material llegue limpio y en buenas condiciones al proceso de fabricación?																		
2. ¿Considera que el número de capacitaciones que recibió en este año fueron las necesarias considerando que un mínimo de capacitaciones es de 2 al año?																		



Items	Validación de expertos																Observaciones	Sugerencias
	Suficiencia				Claridad				Coherencia				Relevancia					
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
3. ¿Considera que recibe la capacitación que recibe es la necesaria para trabajar con la materia prima y las maquinarias?																		
4. ¿Considera que la atención y chequeo médico dado por la empresa es la ideal para salvaguardar su integridad?																		
5. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el mantenimiento que reciben las maquinarias con las que trabaja es la adecuada?																		
6. ¿Considera que existe un control con las botellas retiradas por daños o por un mal estado del material?																		
7. ¿Considera que el ambiente y estructura del lugar donde trabaja es el adecuado para realizar sus actividades?																		
8. ¿Considera que el uniforme y accesorios de protección son los necesarios para salvaguardar su integridad?																		
<b>Variable dependiente: Productividad</b>																		
9. ¿En escala de 1 a 5 considera que la falta de un compañero de trabajo afecta al tiempo con el que realiza sus actividades?																		
10. ¿Considera que la presencia de material dañado o contaminado afecta al desarrollo de sus actividades?																		
11. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el funcionamiento de las maquinas afecta a la productividad de las actividades?																		









UNIVERSIDAD ESTATAL PENINSULA DE SANTA ELENA  
 FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERIA  
 INGENIERIA INDUSTRIAL



<b>Asunto:</b> Validación del instrumento por expertos	<b>Datos del experto:</b>
<b>TEMA:</b> "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A."	Nombre: <i>Alexander C. Valdez Aguilar</i>
	Profesión: <i>Ing. Mec.</i>
	Años de experiencia: <i>30+</i>
	Teléfono: <i>0996866282</i>
	Correo: <i>avdz@pepse.edu.ec</i>
	Fecha de validación: <i>14/10/2024</i>
Indicaciones: Marque en la casilla el número correspondiente a cada opción acorde con el grado de importancia de cada afirmación	Firma del experto: <i>[Signature]</i>
<b>Calificación:</b> 1: Totalmente en desacuerdo 2: En desacuerdo 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4: De acuerdo 5: Totalmente de acuerdo	<b>Método de validación:</b> El cálculo de V de Aiken es una técnica que mide la importancia y relevancia de los ítems realizados en las encuestas por un grupo de N expertos donde un valor mayor a 0.8 se considera una alta validez de los ítems.

Variable independiente: Sistema de gestión de calidad INEN 2200	Validación de expertos																	
	Suficiencia				Claridad				Coherencia				Relevancia				Observaciones	Sugerencias
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
1. ¿Considera que el control de calidad hacia los productos permite que el material llegue limpio y en buenas condiciones al proceso de fabricación?																		
2. ¿Considera que el número de capacitaciones que recibió en este año fueron las necesarias considerando que un mínimo de capacitaciones es de 2 al año?																		



UNIVERSIDAD ESTATAL PENINSULA DE SANTA ELENA  
 FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERIA  
 INGENIERIA INDUSTRIAL

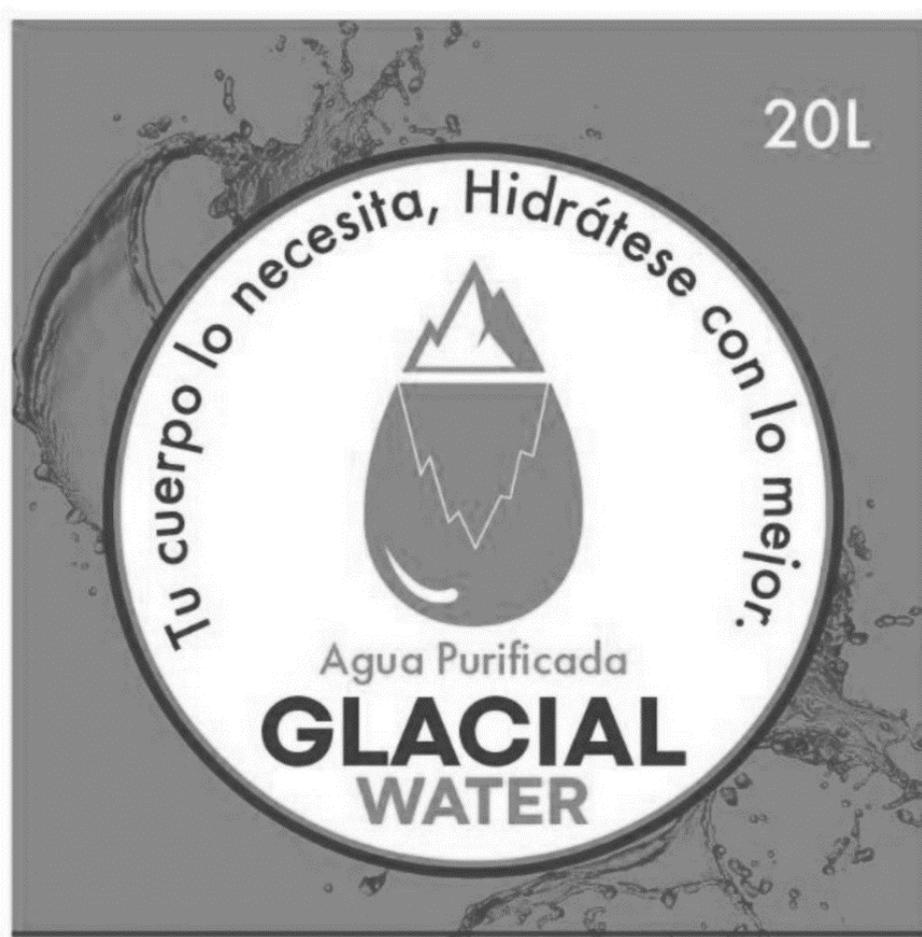


3. ¿Considera que recibe la capacitación es la necesaria para trabajar con la materia prima y las maquinarias?																		
4. ¿Considera que la atención y chequeo médico dado por la empresa es la ideal para salvaguardar su integridad?																		
5. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el mantenimiento que reciben las maquinarias con las que trabaja es la adecuada?																		
6. ¿Considera que existe un control con las botellas retiradas por daños o por un mal estado del material?																		
7. ¿Considera que el ambiente y estructura del lugar donde trabaja es el adecuado para realizar sus actividades?																		
8. ¿Considera que el uniforme y accesorios de protección son los necesarios para salvaguardar su integridad?																		
<b>Variable dependiente: Productividad</b>																		
9. ¿En escala de 1 a 5 considera que la falta de un compañero de trabajo afecta al tiempo con el que realiza sus actividades?																		
10. ¿Considera que la presencia de material dañado o contaminado afecta al desarrollo de sus actividades?																		
11. ¿En una escala de 1 a 5 considera que el funcionamiento de las máquinas afecta a la producción y a su rendimiento en las actividades?																		



Anexo J. Manual de calidad.

<b>HEBERLOVI S.A.</b> <b>PLANTA PURIFICADORA DE AGUA</b>		
<b>ÁREA CONTROL DE CALIDAD</b>		Página: <b>Página 144 de 167</b>
<b>Título:</b> <b>MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>	<b>Código:</b> HBL-MN-CAL-001	<b>Fecha Elaboración:</b> 30/09/2024
	<b>Versión: 1.0</b>	



**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM.)**

**HEBERLOVI S.A.**

El manual realizado y sus respectivos procedimientos y registros desarrollado en el presente trabajo de investigación se muestran en el siguiente enlace de Google Drive:

[https://docs.google.com/document/d/1stGuRSV-\\_NWaOEmXBfmX991OHNIGA62V/edit?usp=drive\\_link&oid=105644865866845687906&rtpof=true&sd=true](https://docs.google.com/document/d/1stGuRSV-_NWaOEmXBfmX991OHNIGA62V/edit?usp=drive_link&oid=105644865866845687906&rtpof=true&sd=true)

## **Anexo K. Carta de aprobación de la empresa.**

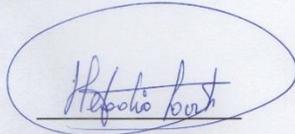
### **AUTORIZACION PARA APLICAR INSTRUMENTO DE PRUEBA PILOTO**

El propietario de la empresa HEBERLOVI S.A., suscribe la presente.

AUTORIZA:

A la Srta. **Lainez Suarez Iliana Nicole** con cedula de ciudadanía No **2450849696** y el Sr. **Escalante Figueroa Edwin Ariel** con cedula de ciudadanía No **2450339672** estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial en la Universidad Estatal Península de Santa Elena para que aplique la prueba piloto que mide las variables de su proyecto de investigación **"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INEN 2200 PARA OPTIMIZAR LA PRODUCTIVIDAD, HEBERLOVI S.A., SANTA ELENA, ECUADOR "**, a una muestra de 20 trabajadores de esta empresa.

Se expide la presente autorización a fin de que se otorguen las facilidades correspondientes.



Sr. Heradio Loor Vidal

Gerente General

RUC: 2490004516001

Cell:0992406800