



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

TEMA:

“MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN
DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA,
ECUADOR”

TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:
INGENIERO/A INDUSTRIAL

AUTORES:

ASENCIO MARÍN ANGEL GABRIEL

BELTRÁN PANCHANA BRITTANI ESTEPHANIA

TUTOR

ING. MUYULEMA ALLAICA JUAN CARLOS. PhD.

LA LIBERTAD, ECUADOR

2026

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

TEMA:

“MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN
DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA,
ECUADOR”

TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:
INGENIERO/A INDUSTRIAL

AUTORES:

ASENCIO MARÍN ANGEL GABRIEL

BELTRÁN PANCHANA BRITTANI ESTEPHANIA

TUTOR

ING. MUYULEMA ALLAICA JUAN CARLOS. PhD.

LA LIBERTAD, ECUADOR

2026

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por **Brittani Estephania Beltrán Panchana** y **Angel Gabriel Asencio Marín** y como requerimiento para la obtención del título de **Ingeniero Industrial**.

TUTOR

f. 

Ing. Juan Carlos Muyulema Allaica, PhD.

DIRECTORA DE LA CARRERA

f. 

Ing. Isabel del Rocío Balón Ramos MSc.

La Libertad, a los 12 días del mes de agosto del año 2026

APROBACIÓN DEL TUTOR

Ing. Juan Carlos Muyulema Allaica, PhD.

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación “MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR” , elaborado por BRITTANI ESTEPHANIA BELTRÁN PANCHANA y ANGEL GABRIEL ASECIO MARÍN 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 Ingeniero Industrial, me permito declarar que luego de haberla dirigido, estudiado y revisado, la apruebo en su totalidad.

TUTOR

f. 

Ing. Juan Carlos Muyulema Allaica, PhD.

La Libertad, a los 12 días del mes de agosto del año 2026

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, Brittani Estephania Beltrán Panchana y Ángel Gabriel Asencio Marín

DECLARAMOS QUE:

El Trabajo de Titulación, “**MODELO DE GESTION DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LINEAS DE PRODUCCION EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR**”, previo a la obtención del título de **Ingeniero Industrial**, 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 12 días del mes de agosto del año 2026

AUTORES:

f. 

Brittani Estephania Beltran Panchana

f. 

Ángel Gabriel Asencio Marín

AUTORIZACIÓN

Nosotros, Brittani Estephania Beltrán Panchana y Ángel Gabriel Asencio Marín

Autorizamos a la Universidad Península de Santa Elena la **publicación** en la biblioteca de la Institución del Trabajo de Titulación “**MODELO DE GESTION DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LINEAS DE PRODUCCION EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR**” cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra exclusiva responsabilidad y total autoría.

La Libertad, a los 12 días del mes de agosto del año 2026

AUTORES:

f. 

Brittani Estephania Beltran Panchana

f. 

Ángel Gabriel Asencio Marín

CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO

En calidad de tutor del trabajo de investigación para titulación del tema “**MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR**” elaborado por el Sr. **Angel Gabriel Asencio Marín** y la Srta. **Brittani Estephania Beltrán Panchana**, egresados de la carrera de Ingeniería de Industrial, 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 Compilatio Magister, luego de haber cumplido con los requerimientos exigidos de valoración, la presente tesis, se encuentra con un 5% de la valoración permitida por consiguiente se procede a emitir el presente informe.



Certificado de análisis
Compilatio Magister+ | UPSE-ECU

TIC BRITTANI BELTRAN_ANGEL ASENSIO 2026-1

ID : 370b034eab5898877cef1a66a44508fa23d9b67c



5%

Textos sospechosos

Nombre del fichero : TIC BRITTANI BELTRAN_ANGEL ASENSIO 2026-1.txt
Tamaño del archivo original : 11,09 MB
Número de palabras : 38.189

Depositante : JUAN CARLOS MUYULEMA ALLACA
Fecha de depósito : 3 de agosto de 2026
Tipo de carga : interface
fecha de fin de análisis : 3 de agosto de 2026

Adjunto reporte de similitud.

Atentamente,

TUTOR

f.

Ing. Muyulema Allaca Juan Carlos, PhD.

C.C.: 060393245-0

CERTIFICADO DE GRAMATOLOGÍA

VALIDACIÓN GRAMATICAL Y ORTOGRÁFICA

CERTIFICO

Que, he realizado la revisión y corrección del Trabajo de Integración Curricular para la obtención del título de Ingeniero/a Industrial con el tema: **“MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR”**. Ha sido desarrollado por los estudiantes de la Carrera de Ingeniería Industrial: **ASENCIO MARÍN ANGEL GABRIEL** y **BELTRÁN PANCHANA BRITTANI ESTEPHANIA** de la Universidad Estatal Península de Santa Elena.

Que, el trabajo presenta un dominio formal del lenguaje, con expresión clara, coherencia discursiva y solidez interpretativa. Asimismo, garantizando su adecuación a los estándares académicos y formales requeridos.

Por lo expuesto, se expide el presente certificado para que los interesados lo utilicen ante las instancias que correspondan.

Atentamente,



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**MÓNICA ISABEL
PAREDES CASTRO**

Lic. Mónica Paredes Castro, M.Sc.

Magíster en Educación Básica

Correo: misabelp1017@gmail.com

C.C: 0605353143

Celular: 0969917044

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a Dios por acompañarme durante todo este camino. Gracias por darme la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para no rendirme ante las dificultades y permitirme alcanzar esta meta.

A mi madre, Dayse Panchana, mi jefita, gracias por ser mi guía constante y mi mayor inspiración y mi motivo para seguir adelante. Tu amor incondicional, palabras de aliento y cada uno de los sacrificios que hiciste por mí, fueron fundamentales para llegar hasta aquí.

A mi padre, Arnulfo Beltrán, el hombre a quien amo y por quien siento un inmenso respeto. Gracias por siempre esforzarse y trabajar incansablemente para que nunca me faltara nada, por creer en mí y ayudarme a cumplir mis metas. A ambos por enseñarme que con esfuerzo y dedicación se pueden lograr las cosas. Este logro es por y para ustedes.

Agradezco también a mis mejores amigos Nohemi y Angel, gracias por ser mis compañeros de equipo, de risas, de vida. Durante toda esta etapa universitaria compartimos innumerables experiencias, desafíos y momentos inolvidables. Gracias por cada consejo, por cada palabra de ánimo, por su apoyo incondicional y por enseñarme el verdadero significado de amistad. Su compañía hizo este camino mucho más llevadero y especial estoy profundamente feliz de compartir este logro con ustedes.

A Jean Pierre, quien ha hecho de mí una mejor persona, por tu constante esfuerzo y por creer en mí cuando yo dudaba. Gracias por sacarme un poco del caos y hacer más ameno este camino. A todos mis amigos gracias por acompañarme, por darme palabras de aliento en los días que sentía que no podía más, cuando el cansancio y estrés eran abrumadores, me sacaron sonrisas en los momentos más difíciles.

Finalmente, agradezco al Ing. Juan Carlos Muyulema, por su acompañamiento, orientación y por compartir su tiempo y sólidos conocimientos durante el desarrollo y culminación de este trabajo.

Brittani Beltrán Panchana

DEDICATORIA

Dedico con mucho cariño este trabajo de titulación a mis abuelitos Gladys Laines y José Panchana por su amor incondicional, por siempre estar pendientes de mí y darme los mejores consejos. A ustedes les dedico este logro.

A mi madre, por ser el pilar fundamental en mi vida, por su comprensión y apoyo en los momentos difíciles, por no dejarme caer. Me enseñaste que con paciencia y perseverancia puedo conseguir mis objetivos. En cada noche de desvelo y en cada página escrita, también estas tú, este triunfo también es tuyo, jefita.

A Scoti, mi fiel compañero de cuatro patas, por tus muestras de cariño y amor incondicional, tus lamidas y abrazos son siempre un curita al corazón, gracias por alegrarme con tu apoyo silencioso y por siempre recordarme que el amor más puro se encuentra en los gestos simples.

Brittani Beltrán Panchana

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a dios por ser mi guía y fortaleza durante toda mi vida, por darme la sabiduría y la perseverancia para superar cada adversidad, como se señala en Salmos 32:8 *“Te hare entender y te enseñare el camino en el que debes de andar, sobre ti fijare mis ojos”*, en el he encontrado la motivación para salir adelante.

A mi madre, con todo mi amor y eterna gratitud, gracias por ser el pilar de mi vida, por estar siempre a mi lado y nunca dejarme solo, incluso en los momentos más difíciles, gracias por creer en mi cuando yo mismo dudaba, por cada sacrificio, por tus palabras de aliento y por enseñarme con tu ejemplo el valor del esfuerzo, la humildad y la perseverancia. Este logro también es tuyo, porque sin tu amor y apoyo incondicional no habría sido posible hacer este sueño realidad.

A mi compañera y amiga, Brittani, por acompañarme a lo largo de esta etapa universitaria, gracias por estar presente en los momentos más difíciles, por tu apoyo, ayuda desinteresada y por compartir conmigo este camino lleno de aprendizajes y desafíos.

A mis amistades que pude hacer en toda esta etapa, gracias por cada momento compartido, por las risas, el apoyo, los consejos y la amistad sincera que me brindaron en estos años, cada uno de ustedes lograron que todo esto sea una etapa y experiencia inolvidable que siempre recordare.

Finalmente, expreso mi sincero agradecimiento al Ing. Juan Carlos Muyulema por su orientación, paciencia y valiosos conocimientos brindados durante el desarrollo de este trabajo de titulación, su guía fue fundamental para que este trabajo culminara de manera satisfactoria,

Angel Asencio Marín.

DEDICATORIA

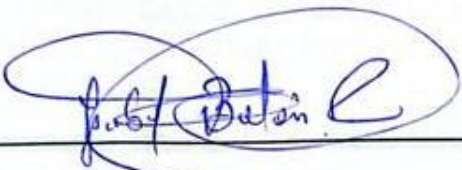
A la memoria de mi padre, que desde un principio de mi vida deseo verme formado como una persona de bien y que contribuya a la sociedad, recuerdo que te prometí que en algún momento sería alguien en la vida y que desde el cielo estarías orgulloso de mí, este logro también es tuyo papá.

A mi madre, la persona que más amo en el mundo, te dedico este logro, por todo lo que has vivido y has sufrido, es lo mínimo que puedo hacer por ti, nunca te rendiste con tal de poder verme realizado como todo un profesional, este logro lo compartimos juntos, y muchos más de los que se vendrán.

A mí, por nunca rendirme, por siempre levantarme sin importar cualquier adversidad, y poder sobrellevar los momentos difíciles que he tenido en este largo camino.

Angel Asencio Marín.

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. 

Ing. Isabel del Rocío Balón Ramos, MSc.

DIRECTORA DE CARRERA

f. 

Ing. Darwin Gustavo Jaque Puca, MSc.

DOCENTE ESPECIALISTA

f. 

Ing. Juan Carlos Muyulema Allaica, PhD

DOCENTE TUTOR

f. 

Ing. Edison Noe Buenaño Buenaño, Mgtr.

DOCENTE UIC

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CERTIFICACIÓN	III
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	IV
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	V
AUTORIZACIÓN	VI
CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO.....	VII
CERTIFICADO DE GRAMATOLOGÍA.....	VIII
AGRADECIMIENTOS.....	IX
AGRADECIMIENTOS.....	XI
TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN	XIII
ÍNDICE DE CONTENIDOS	XIV
ÍNDICE DE TABLAS	XVII
ÍNDICE DE ANEXOS.....	XIX
RESUMEN	XXI
ABSTRACT.....	XXII
INTRODUCCIÓN	1
Planteamiento del problema.....	4
Alcance de la investigación	6
Objetivos	7
Justificación	7
CAPÍTULO I.....	9
MARCO TEÓRICO	9
1.1. Antecedentes investigativos.....	9
1.2. Estado del arte.....	10
1.3. Fundamentos teóricos	15

CAPÍTULO II 16

MARCO METODOLÓGICO 16

2.1.	Enfoque de investigación.....	16
2.2.	Diseño de investigación	16
2.3.	Población y muestra.....	18
2.3.1.	Población.....	18
2.3.2.	Población diana y delimitación poblacional.....	18
2.3.3.	Estratificación de la población	19
2.3.4.	Criterios de inclusión y exclusión	20
2.3.5.	Muestra (muestreo por conveniencia).....	20
2.4.	Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	21
2.4.1.	Métodos de recolección de datos	21
2.4.2.	Técnicas de recolección de datos	21
2.4.3.	Instrumentos de recolección de datos.....	22
2.4.4.	Confiabilidad.....	23
2.4.5.	Validez	23
2.5.	Variables de estudio.....	24
	Operacionalización de variables	25
2.6.	Procedimiento para la recolección de datos.....	25

CAPÍTULO III..... 26

MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN 26

3.1.	Marco de resultados.	26
3.1.1.	Validación de instrumentos de recolección de datos	26
3.2.	Evaluación situacional (Enfoque DITRIAC)	27
3.2.1.	Paso 1: recolección concurrente de datos	27
3.2.2.	Paso 2: selección de criterios de cuestionario y criterios normativos de checklist.....	27
3.2.3.	Paso 3: aplicación y análisis independiente por instrumento.....	28
3.3.	Diagnóstico y análisis de no conformidades.....	33
3.3.1.	Diagnóstico documental y control de procesos.....	33
3.3.2.	Diagnóstico de indicadores de gestión	35
3.4.	Propuesta de mejora.....	36
3.4.1.	Objetivo de la propuesta.....	36

3.4.2. Estructura del modelo de gestión de calidad	36
3.4.3. Documentación del sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015	37
3.5. Presupuesto	108
3.6. Marco de discusión	110
CONCLUSIONES	113
RECOMENDACIONES	114
REFERENCIAS.....	115

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de juicios AHP.	12
Tabla 2. Matriz de ponderaciones.	12
Tabla 3. Terminología y definición.....	15
Tabla 4. Delimitación de la población.	19
Tabla 5. Estratificación de la población diana.	19
Tabla 6. Participación efectiva de la muestra.	20
Tabla 7. Técnicas de recolección de datos.	21
Tabla 8. Instrumentos de recolección de datos.	22
Tabla 9. Rangos de confiabilidad – Alfa de Cronbach.	23
Tabla 10. Procedimiento de recolección de datos.	25
Tabla 11. Escalas de medición utilizadas en cuestionario.	27
Tabla 12. Escala de valoración del checklist ISO 9001:2015.....	28
Tabla 13. Resumen de procesamiento de datos.	28
Tabla 14. Calculo alfa de Cronbach.....	29
Tabla 15. Matriz integral de cumplimiento ISO 9001:2015	29
Tabla 16. Directrices del nivel de cumplimiento.	30
Tabla 17. Triangulación de hallazgos e integración del diagnóstico.	32
Tabla 18. Matriz de entradas, salidas y responsables	33
Tabla 19. Resumen del diagnóstico documental.....	34
Tabla 20. Problemas operativos identificados.	34
Tabla 21. Estado actual de los recursos.	35
Tabla 22. Estado de los indicadores de gestión.	35
Tabla 23. Relación de componentes del modelo con hallazgos y requisitos de ISO 9001:2015.	36
Tabla 24. Encabezado propuesto para el manual de calidad.....	37
Tabla 25. Datos informativos de la empresa.....	42
Tabla 26. Matriz de evaluación de factores internos (EFI).....	43
Tabla 27. Matriz de evaluación de factores externos (EFE).....	44
Tabla 28. Matriz DAFO de Aguapen EP.	45
Tabla 29. Matriz de partes interesadas de la empresa.....	45
Tabla 30. Alcance del SGC de Aguapen EP.....	46
Tabla 31. Mapa de procesos.....	47

Tabla 32. Roles y responsabilidades de Aguapen EP.	52
Tabla 33. Identificación y valoración de riesgos.	53
Tabla 34. Matriz AMFE inicial.....	55
Tabla 35. Acciones para el abordaje de los riesgos.	56
Tabla 36. Matriz AMFE propuesta.	57
Tabla 37. Acciones para el abordaje de oportunidades.....	57
Tabla 38. Objetivos de calidad de Aguapen EP.....	58
Tabla 39. Acciones para el cumplimiento de los objetivos de calidad.	59
Tabla 40. Matriz de requisitos legales.	63
Tabla 41. Cuadro de mando integral propuesto.	69
Tabla 42. Procedimiento de gestión de proveedores de Aguapen EP.....	91
Tabla 43. Procedimiento de control de salidas no conformes.....	95
Tabla 44. Procedimiento de auditoría interna.	100
Tabla 45. Matriz integral de cumplimiento después de la propuesta.....	106
Tabla 46. Comparación del cumplimiento por cláusula de la norma ISO 9001:2015.	106
Tabla 47. Mejora final del SGC.....	108
Tabla 48. Presupuesto de la investigación.	108
Tabla 49. Flujo neto de caja.	109
Tabla 50. Indicadores financieros.	109

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujograma de problemática de investigación.....	3
Figura 2. Proceso de investigación del MSL.	10
Figura 3. Diagrama de flujo prisma.	11
Figura 4. Protocolo de investigación.	14
Figura 5. Protocolo final de investigación.....	17
Figura 6. Protocolo de evaluación situacional.	18
Figura 7. Estructura del método Delphi.....	23
Figura 8. Resultados del checklist.	30
Figura 9. Logotipo de Aguapen EP.	40
Figura 10. Estructura organizacional de Aguapen EP.	42
Figura 11. Resultados del checklist después de la propuesta.	107

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Objetivos de revisión.	119
Anexo 2. Preguntas de investigación.	119
Anexo 3. Red bibliométrica de palabras claves.	119
Anexo 4. Red colaborativa entre países con mayor aporte investigativo.	119
Anexo 5. Matriz de métodos, técnicas y herramientas de artículos.	120
Anexo 6. Técnicas extraídas de artículos	121
Anexo 7. Clasificación de instrumentos aplicados en artículos.	121
Anexo 8. Cálculo de AHP.	121
Anexo 9. Resultados del cuestionario.	122
Anexo 10. Estructura del checklist.	123
Anexo 11. Matriz de operacionalización de variables.	127
Anexo 12. Formato de validación por expertos.	129
Anexo 13. Instrumento de recolección de datos (encuesta).	130
Anexo 14. Entrevista semiestructurada.	130
Anexo 15. Validación por juicio de expertos.	131
Anexo 16. Tabulación de datos en IBM SPSS.	131
Anexo 17. Lista maestra de información documentada.	132
Anexo 18. Registro de mantenimiento y calibración de equipos (AG-SGC-RE-01).	133
Anexo 19. Registro de solicitudes de cambio (AG-SGC-RE-02).	133
Anexo 20. Registro de operación de sedimentadores y filtros (AG-PR-RE-01).	133
Anexo 21. Registro de operaciones diarias (AG-PR-RE-02).	134
Anexo 22. Registro de cambios realizados en los productos (AG-SGC-03).	134
Anexo 23. Registro para la recepción de materia prima e insumos (AG-SGC-RE-04).	134
Anexo 24. Registro de propiedad perteneciente al usuario o proveedor (AG-SGC-RE-05).	135
Anexo 25. Registro de entrega y devolución de herramientas y equipos (AG-SGC-RE-06).	135
Anexo 26. Registro de control y distribución y calidad (AG-SGC-RE-07).	135
Anexo 27. Registro de cumplimiento de indicadores (AG-SGC-RE-08).	136
Anexo 28. Registro para planificación de auditorías internas (AG-SGC-RE-09).	136

Anexo 29.	Registro de no conformidades y acciones de mejora (AG-SGC-RE-10).....	136
Anexo 30.	Registro de revisión por la alta dirección (AG-SGC-RE-11).	137
Anexo 31.	Registro de informe de auditoría interna (AG-SGC-RE-12).	137
Anexo 32.	Registro para encuesta de satisfacción al cliente (AG-SGC-RE-13).....	138
Anexo 33.	Registro para la evaluación de proveedores.....	138
Anexo 34.	Resultados de la evaluación de los proveedores (AG-SGC-RE-15).....	139
Anexo 35.	Resultados de cumplimiento de requisitos (AG-SGC-RE-16).	139
Anexo 36.	Registro de capacitaciones (AG-SGC-RE-17).....	140
Anexo 37.	Segunda aplicación del checklist.	140

“MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR”

Autores: Angel Gabriel Asencio Marín

Brittani Estephania Beltrán Panchana

Tutor: Ing. Juan Carlos Muyulema Allaica. PhD

RESUMEN

En el entorno industrial global, la estandarización de procesos y la gestión de calidad se han convertido en un pilar estratégico para alcanzar la excelencia operativa y la competitividad mediante la reducción de la variabilidad. Esta investigación tuvo como objetivo proponer un modelo de gestión de calidad para estandarizar las líneas de producción en Aguapen EP, Santa Elena. El marco teórico se sustentó en un mapeo sistemático de la literatura (MSL) de 35 artículos mediante el proceso analítico jerárquico (AHP) en donde se determinó que la norma ISO 9001:2015 es la alternativa más pertinente con una influencia del 35,99 %. La metodología adopto un enfoque mixto con diseño de triangulación concurrente (DITRIAC) aplicado a una muestra de 27 trabajadores. Los instrumentos fueron validados por expertos, obteniendo un alfa de Cronbach de 0.844. En la evaluación inicial, el checklist evidencio un cumplimiento de apenas del 32% categorizándose como bajo. Simultáneamente, el 72,43 % del personal reflejo una percepción desfavorable. Esto confirmo empíricamente la alta variabilidad operativa derivada de la ausencia de procesos documentados. Para dar solución a esto. La propuesta del modelo se fundamenta en el ciclo de mejora continua PHVA; en donde se estructura un manual de calidad, procedimientos operativos estandarizados (POEs) y un cuadro de mando integral. Se proyecta que el modelo incremente el nivel de gestión al 85 %. La variabilidad financiera es positiva, con una inversión de \$6,222.09, una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 28.80 % y un VAN de \$2,540.73, logrando una recuperación en 2.5 años. Se concluye que el modelo fortalece la eficiencia de los procesos y garantiza la mejora continua constitucional.

Palabras clave: *gestión de calidad, ISO 9001:2015, estandarización de procesos, líneas de producción, ciclo PHVA.*

“QUALITY MANAGEMENT MODEL FOR THE STANDARDIZATION OF PRODUCTION LINES AT AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR”

Authors: Angel Gabriel Asencio Marín

Brittani Estephania Beltrán Panchana

Tutor: Ing. Juan Carlos Muyulema Allaica. PhD

ABSTRACT

In the global industrial environment, process standardization and quality management have become a strategic pillar to achieve operational excellence and competitiveness through the reduction of variability. This research aimed to propose a quality management model to standardize the production lines at Aguapen EP, Santa Elena. The theoretical framework was based on a systematic literature mapping (MSL) of 35 articles through the analytic hierarchy process (AHP), where it was determined that the ISO 9001:2015 standard is the most pertinent alternative with an influence of 35,99 %. The methodology adopted a mixed approach with a concurrent triangulation design (DITRIAC) applied to a sample of 27 workers. The instruments were validated by experts, obtaining a Cronbach's alpha of 0.844. In the initial evaluation, the checklist evidenced compliance of barely 32 %, being categorized as low. Simultaneously, 72,43 % of the personnel reflected an unfavorable perception. This empirically confirmed the high operational variability derived from the absence of documented processes. To provide a solution to this. The model proposal is based on the PHVA continuous improvement cycle; where a quality manual, standardized operating procedures (POEs), and a balanced scorecard are structured. It is projected that the model will increase the management level to 85 %. The financial variability is positive, with an investment of \$6,222.09, an Internal Rate of Return (TIR) of 28.80 % and a Net Present Value (VAN) of \$2,540.73, achieving a recovery in 2.5 years. It is concluded that the model strengthens the efficiency of the processes and guarantees continuous constitutional improvement.

Keywords: *quality management, ISO 9001:2015, process standardization, production lines, PDCA cycle.*

INTRODUCCIÓN

A nivel global, la gestión de calidad rige la competitividad organizacional. Esta realidad técnica cobra relevancia crítica dentro de los entornos productivos. En la práctica estandarizar los procesos constituye el mecanismo definitivo para suprimir la variabilidad y sostener resultados consistentes. La adopción de modelos de gestión de calidad ha superado el millón de certificaciones a nivel mundial, evidenciando su impacto en la mejora continua y la eficiencia operativa (ISO, 2025). En ese sentido, estudios recientes han demostrado que la implementación sistemática de herramientas de gestión de calidad permite alcanzar una mejora del 76,16 % en el desempeño de los procesos operativos en comparación a las condiciones iniciales (Rodríguez-Alza et al., 2022).

En Iberoamérica, la adopción de la gestión de la calidad presenta un desarrollo más limitado en comparaciones con regiones como Europa y Asia, concentrando aproximadamente solo el 4 % de las certificaciones a nivel mundial (ISO, 2025). La ausencia de métodos uniformes repercute directamente en la eficiencia generando variabilidad operativa y una estructura de costos elevados. Como consecuencia directa de esta débil estandarización, estudios de benchmarking realizados por ADERASA (2023), demuestran que las empresas prestadoras que no implementen modelos de gestión de calidad mantienen índices de pérdida de agua del 38 %, mientras que la estandarización técnica permite reducir esta brecha significativamente para mejorar la sostenibilidad del servicio.

En Ecuador, esta problemática se evidencia en mayor énfasis en empresas públicas vinculadas a la prestación de servicios esenciales, donde la gestión de la calidad aun presenta limitaciones en cuanto a la estandarización de procesos y en la aplicación de herramientas de control. Según datos del instituto nacional de estadísticas y censos, existen brechas en la eficiencia de los servicios básicos que impactan directamente en la calidad de vida de la población (Mera et al, 2025).

En la provincia de Santa Elena, caracterizada por condiciones climáticas áridas y evidentes limitaciones en la disponibilidad de recursos hídricos, lograr el abastecimiento de agua potable es hoy en día un desafío crítico en el desarrollo social y económico; una situación que, de hecho, ya la vienen recalando distintos organismos internacionales en materia de saneamiento (OPS, 2022). El panorama se complica aún más al observar que dentro de esta provincia, el cantón Santa Elena concentra una población superior de 186.687 personas – según muestran los datos del censo nacional realizado en 2022-, lo que inevitablemente dispara la

demanda sobre unos sistemas de producción y distribución de agua que ya operan al límite. Justamente por la urgencia de este escenario, es estrictamente necesario analizar la gestión y los procesos asociados al sector hídrico.

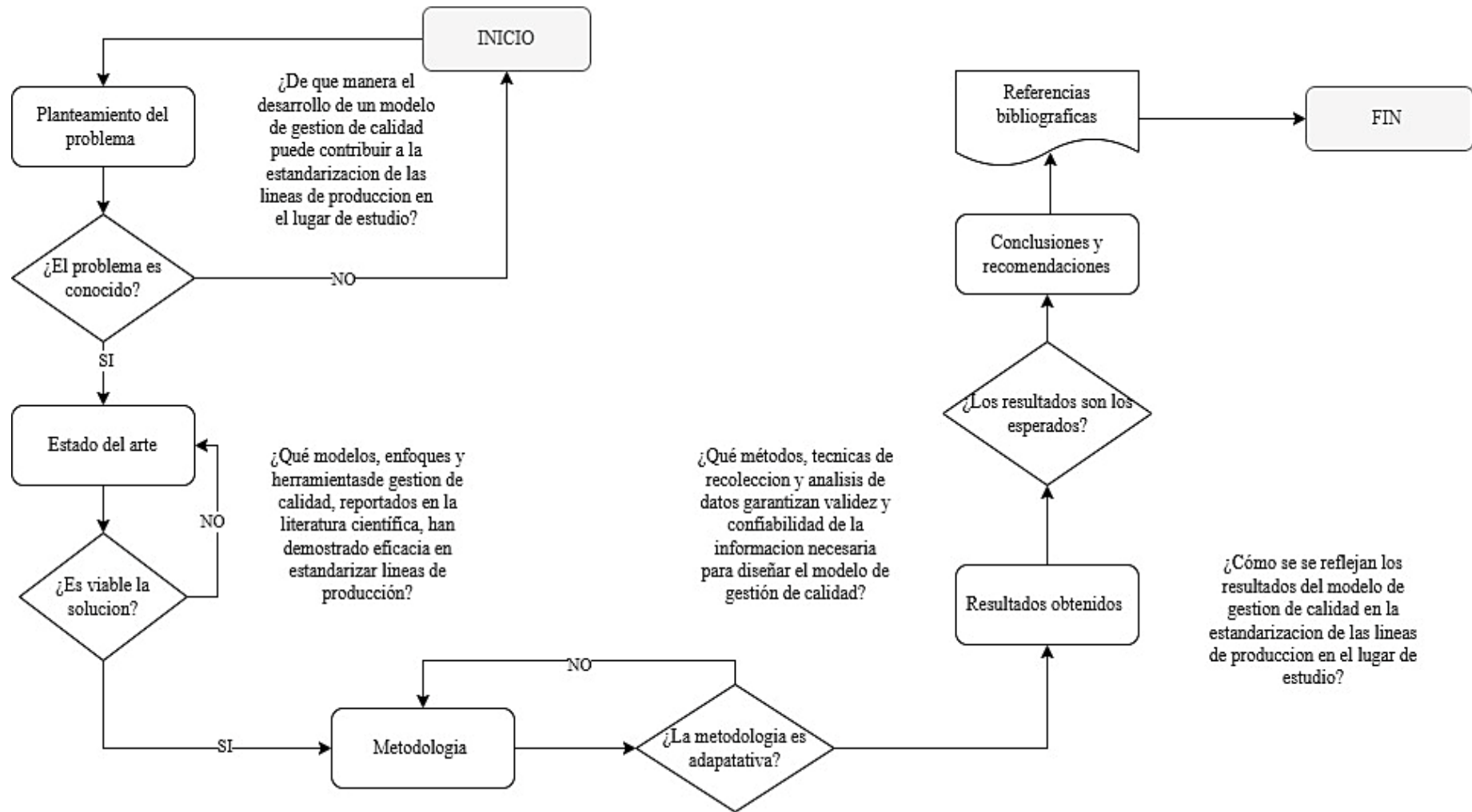
A su vez, en la parroquia Atahualpa opera la planta potabilizadora a cargo de la empresa Aguapen EP; una instalación que funge como un punto estratégico vital para todo el sistema de abastecimiento en la provincia. Sin embargo, en la práctica diaria salen a la luz serias deficiencias. Estas fallas se asocian directamente con continuas fluctuaciones operativas y una falta de estandarización en las líneas producción lo que se refleja en la inestabilidad de los procesos, la ausencia de procedimientos documentados y un débil control operativo, semejante escenario arrastra consecuencia de peso. Puntualmente, amenaza con disparar los costos de operación y deteriorar la calidad del servicio entregado a los ciudadanos. Se evidencia, por tanto, la urgencia de instaurar un modelo de gestión de calidad; una herramienta indispensable para optimizar la cadena productiva y asegurar verdaderamente la mejora continua.

En función de lo expuesto, la presente investigación propone el desarrollo de un modelo de gestión de calidad orientado a la estandarización de las líneas de producción en Aguapen EP, fundamentado en principios de mejora continua, control de procesos y toma de decisiones basada en datos, considerando la aplicación de herramientas derivadas de la gestión de calidad con el propósito de mejorar la eficiencia operativa, reducir la variabilidad en los procesos y fortalecer la calidad del servicio de agua potable en el cantón Santa Elena.

Tal como se muestra en la Figura 1, se presenta un diagrama de flujo que describe la secuencia para identificar la problemática investigativa, incluyendo preguntas sobre el planteamiento, el estado del arte, el marco metodológico, la interpretación de los resultados obtenidos y finalmente la elaboración de conclusiones según los objetivos del estudio.

Figura 1.

Flujograma de problemática de investigación.



Planteamiento del problema

A nivel global, la competitividad en los mercados, en conjunto a la exigencia de los consumidores por productos y servicios con mayor excelencia y consistencia, ha fomentado en las organizaciones la adopción de estándares internacionales que permitan elevar la excelencia integral y la productividad operativa (Majerník et al., 2023). La literatura científica ha evidenciado que la adopción de modelos basados en los principios de gestión de calidad se asocia con beneficios cuantificables en la eficiencia de los procesos, donde hasta 71 % de las organizaciones encuestadas reportaron reducción de errores y defectos como resultado de una correcta estandarización, a su vez el 72 % reportó un aumento en la satisfacción del cliente, lo que evidencia mejoras operativas y de desempeño vinculadas a la gestión de calidad (Sánchez et al., 2020).

En Iberoamérica, la aplicación de técnicas de calidad ha sido ampliamente analizada desde un enfoque empírico. Estudios recientes evidencian que la aplicación de dichos modelos permite mejoras sustanciales en indicadores operativos clave, reflejando incrementos en la eficiencia, mayor productividad en procesamiento de pedidos, plazos lógicos de entrega, disminución de errores en los procesos. En este sentido, Jania et al. (2025) han reportado un aumento en la eficiencia de la atención de órdenes de 18,6 % a 48,8 %, mientras que la tasa de deterioro de almacenamiento se redujo de 5,93 % a 3,24 % evidenciando el impacto positivo de la implementación de herramientas de gestión de calidad reportaron un aumento en la eficiencia de la atención de órdenes de 18,6 % a 48,8 %, mientras que la tasa de deterioro de almacenamiento se redujo de 5,93 % a 3,24 % evidenciando el impacto positivo de la implementación de dichas metodologías. De igual manera, Anttila & Jussila (2021), corroboran que la calidad influye directamente en la eficiencia en el desempeño organizacional, al integrar la mejora continua, el enfoque basado en procesos y la toma de decisiones fundamentadas en evidencias, contribuyendo al éxito sostenido de las organizaciones.

En Ecuador, la implementación de sistemas de gestión de calidad aún presenta limitaciones en empresas públicas y PYMES. En este contexto, García & Ruiz (2021), evidencian que muchas organizaciones carecen de procesos estandarizados, lo que genera inconsistencias en la calidad del servicio. Mientras que Viteri et al. (2025), señalan que la ausencia de indicadores de control limita la mejora continua. En este sentido, Andrade et al. (2025) destacan que estas deficiencias como la falta de liderazgo comprometido, ausencia de

indicadores de rendimiento y carencias de información documentada, afectan directamente a la eficiencia

En la parroquia Atahualpa se ubicada la Planta Potabilizadora de Aguapen EP, donde se desarrollan las actividades para la provisión de agua potable en la provincia. No obstante, no se evidencia implementación de un modelo formal de gestión de calidad orientado a la estandarización de sus procesos de producción. Esta carencia genera variabilidad operativa e inconsistencias en la prestación del servicio, limitando la capacidad de la organización para optimizar sus operaciones y garantizar una respuesta consistente ante las exigencias de calidad del entorno.

En este contexto, Ecuador, conformado por 24 provincias cada una de ellas con sistemas propios de abastecimiento de agua potable, enfrentan desafíos en la gestión y control de los procesos de potabilización. En particular, la provincia de Santa Elena, integrada por tres cantones: Santa Elena, La Libertad y Salinas, evidencia limitaciones en la calidad y continuidad del servicio. De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC, 2022) y la Agencia de Regulación y Control de Agua (ARCA, 2023), estas problemáticas se asocian a deficiencias en la estandarización y control de procesos.

Por consiguiente, si bien existen enfoques y modelos de gestión de calidad orientado a la mejora de procesos y el incremento de desempeño organizacional, en el contexto de Aguapen EP, no se evidencia la aplicación de un modelo formal que permita la estandarización de sus procesos productivos. Esta situación pone en evidencia una brecha entre las prácticas teóricas ampliamente documentadas y su aplicación en el entorno operativo de la empresa, lo que limita la consolidación de procesos eficientes y el uso óptimo de los recursos para la mejora continua.

En consecuencia, se plantea la necesidad de desarrollar una investigación que proponga un modelo de gestión de calidad orientado a la estandarización de los procesos en la Planta Potabilizadora de Atahualpa con la finalidad de mejorar los resultados operativos, fortalecer la calidad del servicio y contribuir con el desarrollo organizacional

Formulación del problema de investigación

¿Qué modelos, enfoques y herramientas de gestión de calidad, reportados en la literatura científica, han demostrado ser efectivos para la estandarización de procesos?

¿Qué métodos, técnicas de recolección y análisis de datos garantizan validez y confiabilidad de la información necesaria para diseñar el modelo de gestión de calidad?

¿De qué manera la propuesta de un modelo de gestión de calidad, basada en el diagnóstico situacional, contribuye a la estandarización de las líneas de producción en Aguapen EP?

Alcance de la investigación

La presente investigación se desarrolla en Ecuador, provincia de Santa Elena, cantón de Santa Elena, donde persisten sectores poblados sin acceso a la red pública de agua potable. A ello se suma que, de acuerdo con el procesamiento de los microdatos del censo de población y vivienda INEC, (2022), el 33,2 % del servicio de las zonas rurales depende de juntas de agua, organizaciones comunitarias o GAD parroquiales, cifra que evidencia las limitaciones existentes en la cobertura y el control efectivo del suministro.

La Planta Potabilizadora de Aguapen E.P., ubicada en la parroquia Atahualpa, cuenta actualmente con una producción de 81.216 m³/día y constituye una infraestructura clave para el abastecimiento de agua potable en la provincia de Santa Elena. Debido a su importancia para el suministro del recurso hídrico, resulta necesario analizar sus procesos con el propósito de proponer mejoras mediante un modelo de gestión de calidad orientado a la estandarización operativa. Esta necesidad se sustenta en que el 90 % de las organizaciones que adoptan sistemas de gestión de la calidad logran establecer métodos rigurosos de control y monitoreo en todas las etapas de sus procesos (Fath et al., 2023).

El estudio comprende un diagnóstico situacional integral de la organización, permitiendo evaluar el estado actual de la gestión y de los procesos de potabilización previo a la intervención técnica. Por consiguiente, se emplea un enfoque mixto que integra el componente cualitativo, centrado en el análisis de procesos y la revisión documental, con el componente cuantitativo, dedicado a la medición y procesamiento de datos sobre el rendimiento operativo y la calidad del servicio.

Bajo esta estructura, se analizan dos variables fundamentales: la gestión de calidad como variable independiente, la cual constituye el eje propositivo del modelo diseñado; y la estandarización de las líneas de producción como variable dependiente, representando el resultado técnico esperado tras la aplicación de la propuesta.

Los hallazgos de este trabajo no solo optimizarán las operaciones internas de Aguapen EP, sino que se consolidarán como un referente técnico para que otras entidades del sector

hídrico adopten metodologías de calidad que fortalezcan la eficiencia operativa y el suministro a la población en los niveles local, regional o nacional.

El alcance de esta investigación trasciende la estandarización de los procesos productivos internos de Aguapen EP. En la práctica, su desarrollo creará un marco técnico, un modelo básico para que otras empresas potabilizadoras sigan métodos, adopten metodologías formales de gestión de calidad. Al replicar estos esquemas orientados a la mejora de sus procesos, dichas organizaciones lograran fortalecer la eficiencia operativa, lo que les permite elevar el estándar del servicio que se suministra a la población, ya sea a escala local, regional, o nacional.

Objetivos

Objetivo general

Proponer un modelo de gestión de calidad para la estandarización de las líneas de producción de Aguapen EP, Santa Elena, Ecuador.

Objetivos específicos

- OE. 1. Plantear un estado del arte mediante mapeo sistemático de la literatura científica, que respalde a la gestión de calidad como método orientado a estandarización de procesos.
- OE. 2. Establecer un marco metodológico mediante procedimientos que permitan el análisis y evaluación de la gestión y de los procesos productivos, orientados a la estandarización de procesos mediante la aplicación de herramientas de gestión de calidad.
- OE. 3. Definir una propuesta de modelo de gestión de calidad orientado a la estandarización de procesos, a partir de los hallazgos del diagnóstico situacional y del marco metodológico establecido.

Justificación

Alcanzar la eficiencia y lograr que las operaciones sean verdaderamente uniformes exigen una condición central. Esa condición es la gestión de calidad, consolidada ya como un pilar estrictamente estratégico. El presente estudio parte exactamente de esa certeza, en donde se evalúa el beneficio directo de acoger marcos normativos formales. Tal como demuestran Anttila & Jussila (2021), que la adopción formal de la norma ISO 9001:2015 frena de manera

drástica los márgenes de variabilidad operativa. Esta medida por si sola, blindo la consistencia de los resultados. A la par, el análisis de datos impone su peso. Singh et al. (2022), evidencian que integrar controles estadísticos corta de tajo el alcance de los defectos lo que termina aumentando la productividad y a su vez garantiza la calidad del servicio entregado.

La trascendencia de este estudio abarca los ámbitos institucional y social, ya que el modelo de gestión propuesto no solo fortalece la operatividad interna, sino que proyecta como un referente técnico replicable para otras entidades del sector hídrico. Finalmente, el estudio se alinea con el Objetivo De Desarrollo Sostenible 6, al promover procesos controlados que garanticen el acceso ciudadano al agua potable que cumpla estrictamente con la norma NTE INEN 1108:2020.

En términos de originalidad, se aborda una brecha analítica poca explorada en Ecuador, al trasladar el esquema ISO 9001:2015 al ámbito de las plantas potabilizadoras de agua. A diferencia de estudios previos en donde concentran su atención la manufactura industrial. Por ello, adoptar instrumentos de calidad al sector de los servicios públicos dota a la investigación de un aporte técnico verdaderamente inédito.

Respecto a la viabilidad, ejecución del presente proyecto resulta viable debido a que Aguapen EP posee las instalaciones, el personal calificado y el compromiso interno para asumirlo en su totalidad. La efectividad del modelo radica en optimizar el equipamiento existente, ajustando la disciplina documental y endureciendo el monitoreo, asimismo no se plantean gastos de capital considerables

El principal beneficiario a quien está dirigida esta investigación es la empresa Aguapen EP, específicamente la planta potabilizadora ubicada en Atahualpa, donde se orienta la implementación del modelo de gestión de calidad propuesto. Esto permitirá fortalecer la estandarización de sus procesos productivos, mejorar el control operativo y optimizar el uso de sus recursos. Asimismo, se beneficia de manera indirecta a la población de la provincia de Santa Elena, quienes recibirán un servicio de agua potable más confiable y de mejor calidad. Por otra parte, los resultados de la investigación podrán ser utilizados como referencia para otras empresas del sector hídrico que busquen mejorar sus procesos y adoptar prácticas orientadas a la calidad.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes investigativos

A nivel global, los marcos de gestión de excelencia establecen indicadores de desempeño críticos para la eficiencia operativa, fundamentados en que la adopción de sistemas de calidad certificados puede generar una mejora de hasta 93,70 % en la reducción de defectos y errores dentro de los procesos de producción (Singh et al., 2022). Estos parámetros se han convertido en referentes globales para evaluar la eficiencia y la calidad en la gestión de servicios públicos.

En Iberoamérica, los estudios de benchmarking de la Asociación de Entes Reguladores de Agua y Saneamiento (ADERASA) indican que, las empresas potabilizadoras de agua operan con un índice medio de agua no contabilizada del 38 %, un margen desmedido ante la métrica internacional. Pese a este escenario las organizaciones que adoptaron sistemas de gestión de calidad contrajeron la pérdida al 22 %. Aquello elevó la eficiencia global en más de 15 puntos porcentuales (ADERASA, 2023). Lo que demuestra la necesidad de adoptar metodologías que aporten a la normalización de procesos para lograr niveles óptimos de desempeño.

En Ecuador, la norma ISO 9001 ya rige día a día de bastantes dependencias del Estado. Un caso real ocurre con la Empresa Pública Municipal de Telecomunicaciones, Agua Potable y Saneamiento de Cuenca (ETAPA EP). Al momento de someter a revisión su etapa de potabilización, el cambio fue notorio; lograron asegurar la continuidad del servicio y, casi de inmediato, despunto la satisfacción del cliente (Estrada et al., 2024).

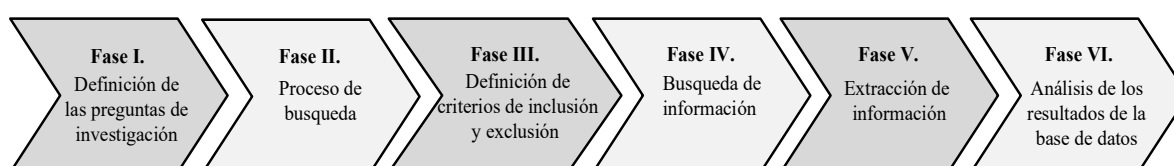
En conjunto, estos antecedentes evidencian que la implementación de modelos de gestión de calidad favorece la estandarización de procesos, la reducción de viabilidad operativa y el uso eficiente de los recursos, aspectos fundamentales para garantizar la calidad del servicio. Asimismo, proporcionan una base conceptual y metodológica para analizar las estrategias que demostraron resultados favorables en diferentes contextos organizacionales, permitiendo sustentar el desarrollo del estado del arte y la formulación del modelo de gestión de calidad propuesto.

1.2. Estado del arte

La construcción del estado del arte se fundamentó mediante un Mapeo Sistemático de la Literatura (MSL), bajo la metodología propuesta por Oliva et al. (2023), complementada con un análisis bibliométrico bajo los lineamientos de Donthu et al. (2021) y el método Analytic Hierarchy Process (AHP) como técnica de apoyo para la toma de decisiones multicriterio.

Figura 2.

Proceso de investigación del MSL.



Nota. Elaborado por los autores, con base en (Oliva et al., 2023).

Fase I. Definición de las preguntas de investigación: Se establecieron las preguntas de investigación (PI), que permitieron delimitar el alcance del estudio y orientar la búsqueda y selección de literatura relacionada con la gestión de calidad y la estandarización de procesos. Estas preguntas se vincularon con los objetivos específicos de la revisión (ver Anexos 1 y 2).

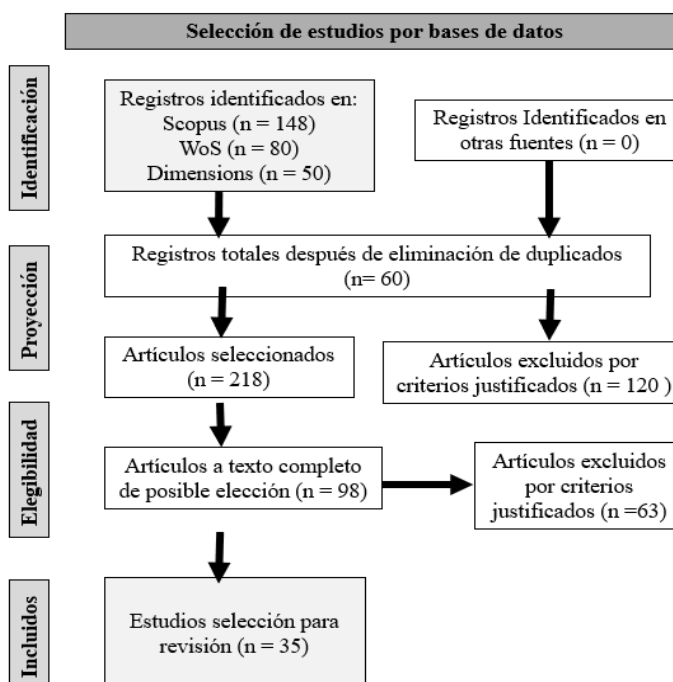
Fase II. Proceso de búsqueda: La búsqueda se realizó en Scopus, Web of Science y Dimensions, utilizando cadenas booleanas con términos como *Quality Management*, *ISO 9001*, *Standardization* y *Process Control*. Como resultado, se recuperaron 278 publicaciones científicas, que constituyeron la base documental inicial.

Fase III. Definición de criterios de inclusión y exclusión: Se establecieron criterios de inclusión y exclusión para garantizar la pertinencia y calidad de los estudios. Se consideraron artículos científicos publicados entre 2020 y 2026, en inglés, español, portugués y chino; mientras que se excluyeron tesis, capítulos de libros, actas de congresos, duplicados y documentos fuera del área temática.

Fase IV. Búsqueda de información: La cuarta fase consistió en la identificación de la literatura científica en las bases de datos previamente seleccionadas, el objetivo es recopilar los estudios relevantes relacionados con la gestión de calidad orientada a estandarizar procesos.

Figura 3.

Diagrama de flujo prisma.



Nota. Elaborado por los autores en base a directrices PRISMA.

Fase V. Extracción de la información: Los 35 artículos seleccionados fueron clasificados según su enfoque metodológico. El enfoque mixto presentó la mayor frecuencia (45,7 %), seguido del cuantitativo (34,3 %) y cualitativo (20,0 %). Esta tendencia respaldó la integración de información cuantitativa y cualitativa para el desarrollo del estudio. La matriz completa de extracción se presenta en el Anexo 5.

Priorización de técnicas y herramientas mediante método AHP

- Técnicas aplicadas

A partir de la literatura seleccionada se identificaron ocho alternativas metodológicas. Entre ellas, el modelo normativo ISO 9001 presentó la mayor frecuencia de aplicación, seguido de los métodos estadísticos para análisis y control, constituyéndose en alternativas relevantes para la estructuración del modelo.

Para establecer su prioridad se aplicó el Proceso Analítico Jerárquico (AHP) mediante la escala de Saaty y el juicio por pares de las alternativas. (Ver Anexo 6). Posteriormente, se construyó la matriz de juicios y se realizó la normalización de los valores para obtener la ponderación relativa de cada alternativa.

Tabla 1.*Matriz de juicios AHP.*

Técnicas	M.ISO	M.SS	MOP	MES	M.EV	ENC	ENT	MSM
M.ISO	1	3	6	3	6	7	7	5
M.SS	1/3	1	3	2	3	5	5	3
MOP	1/6	1/3	1	1/3	1	3	3	1
MES	1/3	1/2	3	1	3	5	5	3
M.EV	1/6	1/3	1	1/3	1	3	3	3
ENC	1/7	1/5	1/3	1/5	1/3	1	1	3
ENT	1/7	1/5	1/3	1/5	1/3	1	1	3
MSM	1/5	1/3	1	1/3	1/3	1/3	1/3	1
Suma	2,49	5,90	15,67	7,40	15,00	25,33	25,33	22,00

Nota. Elaborado por los autores.

En la matriz de juicios se observa que las técnicas ENC y ENT presentan las sumas más altas (25,33), lo que indica una mayor predominancia frente a las demás técnicas evaluadas. De igual manera, MSM también muestra una participación relevante con 22,00. En contraste, M.ISO y M. SS presentan valores menores, reflejando una menor influencia dentro del análisis. A partir de estos resultados se procede a elaborar la matriz ponderada para determinar el peso relativo de cada técnica.

Tabla 2.*Matriz de ponderaciones.*

Técnicas	Matriz Ponderada								Sumatoria	Ponderación	%	Calificación
M.ISO	0,402	0,508	0,383	0,405	0,400	0,276	0,276	0,227	2,879	0,360	35,99%	1
M.SS	0,134	0,169	0,191	0,270	0,200	0,197	0,197	0,136	1,496	0,187	18,71%	2
MOP	0,067	0,056	0,064	0,045	0,067	0,118	0,118	0,045	0,581	0,073	7,27%	4
MES	0,134	0,085	0,191	0,135	0,200	0,197	0,197	0,136	1,277	0,160	15,96%	3
M.EV	0,067	0,056	0,064	0,045	0,067	0,118	0,118	0,136	0,672	0,084	8,40%	5
ENC	0,057	0,034	0,021	0,027	0,022	0,039	0,039	0,136	0,377	0,047	4,72%	7
ENT	0,057	0,034	0,021	0,027	0,022	0,039	0,039	0,136	0,377	0,047	4,72%	6
MSM	0,080	0,056	0,064	0,045	0,022	0,013	0,013	0,045	0,340	0,042	4,25%	8
Total	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	8,000	1,000	100,00%	
									Landa Max	8,9016145	ICA	1,41
									IC	0,1288021	CR (valor de consistencia)	0,091
									Válidez?	ACEPTABLE		

Nota. Elaborado por los autores.

Los resultados evidenciaron que el modelo normativo ISO 9001 (M.ISO) obtuvo la mayor ponderación con 35,99 %, seguido del modelo basado en Six Sigma (M. SS) con 18,71 % y los métodos estadísticos para análisis y control (MES) con 15,96 %. Las demás alternativas presentaron ponderaciones inferiores al 9 %. Esto permitió establecer a ISO 9001 como el principal referente metodológico para estructurar el modelo de gestión de calidad. La consistencia de los juicios fue de $CR = 0,091$, valor inferior al límite establecido de 0,10, por lo que la matriz presenta un nivel de consistencia aceptable y permite utilizar las ponderaciones obtenidas.

- Instrumentos aplicados.

De manera complementaria, se aplicó AHP para priorizar los instrumentos identificados en la literatura. El protocolo de implementación ISO (M.ISO2) obtuvo la mayor ponderación con 27 %, seguido del análisis estadístico (MES1) con 12 %. Finalmente se contemplan las entrevistas y encuestas para la obtención de la información y datos necesarios para el diagnóstico y desarrollo de la propuesta. (Ver anexo 7)

Fase VI. Análisis de los resultados de búsqueda: Al finalizar los pasos correspondientes de la metodología de mapeo sistemático de la literatura (SMS), se procede al análisis de los datos obtenidos. En esta fase, los datos extraídos de los artículos seleccionados se organizan y se examinan en función de cada pregunta de investigación presentadas en el Anexo 2.

RPI.1: En conjunto se consigue un total de 35 artículos directamente vinculados con las variables de estudio tras el filtrado PRISMA en Scopus, WoS y Dimensions.

RPI.2: El análisis bibliométrico reflejó que la mayor concentración de estudios se produjo entre 2021 y 2023, denotando que la normalización de procesos públicos y la eficiencia hídrica siguen siendo tópicos de alta vigencia y constante evolución técnica.

RPI.3: Los modelos predominantes en la literatura científica para frenar la variabilidad operativa son la norma ISO 9001 y análisis estadístico, apoyadas operacionalmente por herramientas como diagramas de Ishikawa, mapas de procesos y control de parámetros estadísticos.

RPI.4: La priorización mediante AHP determinó que ISO 9001 constituye la alternativa de mayor relevancia, mientras que el protocolo de implementación ISO (M.ISO2) y el análisis estadístico (MES1) fueron las herramientas con mayor prioridad. Estos resultados

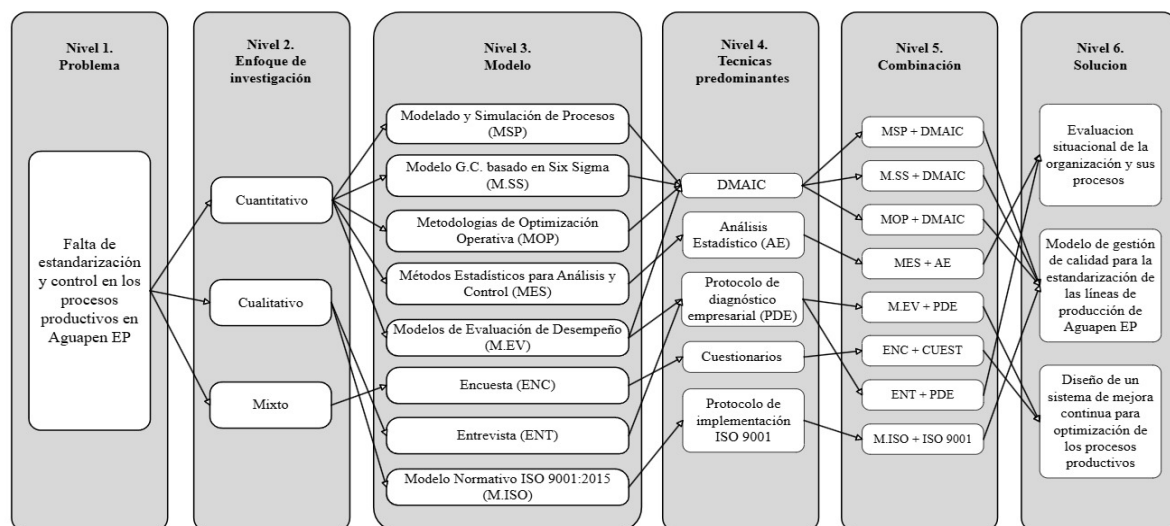
proporcionaron la base metodológica para estructurar el diagnóstico y posteriormente diseñar el modelo de gestión de calidad.

Protocolo de investigación

El protocolo de investigación estructuró la ruta metodológica del estudio en seis niveles interrelacionados, desde la identificación del problema hasta la formulación de la solución propuesta. Su construcción integró los resultados del MSL y la priorización AHP, articulando ISO 9001:2015, Six Sigma, métodos estadísticos y técnicas de recolección de información aplicadas en los artículos seleccionados para orientar el diagnóstico y diseño del modelo de gestión de calidad.

Figura 4.

Protocolo de investigación.



Nota. Elaborado por los autores en base a Muyulema & Molina, (2024).

El diagrama presentado, basado en la propuesta de Muyulema & Molina, (2024), estructura la investigación en seis niveles que permiten organizar de manera sistemática la solución más idónea. El protocolo parte de la problemática de falta de estandarización de los procesos productivos de AGUAPEN EP y establece progresivamente el enfoque, métodos, técnicas, herramientas y combinaciones metodológicas necesarias para alcanzar la propuesta de solución.

1.3. Fundamentos teóricos

Tabla 3.
Terminología y definición

Nº	Terminología	Definición	Referencia	
1	Gestión de calidad	Es un enfoque de gestión orientado a la excelencia operativa que integra principios y herramientas para controlar el desempeño organizacional y tomar decisiones basadas en evidencia (ISO, 2015). Su finalidad es mejorar la productividad mediante la mejora continua de los procesos.	(Limon-Romero et al., 2024)	
2	Proceso de potabilización de agua	Es el conjunto de etapas técnicas que transforman el agua cruda en agua apta para consumo humano, mediante procesos como captación, coagulación, sedimentación, filtración y desinfección (Estrada et al., 2024).	(Estrada et al., 2024)	
3	Norma ISO 9001:2015	Es la norma internacional que estructura sistemas de gestión de calidad bajo un enfoque basado en procesos, liderazgo y gestión de riesgos Su aplicación permite garantizar la entrega consistente de productos conformes y reducir fallas operativas	(Giacobbe et al., 2024).	(Anttila & Jussila, 2021)
4	Estandarización de procesos productivos	Consiste en aplicar métodos uniformes en las operaciones con el fin de reducir la variabilidad y los errores, mediante procedimientos operativos estándar que mejoran la eficiencia y la seguridad. Esta práctica permite disminuir la incidencia del error humano y optimizar el desempeño operativo.	(Vianna et al., 2022)	(Liguori & Kisslinger, 2021)
5	Ciclo PHVA	Es una metodología de mejora continua basada en planificar, hacer, verificar y actuar, que permite controlar procesos y corregir desviaciones para optimizar el desempeño organizacional. Su aplicación cíclica fortalece la gestión de la calidad y la toma de decisiones.	(Mihailvon a et al., 2024).	(Giacobbe et al., 2024).
6	Enfoque basado en procesos	Es un principio de gestión que considera a la organización como un sistema de procesos interrelacionados que generan valor. Su aplicación mejora la coordinación interna, la trazabilidad y el flujo de información.	(Limon-Romero et al., 2024)	(Pereira et al., 2021)
7	Mejora continua	Es el proceso sistemático de optimización permanente del desempeño organizacional mediante el análisis de indicadores, auditorías internas y acciones correctivas Permite la adaptación constante a los cambios del entorno y la mejora sostenida de la calidad	(Liguori & Kisslinger, 2021).	(Rathilall et al., 2024).

Nota. Elaborado por los autores

CAPÍTULO II

MARCO METODOLÓGICO

2.1. Enfoque de investigación

Los enfoques de investigación permiten seleccionar los métodos más adecuados para la obtención y análisis de información. El enfoque mixto integra datos cuantitativos y cualitativos, combinando la medición de variables con la interpretación de fenómenos organizacionales, lo que favorece una comprensión más amplia del objeto de estudio (Hernández-Sampieri, 2018). Por su parte, el método deductivo parte de fundamentos teóricos y evidencia científica para analizar situaciones específicas y formular propuestas de mejora sustentables.

Por lo tanto, la presente investigación adopta un enfoque mixto y deductivo, sustentado en el protocolo metodológico descrito en la sección 1.3. Mediante la aplicación de encuestas, entrevistas, cuestionarios, análisis estadísticos y herramientas derivadas de ISO 9001:2015, se evaluarán los procesos actuales de la organización con la finalidad de diseñar un modelo de gestión de calidad orientado a la estandarización de las líneas de producción. Este enfoque permitirá obtener resultados objetivos y técnicamente fundamentados para fortalecer la eficiencia operativa y la calidad del servicio en Aguapén EP.

2.2. Diseño de investigación

El diseño de investigación integra métodos cualitativos y cuantitativos con el fin de lograr una comprensión profunda del fenómeno estudiado (Pilcher & Cortazzi, 2023). Entre los diseños mixtos destaca la triangulación concurrente (DITRIAC), que contempla la recolección y análisis simultáneo de datos cuantitativos y cualitativos para contrastar y complementar los resultados obtenidos (Bazeley, 2024). En virtud de lo expuesto, la investigación adopta un diseño mixto bajo un enfoque no experimental. Este diseño permite la integración simultánea de encuestas, entrevistas, análisis documental e indicadores de desempeño, fortaleciendo la confiabilidad del diagnóstico y sustentando la propuesta de un modelo de gestión de calidad para estandarizar los procesos de Aguapén EP.

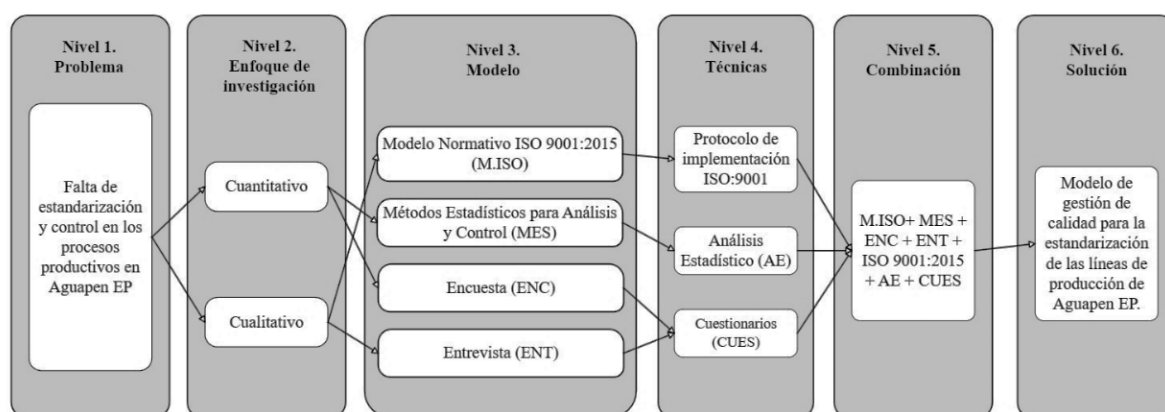
Protocolo final de investigación

El protocolo final del estudio se rige por un esquema operativo estructurado en seis niveles lógicos que guían desde la identificación del problema hasta la solución propuesta.

Según Araya-Santelices et al., (2025), este tipo flujo de trabajo minimiza errores operativos y asegura que cada fase contribuye directamente al objetivo. En consecuencia, a partir del protocolo de investigación general (Figura 4), se desarrolló el protocolo final que integra los elementos metodológicos más relevantes para la propuesta de estandarización en Aguapén EP. Por tanto, la estructura final aplicada en el estudio presentado en la Figura 5.

Figura 5.

Protocolo final de investigación.



Nota. Elaborado en base a Muyulema & Molina, (2024).

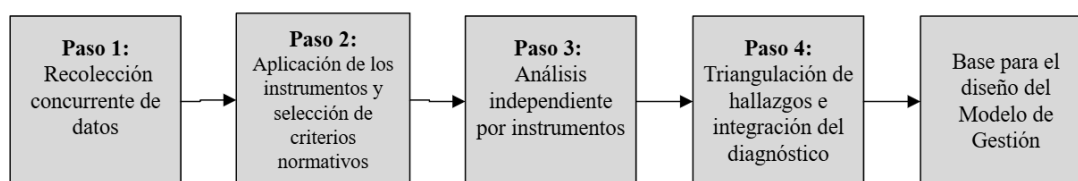
El protocolo parte de la falta de estandarización de los procesos productivos como problema central. A partir de esta situación se establece el enfoque mixto y los métodos necesarios para analizarla. Las técnicas e instrumentos se seleccionaron considerando los resultados del MSL y del AHP desarrollados en el Capítulo I, donde ISO 9001:2015 y los métodos estadísticos obtuvieron las mayores prioridades. En consecuencia, el estudio integra el checklist basado en ISO 9001:2015, cuestionario estructurado, observación directa y entrevista, cuyos resultados son analizados y posteriormente triangulados. La ruta culmina con el diseño de un modelo de gestión de calidad basado en ISO 9001:2015, orientado a la estandarización de las líneas de producción.

Procedimiento metodológico

Para ejecutar el protocolo final se estableció un procedimiento de evaluación situacional basado en los cuatro pasos secuenciales y articulados con el diseño DITRIAC. El procedimiento fue adaptado de Liu et al, (2022). Lo que permitió integrar información cuantitativa y cualitativa para identificar brechas y causas relacionadas con la variabilidad operativa de la empresa.

Figura 6.

Protocolo de evaluación situacional.



Nota. Adaptado de Liu et al. (2022) en base al diseño mixto DITRIAC.

La evaluación situacional se rige por los cuatro pasos secuenciales bajo el diseño DITRIAC, iniciando con la recolección concurrente de datos cualitativos y cuantitativos durante un periodo de 2 semanas asegurando que los datos correspondan al mismo momento operativo de la planta. Posteriormente se aplican los criterios métricos y normativos (ISO 9001:2015 y escalas Likert), para continuar en el paso 3 con el análisis independiente por instrumentos mediante estadística descriptiva y codificaciones temáticas. Finalmente, en el paso 4 se ejecuta la triangulación de hallazgos contrastando los resultados para integrar un diagnóstico robusto que identifique las brechas de cumplimiento y las dimensiones críticas estandarización, cuyo desarrollo detallado se presenta en el capítulo 3.

2.3. Población y muestra

2.3.1. Población

La población corresponde al conjunto de individuos que poseen características relacionadas con el fenómeno investigado y aportan información (Manterola et al., 2025). En este caso, la investigación se centró en la Planta Potabilizadora Atahualpa de Aguapen EP. Debido a la naturaleza del estudio, la población se delimitó al personal con relación funcional directa con los procesos de potabilización, conformada por trabajadores operativos, técnicos, de mantenimiento y administrativos vinculados a producción, control de calidad, supervisión operativa y mantenimiento.

2.3.2. Población diana y delimitación poblacional

La población diana o target population corresponde a un grupo específico de individuos. Esta delimitación respondió al criterio de pertinencia funcional, excluyendo individuos que no intervienen directamente en las variables analizadas. Siguiendo a Stratton, (2023), esta delimitación se basó en criterios de pertinencia funcional con el fin de enfocar el análisis en

unidades de observación directamente vinculadas al objeto de estudio, mejorando así donde la información recolectada. Por ello, se excluyeron áreas con participación indirecta como gestión ambiental, bienestar social y transporte, tal como se detalla en la Tabla 4.

Tabla 4.
Delimitación de la población.

Área/Departamento	Relación con el estudio	Considerado	Justificación
Dirección y gestión estratégica.	Directa	Sí	Supervisión y gestión operativa.
Gestión de calidad.	Directa	Sí	Control y monitoreo de calidad.
Producción.	Directa	Sí	Ejecución del proceso de potabilización.
Mantenimiento.	Directa	Sí	Soporte técnico operativo.
Bienestar social.	Indirecta	No	Funciones administrativas y sociales.
Gestión ambiental.	Indirecta	No	Participación indirecta.
Transporte.	Indirecta	No	No interviene en la operación.
Salud industrial.	Indirecta	No	Función preventiva y complementaria.

Nota. Elaborado a partir de información proporcionada por Aguapen EP.

2.3.3. Estratificación de la población

La estratificación permitió organizar a la población en grupos homogéneos de acuerdo con las funciones desempeñadas por los trabajadores en sus respectivas áreas, permitiendo identificar la aplicación de los instrumentos y participación de cada área en los procesos estudiados, la distribución final se muestra en la tabla 5.

Tabla 5.
Estratificación de la población diana.

Nº	Área	Cargo/Función	Total	%
1	Dirección y gestión estratégica.	Jefe de planta.	1	2.78%
2	Gestión de calidad.	Coordinador de calidad.	1	2.78%
		Técnicos/Analistas.	4	11.11%
3	Producción.	Coordinador de producción.	1	2.78%
		Supervisor de producción.	1	2.78%
		Operadores y técnicos.	20	55.56%
4	Mantenimiento.	Auxiliar de mantenimiento.	8	22.22%
	Total		36	100%

Nota. Elaborado a partir de información proporcionada por Aguapen EP.

La estratificación de la población diana confirma un total de 36 trabajadores, donde el área de producción concentra el mayor porcentaje con un 61.12 % de la población. Por su parte, el área de mantenimiento constituye el 22.22 %, mientras que las áreas de dirección y calidad, aunque menores en proporción, son incluidas por su rol crítico en la supervisión y control técnico.

2.3.4. Criterios de inclusión y exclusión

Se establecieron pautas de participación para los trabajadores con criterios de inclusión (participación directa en el proceso de potabilización, personal activo durante la recolección de datos, experiencia mínima de seis meses y participación voluntaria) y exclusión (personal sin relación operativa, ausencia durante la recolección, negativa participación o instrumentos incompletos). Con la aplicación de estos criterios se reduce el riesgo de introducir sesgos durante el levantamiento de información.

2.3.5. Muestra (muestreo por conveniencia)

Para Chero-Pacheco (2024) la muestra se define como la parte representativa de la población que posee las características o aspectos de interés necesarios para el estudio. Considerando las características del estudio y las limitaciones operativas propias del contexto organizacional, se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia. Este método permite obtener una muestra representativa de la realidad institucional.

Tabla 6.

Participación efectiva de la muestra.

Nº	Área/Departamento	Total de Población considerada	Criterios de exclusión	No participantes	Total de participantes
1	Dirección y gestión estratégica.	1	Ausencia laboral, falta de participación o colaboración por los trabajadores.	0	1
2	Gestión de calidad.	5		0	5
3	Producción.	22		5	17
4	Mantenimiento.	8		4	4
Total		36		11	27

Nota. Elaborado por los autores basado en información de la planta.

Como se observa en la Tabla 6 la participación efectiva de la muestra resultó con 27 trabajadores para la aplicación del cuestionario, tras registrarse 11 no participantes por criterios de exclusión o ausencia laboral. Esta muestra final, concentrada mayoritariamente en áreas de

producción, proporciona la base de datos necesarias para la triangulación concurrente y el diseño del modelo de gestión.

2.4. Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Esta sección describe los métodos, técnicas e instrumentos que se emplearon en la recolección de datos en la planta de Aguapén EP, en concordancia con las investigaciones descritas en la sección 1.2. del estado del arte y el protocolo de investigación establecido.

2.4.1. Métodos de recolección de datos

De acuerdo con los resultados obtenidos en el protocolo de investigación (Figura 5), se seleccionaron métodos coherentes con el enfoque mixto adoptado fundamentado en la problemática encontrada. Su aplicación permitió analizar la situación de los procesos desde las perspectivas cuantitativas y cualitativas.

- **Métodos cuantitativos:** el método deductivo permitió contrastar los fundamentos teóricos de la gestión de calidad con la realidad operativa de la empresa EP (Delgado-Molina et al., 2022). Por su parte, el método analítico-sintético facilitó la descomposición del proceso de potabilización en componentes críticos para su análisis individual y posterior integración sistémica (Saunders et al., 2023).
- **Métodos cualitativos:** El método inductivo para construir interpretaciones a partir de la experiencia y percepción del personal, Lo que permite generar interacciones a partir de las experiencias y percepciones obtenidas mediante entrevistas y observación.

2.4.2. Técnicas de recolección de datos

Para la recolección de la información se emplearon técnicas coherentes con el enfoque basado en procesos de la investigación. Éstas se dividieron en 2 componentes complementarios; el cuantitativo orientado en la medición de variables operativas y el cualitativo destinado a la comprensión de percepciones y dinámicas organizacionales.

Tabla 7.
Técnicas de recolección de datos.

Técnica	Enfoque	Justificación	Aplicación
Encuesta	Cuantitativo	Permitió conocer la percepción del personal respecto al cumplimiento de procedimientos, problemas operativos y oportunidades de mejora.	Muestra de estudio (27 trabajadores).

Observación directa	Cualitativo	Facilitó evaluar el desarrollo real de las actividades operativas durante los recorridos de campo.	Actividades y etapas del proceso de potabilización.
Entrevista	Cualitativo	permitió identificar causas, dificultades y oportunidades de mejora relacionadas con la gestión de calidad y estandarización de procesos.	Informantes claves y responsables de las áreas operativas.

Nota. Elaborado por los autores.

La combinación de dichas técnicas permitió contrastar la percepción del personal con las condiciones observadas en los procesos y con la información proporcionada por los responsables de cada área evaluada.

2.4.3. Instrumentos de recolección de datos

Los recursos de medición fueron en estricta alineación con los objetivos del estudio, asegurando el rigor técnico necesario para la obtención de hallazgos exactos. Bajo el criterio de Pilcher & Cortazzi, (2024), el diseño de tales instrumentos debe responder directamente a las metas investigativas para certificar la claridad y pertinencia de los datos recolectados. En coherencia con las técnicas seleccionadas, se emplearon los siguientes instrumentos:

Tabla 8.

Instrumentos de recolección de datos.

Instrumento	Enfoque	Justificación	Aplicación
Checklist basado en ISO 9001:2015.	Mixto	Permitió evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma e identificar brechas y oportunidades de mejora en los procesos.	Aplicada durante el recorrido a los procesos. (Anexo 10).
Cuestionario Estructurado.	Cuantitativo	Diseñado con escala Likert de 5 niveles para medir la percepción del personal sobre el desempeño de los procesos.	Personal operativo y técnico de Aguapén EP. (Anexo 13).
Guía de entrevista.	Cualitativo	permitió explorar las causas, experiencias y percepciones relacionadas con la gestión de calidad y las dificultades operativas.	Responsables clave de los procesos. (Anexo 14).

Nota. Elaborado por los autores.

La aplicación de los instrumentos permitió una recolección integral de información cualitativa y cuantitativa, sustentando el diagnóstico situacional y la posterior propuesta del modelo de gestión de calidad.

2.4.4. Confiabilidad

La confiabilidad se define como la capacidad de un instrumento para generar mediciones coherentes, estables y reproducibles a largo plazo Magodi et al., (2022). En esta investigación, se determinó mediante el coeficiente alfa de Cronbach, utilizando el software estadístico IBM SPSS (v.25) para medir la consistencia interna en la nación entre los 18 ítems.

Tabla 9.
Rangos de confiabilidad – Alfa de Cronbach.

Rango	Nivel de fiabilidad
Mayor a 0,90	Excelente
0,80 - 0,89	Bueno
0,70 - 0,79	Aceptable
0,60 - 0,69	Cuestionable
0,50 - 0,59	Pobre
Menor de 0,49	Inaceptable

Nota. Elaborado por los autores.

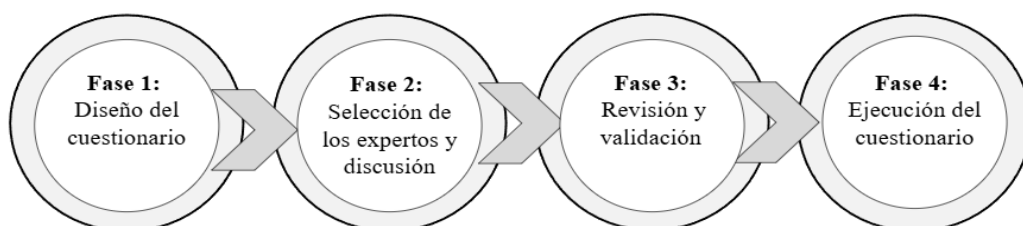
Con los rangos ya establecidos, se valora los resultados obtenidos de la técnica cuantitativa de la recolección de datos, la encuesta aplicada a 27 trabajadores de la planta Atahualpa de Aguapen EP en función a la utilización del cuestionario de 18 preguntas cerradas sobre las variables de estudio con una escala de intervalo, para la cuantificación del coeficiente de confiabilidad, se aplica la siguiente expresión matemática:

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left(1 - \frac{\sum_1^k s_i^2}{s_x^2} \right)$$

2.4.5. Validez

La validez del instrumento se gestiona mediante el juicio de expertos para verificar la calidad, coherencia y pertinencia de los ítems planteados, siguiendo los criterios metodológicos de validación propuestos por Moreno et al., (2022), se optó la estructura del método Delphi, siguiendo las fases que presentan en la siguiente Figura 7.

Figura 7.
Estructura del método Delphi.



Nota. Estructura del método Delphi a seguir.

Descripción de fases:

Fase 1.- Diseño del cuestionario: en esta fase se diseñó el cuestionario inicial considerando las variables, dimensiones e indicadores establecidos en la investigación, formulando así preguntas bajo una escala de tipo Likert que se compone mediante 5 niveles de evaluación a seleccionar.

Fase 2.- Selección de los expertos y discusión: se plantearon criterios de inclusión y exclusión para seleccionar a los expertos con conocimientos en gestión de calidad, sistemas integrados de gestión y a fines, quienes evaluaron la claridad, pertinencia y coherencia de cada ítem, realizando observaciones y recomendaciones orientadas al fortalecimiento del cuestionario

Fase 3.- Revisión y validación: luego de la revisión, se incorporaron las observaciones realizadas por los expertos y se efectuaron las correcciones necesarias para mejorar la estructura y consistencia del cuestionario, asegurando así la adecuada relación con los objetivos y las variables de estudio.

Fase 4.- Ejecución del cuestionario: finalmente, una vez validado el instrumento, el cuestionario fue aplicado al personal involucrados en los procesos de potabilización de agua en la planta, permitiendo recopilar información necesaria para el análisis y diagnóstico de la investigación.

2.5. Variables de estudio

Las variables constituyen un elemento crucial en la investigación, estas se clasifican en variable independiente y variable dependiente. La variable independiente pertenece al factor que es propuesto o intervenido en la investigación, mientras que la variable dependiente representa los efectos o cambios que se generan a partir de dicha intervención. En ese contexto, las variables de la presente investigación son:

- **Variable independiente (VI):** gestión de calidad.
- **Variable dependiente (VD.):** líneas de producción.

Operacionalización de variables

Las variables fueron operacionalizadas en dimensiones e indicadores medibles para facilitar la aplicación de los instrumentos de investigación. Para la variable independiente se prioriza el cumplimiento normativo mediante la observación y checklist, mientras que la dependiente se evalúa a través de indicadores de estandarización en el cuestionario estructurado. La matriz de operacionalización (Anexo 11) relaciona cada dimensión con los indicadores, técnicas, instrumentos y escalas de medición, garantizando la coherencia entre los objetivos de investigación y la información recopilada.

2.6. Procedimiento para la recolección de datos

La recolección de datos se desarrolló en tres fases: diseño y validación de los instrumentos, aplicación concurrente de encuestas, entrevistas y listas de verificación, y procesamiento de la información mediante análisis estadístico, interpretación cualitativa y triangulación de resultados (Tabla 10).

Tabla 10.

Procedimiento de recolección de datos.

Fase	Plan	Actuaciones
1	Diseño y validación de instrumentos.	1. Elaboración de cuestionario estructurado. 2. Validación del cuestionario mediante juicio de expertos. 3. Retroalimentación. 4. Utilización del checklist normativo ISO 9001: 2015.
2	Recolección concurrente de datos.	1. Aplicación de encuesta a personal técnico, operativo y administrativo. 2. Ejecución de observación directa y documental mediante checklist. 3. Aplicación de entrevistas para constatar hallazgos.
3	Procesamiento y presentación de datos.	1. Evaluación de confiabilidad de los datos del cuestionario. 2. Análisis e interpretación de resultados del checklist situacional. 3. Interpretación de entrevistas. 4. Interpretación y triangulación concurrente de los resultados obtenidos.

Nota. Elaborado por autores.

CAPÍTULO III

MARCO DE RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Marco de resultados.

3.1.1. Validación de instrumentos de recolección de datos

La validación del instrumento de recolección de datos se desarrolló siguiendo el método Delphi, un proceso sistemático que permitió obtener el consenso entre expertos a través de rondas sucesivas de evaluación, lo cual garantizó la validez del contenido del cuestionario que fue aplicado a la población destinada. Este método se estructuró en cuatro fases secuenciales.

Fase 1. Diseño del cuestionario: A partir de la operacionalización de la variable gestión de calidad orientada a la estandarización de procesos, considerando las dimensiones: gestión y ejecución operativa, uniformidad operativa, control y estabilidad del proceso, y documentación y trazabilidad. Con base en la literatura de calidad y la norma ISO 9001:2015, se redactaron 18 ítems con escala Likert de cinco puntos, organizados por bloques temáticos (Anexo 8).

Fase 2. Selección de expertos y discusión: Se convocó a cinco especialistas con formación en ingeniería, gestión de calidad y dominio de la norma ISO 9001 2015. Cada experto evaluó lo que quiten según cuatro criterios: claridad, pertinencia, coherencia irrelevancia (Anexo 7), dejando observaciones escritas para fortalecer el cuestionario. Esta fase permitió obtener una primera retroalimentación cualitativa de alto valor técnico

Fase 3. Revisión y validación: Las observaciones se procesaron en 2 rondas: en la primera participaron 3 expertos, quienes sugirieron ajustes en la redacción y precisión conceptual; en la segunda, los 2 expertos restantes verificaron la incorporación de las correcciones. Una vez integradas las mejoras, el juicio final de los cinco especialistas calificó el cuestionario como "*Bueno*", confirmando su consistencia, pertinencia y claridad.

Fase 4. Ejecución del cuestionario: Una vez finalizado el proceso de validación, se aplicó el cuestionario como parte del proceso del diagnóstico inicial desarrollado mediante el protocolo DITRIAC, los resultados obtenidos de la aplicación y su respectivo análisis se presentan en la sección 3.2.1 como parte del diagnóstico integral de la organización y base para el desarrollo de la propuesta.

3.2. Evaluación situacional (Enfoque DITRIAC)

La evaluación situacional se desarrolló siguiendo el protocolo metodológico basado en el diseño mixto de triangulación concurrente (DITRIAC), estructurado en cuatro pasos secuenciales (Figura 6), que permitieron identificar las brechas de cumplimiento y causas de variabilidad operativa en y posibles oportunidades de mejora en la empresa Aguapen EP.

3.2.1. Paso 1: recolección concurrente de datos

Se aplicaron de manera simultánea los tres instrumentos en un periodo de 2 semanas, asegurando que todos los datos correspondan al mismo momento situacional de la organización: (I) checklist basado en ISO 9001:2015, mediante observación directa y revisión documental; (II) encuesta estructurada de 18 ítems, validada por expertos y entrevista semiestructurada de 10 preguntas aplicadas a el personal clave de la organización.

3.2.2. Paso 2: selección de criterios de cuestionario y criterios normativos de checklist

Cuestionario estructurado: el cuestionario fue diseñado utilizando una escala de 5 niveles. Sin embargo, debido a la naturaleza de las variables evaluadas en cada dimensión, la interpretación de la escala varió según el tipo de información requerida en cada ítem:

Tabla 11.

Escalas de medición utilizadas en cuestionario.

Tipo de medición	Ítems	Escala Utilizada
Percepción.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 17, y 18	1=Muy en desacuerdo, 2=En desacuerdo, 3=Neutral, 4=De acuerdo, 5=Muy de acuerdo.
Frecuencia semanal.	8	1=Nunca, 2=1-2 veces, 3=3-4 veces, 4=5-6 veces, 5=Todos los días.
Porcentaje de cumplimiento.	12	1=0-20%, 2=21-40%, 3=41-60%, 4=61-80%, 5=81-100%.
Frecuencia diaria.	14	1=Nunca, 2=1 vez, 3=2-3 veces, 4=4-5 veces, 5=Más de 5 veces.

Nota. Elaborado por los autores.

Checklist: para la aplicación del checklist se consideraron las cláusulas 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015. La valoración de cada requisito se realizó mediante una escala de ponderación que permitió determinar su grado de implementación dentro de Aguapen EP.

Tabla 12.*Escala de valoración del checklist ISO 9001:2015.*

Criterio	Puntaje	Descripción
Cumple completamente.	10	Se establece, implementa y mantiene.
Cumple parcialmente.	5	Se establece e implementa, pero NO se mantiene.
Cumple mínimamente.	3	Se establece, pero NO se implementa ni mantiene.
No cumple.	0	No se establece, implementa ni mantiene.

Nota. Elaborado por los autores.

La escala de valoración permitió cuantificar el nivel de cumplimiento de los requisitos normativos y establecer una base objetiva para identificar las fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora dentro del sistema de gestión actual de Aguapén EP.

3.2.3. Paso 3: aplicación y análisis independiente por instrumento

Una vez establecidos los criterios de valoración para cada instrumento, se procedió al análisis independiente de los datos recopilados este proceso permitió examinar por separado los resultados obtenidos mediante el checklist, cuestionario y la entrevista semiestructurada, considerando las características metodológicas de cada fuente de información.

a) Resultados de la encuesta aplicada

La aplicación del cuestionario a 27 trabajadores evidenció una percepción predominantemente desfavorable respecto a la gestión y estandarización de los procesos: el 72,43 % de las respuestas se concentró en “*Totalmente en desacuerdo*” y “*En desacuerdo*”. Los resultados detallados por ítem y sus respectivas frecuencias se presentan en el Anexo 8.

Confiabilidad del cuestionario

La confiabilidad del instrumento fue evaluada mediante el coeficiente alfa de Cronbach utilizando IBM SPSS Statistics, con el fin de medir la fiabilidad del instrumento relacionadas con una misma variable y la consistencia interna de los 18 ítems que conformaron el cuestionario. El análisis considero la totalidad de los casos válidos, garantizando la representatividad de los datos procesados.

Tabla 13.*Resumen de procesamiento de datos.*

Resumen de procesamiento de datos			
Casos		N	%
	Válido	27	100
	Excluido	0	0

Total	27	100
a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procesamiento		

Nota. Elaborado por los autores.

Tabla 14.

Calculo alfa de Cronbach.

Estadística de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
0,844	18

Nota. Elaborado por los autores.

El coeficiente alfa de Cronbach obtenido fue de 0.844, lo que indica un nivel adecuado de consistencia interna entre los ítems del cuestionario, confirmando que el instrumento presenta una fiabilidad aceptable para la recolección de información garantizando que las respuestas obtenidas reflejan de manera consistente los aspectos evaluados en la investigación.

b) Resultados del checklist ISO 9001:2015

Se evaluaron las cláusulas 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015 el checklist utilizó los criterios de cumplimiento establecidos por cada requisito, permitiendo identificar el nivel de conformidad de la organización respecto a los lineamientos de la norma y las principales brechas existentes que requieren atención para fortalecer la gestión de calidad. Los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 15, así como la Figura 8.

Tabla 15.

Matriz integral de cumplimiento ISO 9001:2015

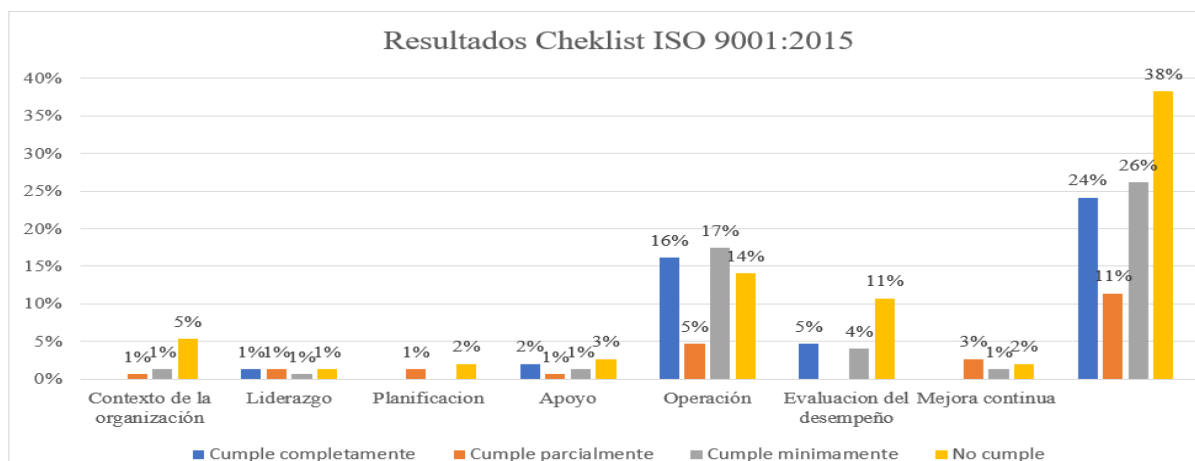
No	Cláusula de la Norma	CC	CP	CM	NC	Total de requisitos	% cumplimiento	Nivel
4	Contexto de la organización.	0	1	2	8	11	10 %	Muy Bajo
5	Liderazgo.	2	2	1	2	6	55 %	Medio
6	Planificación.	0	2	0	3	5	20 %	Bajo
7	Apoyo.	3	1	2	4	10	41 %	Bajo
8	Operación.	24	7	27	21	79	45 %	Bajo
9	Evaluación del desempeño.	7	0	6	17	30	29 %	Bajo
10	Mejora continua.	0	4	2	5	11	24 %	Bajo
Total		36	17	40	59	152	32 %	Bajo

Nota. CC (10 pts), CP (5 pts), CM (3 pts), NC (0 pts). El total del 32 % corresponde al promedio de las cláusulas según la fórmula de nivel de gestión.

El checklist evidenció un 24 % de cumplimiento completo, 11 % parcial, 26 % mínimo y 38 % de incumplimiento. Estos resultados reflejan un bajo nivel de conformidad con los

requisitos de la norma y una evidente falta de estandarización en los procesos. Para facilitar la comprensión y visualización de los resultados a partir de la evaluación realizada en el estudio, se procedió a representar gráficamente los datos, tal como se muestra en la Figura 8.

Figura 8.
Resultados del checklist.



Nota. Elaborado por los autores.

Cálculo del nivel de gestión de calidad

Para determinar la significancia del diagnóstico, se aplicó la fórmula del promedio de cumplimiento por cláusulas evaluadas (n=7).

$$\text{Nivel de gestión de calidad} = \frac{\sum_{i=1}^n C_i}{n}$$

$$\text{Nivel de gestión de calidad} = \frac{10 + 55 + 20 + 41 + 45 + 29 + 24}{7}$$

$$\text{Nivel de gestión de calidad} = 32 \%$$

De acuerdo con las directrices de cumplimiento presentadas en la Tabla 30, un nivel de 32 % de cumplimiento se clasifica como "Bajo", lo que confirma de necesidad de una intervención estructural en el sistema de gestión de calidad de la empresa y tratar los puntos críticos señalados por los instrumentos aplicados durante el diagnóstico inicial.

Tabla 16.
Directrices del nivel de cumplimiento.

Nivel de cumplimiento	Resultado
De 0 % a 50 %	Bajo.
De 51 a 80 %	Medio.
De 81 a 100 %	Alto.

Nota. Elaborado por los autores.

Análisis e interpretación

Desde la perspectiva del ciclo PHVA se identifican las principales debilidades:

El diagnóstico bajo el ciclo PHVA revela debilidades críticas: en Planificación (cláusulas 4,5,6) carece de políticas, objetivos y mitigación de riesgos (cumplimiento: contexto 10%, planificación 20%, liderazgo 55%); en Ejecución (cláusulas 7,8) el desempeño alcanza 45% pero arrastra problemas de recursos y control sin mediciones adecuadas; y en Verificación y Actuación (cláusulas 9,10) los rendimientos son 29% y 24%, evidenciando nula revisión ni ajustes operativos; estos hallazgos constituyen un insumo clave para identificar brechas, priorizar intervenciones y orientar decisiones hacia la mejora continua.

Resultados de la entrevista

Los resultados del cuestionario aplicado al personal clave (Anexo 9) revelan que los procesos operativos de Aguapen EP se ejecutan mayoritariamente con base en la experiencia y conocimiento empírico de los operadores, generando variabilidad y falta de uniformidad en las tareas, especialmente en áreas críticas como dosificación de insumos, revisión del agua y control diario, donde cualquier fallo repercute directamente en el servicio; ante ello, se considera urgente estructurar guías de procedimiento claras, ordenar la documentación, vigilar resultados y capacitar frecuentemente al equipo, mientras que los entrevistados avalan la adopción de un modelo ISO 9001:2015 para uniformar líneas de producción, optimizar el control, mejorar la trazabilidad y promover una cultura de mejora continua.

La triangulación de encuesta, checklist ISO 9001:2015 y entrevista contrastó percepciones del personal, cumplimiento normativo y criterios operativos, evidenciando debilidades consistentes en estandarización, gestión documental, seguimiento, control y mejora, validadas en la Tabla 17.

Tabla 17.

Triangulación de hallazgos e integración del diagnóstico.

Aspecto evaluado	Encuesta	Checklist ISO 9001:2015	Entrevista	Hallazgo consolidado
Gestión y ejecución operativa.	Predominio de respuestas negativas en las preguntas relacionadas con procedimientos, monitoreo y mejora de actividades.	La cláusula 8 (operación) presentó varios requisitos con cumplimiento mínimo y no cumplimiento.	Se manifestó que muchas actividades se desarrollan mediante experiencia operativa y criterios propios del personal.	Existen debilidades en la gestión operativa y ausencia de procedimientos uniformes para la ejecución de actividades.
Estandarización de procesos.	La mayoría del personal considera que las actividades no se ejecutan bajo métodos estandarizados.	Las cláusulas 4, 6 y 8 fallan al momento de planificar y vigilar las tareas del área.	Las entrevistados admiten que buena parte de las rutinas de trabajo carecen de un respaldo escrito formal.	La planta opera sin un modelo de trabajo uniforme y carece de reglas claras en sus líneas de producción.
Control y estabilidad del proceso.	Existen vacíos notorios a la hora de medir las variables críticas, fijar los rangos de operación y definir los tiempos de lectura.	El punto nueve acumula la mayor cantidad de fallas, puntualmente al intentar auditar el rendimiento del sistema.	Se reconoció la ausencia de indicadores formales y seguimiento continuo del desempeño operativo.	Existe insuficiente control y seguimiento de los procesos productivos.
Documentación y trazabilidad.	El personal manifestó dificultades para acceder a registros y procedimientos operativos.	La cláusula 7 (apoyo) evidenció incumplimientos relacionados con información documentada.	Se identificó falta de registros consolidados y limitada gestión documental.	Se presentan deficiencias en la documentación y trazabilidad de las actividades operativas.
Acciones correctivas y mejora continua.	Las preguntas relacionadas con acciones correctivas y mejora obtuvieron valoraciones desfavorables.	La cláusula 10 (mejora continua) presentó predominio de cumplimientos parciales y no cumplimientos.	Los entrevistados señalaron que las acciones correctivas suelen aplicarse de forma reactiva y sin seguimiento formal.	El mecanismo para perfeccionar las operaciones diarias no tiene orden ni cuenta con respaldo en papel.

Nota. Elaborado por los autores conforme a los resultados de los instrumentos aplicados.

Los hallazgos evidencian que las actividades operativas dependen de la intuición del personal y procedimientos no formalizados, sumado a brechas en las cláusulas 4, 6, 7, 8, 9 y 10 de ISO 9001:2015 (planificación, operación, documentación, evaluación y mejora), lo que confirma la necesidad de implementar un modelo de gestión que fortalezca la estandarización, el control operacional y la mejora continua en Aguapen EP.

3.3. Diagnóstico y análisis de no conformidades.

El diagnóstico integral de la planta Atahualpa de Aguapen EP revela una infraestructura de alta exigencia operativa (940 L/s en jornada de 24h) que, aunque cumple con la norma NTE INEN 1108, presenta vulnerabilidades críticas en control interno y estandarización. Su macroproceso comprende la captación desde los embalses Chongón, El Azúcar y el Canal Azúcar-Río Verde, el tratamiento mediante pre-cloración, coagulación, floculación, decantación, filtración y post-cloración, y el almacenamiento temporal en el reservorio antes de su distribución.

Tabla 18.

Matriz de entradas, salidas y responsables

Etapas	Entradas	Actividades	Salidas	Responsables
Captación	Agua cruda, energía eléctrica, bombas.	Bombeo, retiro de macroalgas y basura.	Agua cruda en línea.	Operador de agua cruda.
Conducción	Agua cruda en línea.	Medición de caudal, transporte a planta.	Agua en canaleta Parshall.	Operador de agua cruda.
Precloración	Agua cruda, cloro gas.	Dosificación y aplicación en canaleta.	Agua pre clorada.	Operador casa cloro.
Coagulación	Coagulantes (Sulfato/PAC), mezcla rápida.	Prueba de jarras, preparación de soluciones y dosificación.	Agua coagulada.	Op. Casa químicos / Analista de calidad.
Floculación	Agua coagulada, mezcla lenta.	Formación de flóculos en celdas.	Agua floculada.	Op. Planta modular / Técnico líder.
Decantación	Agua floculada, gravedad.	Sedimentación de flóculos en paneles colmena.	Agua decantada / Lodos de desecho.	Op. Planta modular / Técnico líder.
Filtración	Agua decantada, lechos filtrantes.	Retención de partículas y retro lavado de filtros.	Agua filtrada.	Operador planta modular.
Post cloración	Agua filtrada, cloro gas.	Dosificación final en cámara de reunión.	Agua Potable.	Operador casa cloro.

Nota. Elaborado por los autores.

3.3.1. Diagnóstico documental y control de procesos

Se realizó una revisión de los documentos utilizados para la planificación, operación, control y seguimiento de los procesos de potabilización. Este análisis permitió identificar la disponibilidad, actualización y grado de utilización de manuales, procedimientos, instructivos, registros y demás documentos necesarios para el desarrollo de las actividades operativas. La

Tabla 19 presenta los resultados obtenidos durante el levantamiento de información documental efectuado en Aguapen EP.

Tabla 19.

Resumen del diagnóstico documental.

Tipo de Documento	Título / Código	Existe	Actualizado	Se utiliza
Manuales	Manual de Potabilización (AGP-POT-MPC-001).	Sí	No	Parcial
Manuales	Manual de Funciones.	Sí	Sí	Sí
Manuales	Manual de Calidad.	No	N/A	No
Planes	Plan de Contingencia (octubre 2025).	Sí	Sí	Sí
Procedimientos	Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs).	No	N/A	No
Registros (Producción)	AGP-CAP-01 al 06 (Programación, Informes, Guardias, Parámetros).	Sí	No	Parcial
Registros (Calidad)	REG. 10 (Calidad en Proceso Hora-Hora).	Sí	Sí	Sí
Registros (Calidad)	REG. 2 / REG. 2.1 (Informes Agua Potable/Cruda).	Sí	Sí	Sí
Registros (Campo)	REG. 15 (Formato para Mochila/Redes).	Sí	Sí	Parcial
Formatos Técnicos	Formato Prueba de Jarras y Demanda de Cloro.	Sí	Sí	Sí
Políticas	Políticas de Calidad Específicas.	No	N/A	No

Nota. Elaborado por los autores.

La evaluación de la información documentada (Tabla 21) evidencia un soporte débil frente a ISO 9001:2015: aunque Aguapen EP cuenta con textos primarios para potabilización y fortalezas como planes de contingencia y manuales de funciones actualizados, los registros están rezagados y subutilizados, con brechas críticas como ausencia de manual de calidad, políticas específicas y POEs, lo que rompe la trazabilidad y deja sin base técnica el tratamiento de no conformidades, reflejando una debilidad estructural que resalta la necesidad de estandarización; el diagnóstico identificó desviaciones en operación, control del proceso, gestión documental y estado de equipos (Tablas 20 y 21).

Tabla 20.

Problemas operativos identificados.

Categoría	Situaciones identificadas
Paradas operativas.	Variaciones en la calidad del agua cruda, cortes eléctricos, mantenimientos programados, obstrucción por microalgas.
Retrabajos.	Ajustes de dosificación de coagulantes, reajustes de cloración, purgas adicionales, repetición de análisis.
Errores humanos.	Lecturas incorrectas, manipulación inadecuada del sistema, falta de registros, incumplimiento de mantenimiento, omisión de inspecciones, dosificaciones no ajustadas a resultados de laboratorio.

Documentación.	Falta de procedimientos detallados, ausencia de formatos de control y acciones correctivas sin documentación formal.
----------------	--

Nota. Elaborado por los autores.

Los resultados evidencian que las principales afectaciones operativas corresponden a la variabilidad en la calidad del agua cruda y factores internos como errores humanos y ausencia de estandarización documental. Asimismo, se identificó que la planta opera en condiciones de alta exigencia operativa, lo que incrementa la ocurrencia de ajustes, retrabajos y desviaciones en el proceso.

Tabla 21.

Estado actual de los recursos.

Estado	Cantidad de equipos identificados
Bueno (B)	Mayoría de equipos operativos, equipos de laboratorio calibrados.
Regular (R)	Sedimentadores y filtros.
Malo (M)	Agitadores y sistema de purga de lodos.

Nota. Elaborado por los autores.

Se evaluó el estado de los principales equipos utilizados en el proceso de potabilización, como resultado, se identificaron equipos con fallas operativas y ausencia de mantenimiento documentado lo que puede afectar la continuidad del proceso. Particularmente, los sistemas de agitación y purga de lodos representan puntos vulnerables dentro de la operación lo que refuerza la necesidad de fortalecer la gestión de mantenimiento preventivo y correctivo.

3.3.2. Diagnóstico de indicadores de gestión

La evaluación de los mecanismos de seguimiento del desempeño permitió identificar la disponibilidad de indicadores utilizados actualmente por la organización.

Tabla 22.

Estado de los indicadores de gestión.

Tipo de indicador	Situación actual
Indicadores de calidad.	Existen y son utilizados por el laboratorio.
Indicadores de producción.	No existen.
Indicadores de eficiencia.	No existen.
Indicadores de cumplimiento.	No existen formalmente.

Nota. Elaborado por los autores.

Los resultados muestran que Aguapen EP dispone únicamente de indicadores relacionados con la calidad del agua, mientras que carece de indicadores formales para evaluar la producción, la eficiencia y el cumplimiento de los procesos. Esta situación limita el seguimiento del desempeño operativo y la toma de decisiones basada en información objetiva.

3.4. Propuesta de mejora

El diagnóstico situacional reveló un cumplimiento normativo del 32 % y una percepción desfavorable del 72,43 % en la estandarización de la Planta Potabilizadora de Aguapen EP, con brechas críticas como falta de protocolos oficiales, trazabilidad deficiente, escaso uso de métricas y ausencia de métodos formales para no conformidades, lo que deriva en una operatividad basada en criterio empírico; ante ello, se propone un esquema de mejora continua bajo el ciclo PHVA para robustecer la uniformidad de operaciones, perfeccionar el control de ejecución y fomentar la mejora constante en la producción de agua potable.

3.4.1. Objetivo de la propuesta

Establecer un manual de gestión de calidad que estandarice las líneas de producción, mediante la definición de procedimientos operativos (POEs), mecanismos de control, indicadores de desempeño y herramientas de mejora continua para fortalecer la eficiencia operativa, la trazabilidad de la información y el cumplimiento de los requisitos de calidad aplicables.

3.4.2. Estructura del modelo de gestión de calidad

Antes del desarrollo detallado del manual, se define la estructura general del modelo propuesto, con el fin de visualizar los componentes que lo integran y su relación con los hallazgos identificados en el diagnóstico y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 23.

Relación de componentes del modelo con hallazgos y requisitos de ISO 9001:2015.

Componentes de la propuesta	Hallazgo que cubre	Requisito ISO relacionado
Manual de calidad.	Ausencia de política y objetivos de calidad, Inexistencia de manual de calidad.	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Procedimientos operativos estandarizados (POE).	Falta de procedimientos, variabilidad en procesos.	8.1, 8.5.1
Formatos y registros de control de información.	Limitada ejecución trazabilidad, uso de cuadernos	7.5.3
Control documental.	Documentación desactualizada y sin control formal.	7.5
Indicadores de gestión (KPI).	Ausencia de indicadores operativos, falta de seguimiento.	9.1, 9.3

Gestión de no conformidades y acciones correctivas	Sin registro y seguimiento.	10.2
políticas y objetivos.	Ausencia de política y objetivos de calidad	5.2, 6.2
Capacitación.	Dependencia del conocimiento empírico del personal.	7.2, 7.3
Mejora continua.	Debilidades en el ciclo de mejora continua.	10.3

Nota. Elaborado por los autores con base a los hallazgos y requisitos de la norma.

3.4.3. Documentación del sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015

Para asegurar el cumplimiento de ISO 9001:2015, Aguapen EP desarrolló la documentación del SGC que establece lineamientos, responsabilidades, procedimientos y registros para planificar, operar, controlar y mejorar los procesos de producción y abastecimiento de agua potable; todos los documentos fueron diseñados bajo un formato estandarizado que facilita su identificación, control, actualización y trazabilidad, cuyo encabezado propuesto para el manual se presenta en la Tabla 24.

Tabla 24.

Encabezado propuesto para el manual de calidad.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		Código	AG-SGC-MC-01	
			Versión	0.0	Página 1 de 73
			Fecha	03/07/2026	

Nota. Elaborado por los autores.

Código: identificador alfanumérico asignado para el control y trazabilidad del documento.

Versión: debido a que este manual es una propuesta y aún no ha sido implementada se coloca 0.0.

Fecha: corresponde a la fecha de elaboración o emisión del documento.

El SGC emplea una codificación estandarizada (AG-XX-XX-01) según el procedimiento AG-SGC-PR-04, donde "AG" identifica a Aguapen EP, seguido del proceso, tipo de documento y su consecutivo. Toda la información documentada se organiza en una lista maestra que registra los documentos y sus modificaciones. El detalle completo de esta relación se presenta en el Anexo 17.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código AG-SGC-MC-01	
		Versión 0.0	Página X de 73
		Fecha 03/07/2026	



AGUAPEN EP

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ISO 9001:2015

Elaboró: Ángel Asencio Brittani Beltrán	Revisó:	Aprobó:
--	----------------	----------------

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. OBJETIVO

El presente manual del sistema de gestión de calidad plasma los lineamientos, niveles de responsabilidad y requisitos que necesita Aguapen EP para sostener su SGC frente a la norma ISO 9001:2015. El texto nace con una intención operativa muy clara: dotar a la empresa de un archivo formal que unifique los pasos a seguir. Así se blinda el servicio de potabilización del agua, a la par que se avanza promoviendo la mejora continua dentro de la organización.

2. ALCANCE

El manual del sistema de gestión de calidad rige de manera integral a los procesos operativos de la planta Atahualpa de Aguapen EP, alineados estrictamente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y la legislación nacional vigente. Su aplicación es de carácter obligatorio para todo el personal, con el propósito de asegurar la estandarización y la entrega de un servicio de agua potable que garantice la satisfacción de la ciudadanía de Santa Elena.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

El sistema de gestión de calidad se fundamenta en los siguientes documentos normativos y técnicos:

- Norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108:2020. Agua potable. Requisitos.
- Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente (TULSMA), referente a los parámetros de calidad del agua aplicables a las fuentes de captación.
- La normativa interna y los procedimientos operativos, sumados a los registros técnicos y la documentación institucional vigente de Aguapen EP.

4. TERMINOLOGÍA

- ✓ Acción correctiva: acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada o de una situación indeseable para evitar su recurrencia.
- ✓ Conformidad: cumplimiento de un requisito especificado por una norma, procedimiento o disposición aplicable.
- ✓ Gestión de calidad: se refiere a todas las acciones que se articulan para guiar y administrar a la empresa en los temas relacionados con la calidad.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

- ✓ Indicador de desempeño: medida utilizada para evaluar el comportamiento, eficiencia o cumplimiento de un proceso.
- ✓ Información documentada: información que debe ser controlada y mantenida por la organización, así como el medio que la contiene.
- ✓ Mejora continua: actividad permanente orientada a incrementar la capacidad de los procesos para satisfacer requisitos y mejorar el desempeño organizacional.
- ✓ No conformidad: incumplimiento de un requisito establecido por una norma, procedimiento o especificación.
- ✓ Parte interesada: cualquier persona o entidad que tenga peso sobre Aguapen EP, que sufra el impacto de sus operaciones o que simplemente sienta que las medidas tomadas por la empresa repercuten en ella.
- ✓ Política de calidad: la postura corporativa que firma la alta dirección. Este texto sirve para fijar el norte de la entidad y dejar por escrito sus responsabilidades para trabajar con calidad.
- ✓ Sistema de gestión de calidad (SGC): el modelo de trabajo que vincula todos los procesos de la entidad para administrarlos bajo un estándar común. De esta manera, la empresa logra cumplir con lo exigido y mantener un ciclo de evolución permanente.
- ✓ Trazabilidad: capacidad para seguir el historial, aplicación o localización de un producto, servicio o actividad mediante información registrada.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1. Conocimiento de la organización y de su contexto

4.1.1. Información de la organización

Aguapen EP es una empresa pública encargada de la prestación de los servicios de agua potable, alcantarillado sanitario y alcantarillado pluvial en la provincia de Santa Elena. Su gestión se orienta a garantizar la continuidad, calidad y sostenibilidad de los servicios mediante el cumplimiento de la normativa vigente y la mejora continua de sus procesos.

Figura 9.

Logotipo de Aguapen EP.



Nota. Aguapen EP.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

Misión

La formulación de la misión de la organización se desarrolla considerando los lineamientos establecidos en la norma ISO 9001:2015, particularmente aquellos relacionados con el contexto de la organización, la dirección estratégica y el enfoque al cliente. La misión constituye una declaración que define la razón de ser de la empresa y orienta sus actividades hacia el cumplimiento de los requisitos de las partes interesadas y la mejora continua de procesos, para su elaboración se debió de contestar las siguientes preguntas.

¿Quiénes somos?

¿Qué hacemos?

¿Dónde lo hacemos

¿Por qué lo hacemos?

¿Para quién trabajamos?

En este contexto, se procedió a desarrollar la misión de Aguapen EP.

“Aguapen EP tiene como misión brindar servicios de agua potable en condiciones de cantidad, continuidad y calidad, así como los servicios de alcantarillado sanitario y pluvial a la provincia de Santa Elena, satisfaciendo las necesidades de los usuarios mediante una gestión eficiente de sus procesos, el cumplimiento de los requisitos aplicables y el compromiso con la mejora continua y la protección del medio ambiente”

Visión

La visión de una organización se formula considerando los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 relacionados con la dirección estratégica, el liderazgo y la mejora continua del Sistema de gestión de calidad. La visión representa la situación futura que la organización aspira a alcanzar en un determinado horizonte de tiempo, constituyéndose en una guía para la toma de decisiones y el establecimiento de objetivos. Para su elaboración fue necesario responder las siguientes preguntas.

¿Qué queremos llegar a ser?

¿Dónde queremos estar en el futuro?

¿Cómo queremos ser reconocidos por nuestros usuario y partes interesadas?

¿Qué logros esperamos a alcanzar?

¿Qué valor deseamos aportar a la sociedad?

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

“Ser una empresa pública peninsular moderna y reconocida a nivel nacional por la excelencia en la prestación de los servicios de agua potable y alcantarillado, comprometida con la responsabilidad social, satisfacción de los usuarios, la mejora continua de sus procesos y la gestión sostenible de su talento humano y recursos, contribuyendo al bienestar y calidad de vida de las familias de la provincia de Santa Elena y de la población turística”

Datos informativos de la empresa

Tabla 25.

Datos informativos de la empresa.

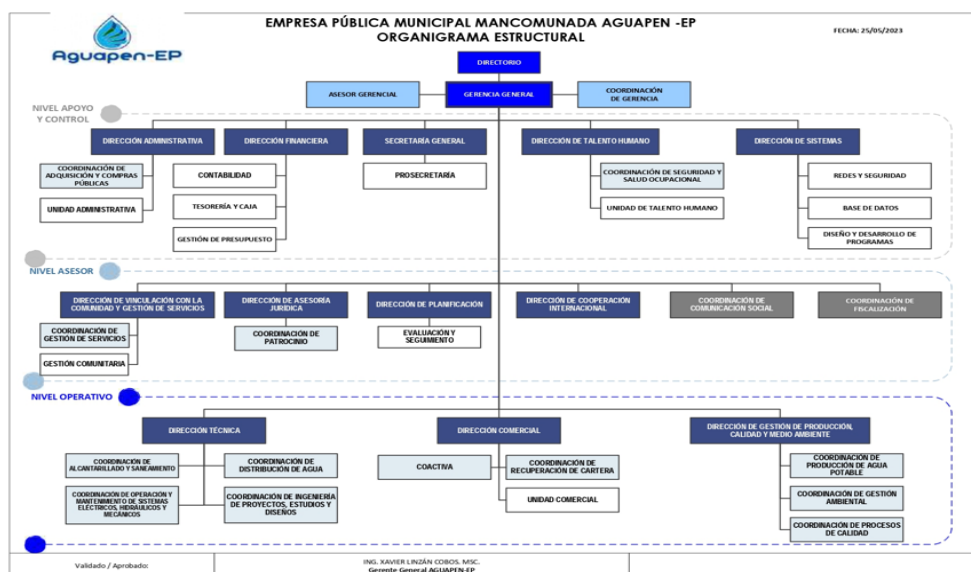
Tipo de información	Datos
Razón social	Aguapen EP.
Actividad económica principal	Gestión integral de los servicios de agua potable.
RUC	2460002550001.
Centro de trabajo	Santa Elena.
Sector	Público.
Dirección	Km 115 de la vía Guayaquil – Santa Elena.
Teléfono	0996960796.
Página Web	http://www.aguapen.gob.ec/aguapenep/

Nota. Elaborado por los autores.

Estructura organizacional

Figura 10.

Estructura organizacional de Aguapen EP.



Nota. Proporcionado por Aguapen EP

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Con el propósito de comprender el contexto organizacional de Aguapen EP y establecer los factores que pueden influir en el desempeño de las líneas de producción de agua potable, se realizó un análisis FODA para identificar los factores internos y externos que influyen en el desempeño de Aguapen EP. Este análisis constituye la base para la formulación de estrategias orientadas al fortalecimiento del sistema de gestión de calidad.

MATRIZ FODA	
Fortalezas	Oportunidades
F.01: Cobertura provincial de servicios básicos	O.01: Crecimiento poblacional en Santa Elena
F.02: Personal con experiencia operativa	O.02: Incremento de inversión pública sectorial
F.03: Infraestructura instalada para abastecimiento	O.03: Avances tecnológicos en gestión hídrica
F.04: Empresa pública reconocida regionalmente	O.04: Programas gubernamentales de modernización
F.05: Conocimiento técnico del recurso hídrico	O.05: Mayor conciencia ambiental ciudadana
F.06: Servicios integrados agua y alcantarillado	O.06: Crecimiento del sector turístico provincial
F.07: Compromiso institucional con mejora continua	O.07: Acceso a financiamiento para proyectos
Debilidades	Amenazas
D.01: Procesos operativos insuficientemente estandarizados	A.01: Variabilidad climática y escasez hídrica
D.02: Ausencia de Sistema ISO certificado	A.02: Incremento de costos operativos
D.03: Documentación técnica dispersa y desactualizada	A.03: Contaminación de fuentes de abastecimiento
D.04: Capacitación insuficiente del personal	A.04: Cambios regulatorios del sector público
D.05: Limitado seguimiento mediante indicadores	A.05: Incremento de exigencias ciudadanas
D.06: Comunicación interna poco estructurada	A.06: Fallas energéticas en infraestructura crítica
D.07: Dependencia de procedimientos empíricos	A.07: Fenómenos naturales que afecten infraestructura

Para la empresa, el reto inmediato es subsanar las fallas operativas del día a día y blindar las capacidades institucionales; esto es lo que permitirá que el tratamiento de agua potable avance de forma constante bajo la premisa de la mejora continua.

La matriz EFI mide el balance interno de Aguapen EP al poner en la balanza sus fortalezas y debilidades. Obtener 2,91 coloca a la empresa en terreno favorable. El análisis, sin embargo, pone de relieve fallas claras que se deben subsanar; principalmente, la falta de procesos estandarizados, el desorden en la documentación y el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad.

Tabla 26.

Matriz de evaluación de factores internos (EFI).

Factor interno	Peso	Calificación	Ponderación
Cobertura provincial de servicios básicos.	0,08	4	0,32
Personal con experiencia operativa.	0,08	4	0,32
Infraestructura instalada para abastecimiento.	0,09	4	0,36
Empresa pública reconocida regionalmente.	0,07	3	0,21
Conocimiento técnico del recurso hídrico.	0,08	4	0,32
Servicios integrados agua y alcantarillado.	0,08	4	0,32
Compromiso institucional con mejora continua.	0,07	3	0,21

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Procesos operativos insuficientemente estandarizados.	0,08	2	0,16
Ausencia de Sistema ISO certificado.	0,09	1	0,09
Documentación técnica dispersa y desactualizada.	0,07	2	0,14
Capacitación insuficiente del personal.	0,07	2	0,14
Limitado seguimiento mediante indicadores.	0,07	2	0,14
Comunicación interna poco estructurada.	0,06	2	0,12
Dependencia de procedimientos empíricos.	0,06	1	0,06
TOTAL	1,00		2,91

Nota. Elaborado por los autores.

Asimismo, se procedió a realizar la matriz EFE. La matriz EFE alcanzó una puntuación de **2,74**, evidenciando una capacidad moderada para responder a las condiciones externas, lo que hace necesario fortalecer la gestión institucional.

Tabla 27.

Matriz de evaluación de factores externos (EFE).

Factor externo	Peso	Calificación	Ponderación
Crecimiento poblacional en Santa Elena.	0,08	4	0,32
Incremento de inversión pública sectorial.	0,07	3	0,21
Avances tecnológicos en gestión hídrica.	0,08	4	0,32
Programas gubernamentales de modernización.	0,07	3	0,21
Mayor conciencia ambiental ciudadana.	0,06	3	0,18
Crecimiento del sector turístico provincial.	0,08	4	0,32
Acceso a financiamiento para proyectos.	0,06	3	0,18
Variabilidad climática y escasez hídrica.	0,10	2	0,20
Incremento de costos operativos.	0,09	2	0,18
Contaminación de fuentes de abastecimiento.	0,08	2	0,16
Cambios regulatorios del sector público.	0,06	2	0,12
Incremento de exigencias ciudadanas.	0,06	2	0,12
Fallas energéticas en infraestructura crítica.	0,06	2	0,12
Fenómenos naturales que afecten infraestructura.	0,05	2	0,10
TOTAL	1,00		2,74

Nota. Elaborado por autores.

Por lo consiguiente se presenta la matriz DAFO de Aguapen EP, construida a partir del análisis de los factores internos y externos que influyen en el desempeño de la organización. Mediante el cruce de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas se formularon estrategias ofensivas, adaptativas, defensivas y de supervivencia, las cuales constituyen la base para el diseño del modelo de gestión de calidad orientado a la estandarización de las líneas de producción y al fortalecimiento de la gestión institucional.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

Tabla 28.
Matriz DAFO de Aguapen EP.

DAFO	FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)
	F1. Cobertura provincial de servicios básicos. F2. Personal con experiencia operativa. F3. Infraestructura instalada para abastecimiento. F4. Empresa pública reconocida regionalmente. F5. Conocimiento técnico del recurso hídrico. F6. Servicios integrados de agua potable y alcantarillado. F7. Compromiso institucional con la mejora continua.	D1. Procesos operativos insuficientemente estandarizados. D2. Ausencia de un Sistema de Gestión de Calidad certificado. D3. Documentación técnica dispersa y desactualizada. D4. Capacitación insuficiente del personal. D5. Limitado seguimiento mediante indicadores. D6. Comunicación interna poco estructurada. D7. Dependencia de procedimientos empíricos.
OPORTUNIDADES (O)	ESTRATEGIAS FO (Ofensivas)	ESTRATEGIAS DO (Adaptativas)
O1. Crecimiento poblacional. O2. Inversión pública sectorial. O3. Avances tecnológicos. O4. Programas gubernamentales de modernización. O5. Mayor conciencia ambiental. O6. Crecimiento del turismo. O7. Acceso a financiamiento.	FO1. Aprovechar la infraestructura y experiencia técnica para ampliar y optimizar la cobertura del servicio (F1, F2, F3–O1, O6). FO2. Gestionar recursos e incorporar tecnologías para fortalecer la eficiencia operativa y el control del proceso (F3, F5–O2, O3, O7). FO3. Consolidar la mejora continua mediante programas institucionales y acciones orientadas a la sostenibilidad del servicio (F4, F7–O4, O5).	DO1. Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2015 para estandarizar los procesos (D1, D2–O2, O4). DO2. Fortalecer la gestión documental y digitalizar la información técnica utilizando herramientas tecnológicas (D3–O3, O7). DO3. Desarrollar programas de capacitación e indicadores de desempeño que mejoren el control operativo y la continuidad del servicio (D4, D5, D6, D7–O4, O5, O6).
AMENAZAS (A)	ESTRATEGIAS FA (Defensivas)	ESTRATEGIAS DA (Supervivencia)
A1. Variabilidad climática. A2. Incremento de costos operativos. A3. Contaminación de fuentes. A4. Cambios regulatorios. A5. Mayores exigencias ciudadanas. A6. Fallas energéticas. A7. Fenómenos naturales.	FA1. Reforzar los controles operativos y el monitoreo de la calidad del agua para minimizar riesgos del entorno (F2, F5–A1, A3). FA2. Optimizar el uso de los recursos mediante prácticas de mejora continua y cumplimiento normativo (F3, F7–A2, A4). FA3. Implementar planes preventivos para garantizar la continuidad del servicio ante contingencias (F1, F3–A6, A7).	DA1. Estandarizar procedimientos e implementar indicadores para reducir la variabilidad operativa y controlar costos (D1, D5, D7–A1, A2). DA2. Fortalecer la documentación y los procedimientos de respuesta ante cambios regulatorios y contingencias (D2, D3–A4, A6, A7). DA3. Capacitar continuamente al personal para mejorar la respuesta operativa y la atención a los usuarios (D4, D6–A5, A7).

Nota. Elaborado por los autores.

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Para Aguapen EP, es primordial identificar las necesidades y expectativas de cada una de las partes interesadas del SGC, analizando cada uno de estos requerimientos de tal manera que se puedan definir los métodos que aseguren su satisfacción, a continuación, se muestra la matriz de partes interesadas del SGC.

Tabla 29.
Matriz de partes interesadas de la empresa.

	MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS Y SUS NECESIDADES	Código: AG-SGC-MT-01
		Versión: 0.1
PARTES INTERESADAS	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	OBSERVACIÓN
Usuarios del servicio (clientes)	- Suministro continuo de agua potable. - Agua potable continua y conforme a la NTE INEN 1108:2020, atención oportuna e información clara del servicio.	Garantizar la continuidad y calidad del servicio.
Personal operativo y administrativo	- Formación y entrenamiento técnico. - Acceso inmediato a manuales y protocolos vigentes. - Dotación de herramientas e insumos.	Elevar las destrezas del personal para empujar directamente el rendimiento del SGC.
Proveedores	- Precisión puntual en las fichas técnicas y requerimientos del periodo. - Vínculos comerciales sólidos y de largo plazo. - Programación rigurosa en la adquisición de compras e insumos.	Garantizar que la entrada de bienes y servicios fluya sin retrasos para no paralizar la operación.
Gerencia general y alta dirección	Consecución concreta de las metas de la entidad.	La alta dirección asumir el timón y garantizar que el SGC no se

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

	- Alto rendimiento en las operaciones cotidianas. - Apego riguroso al marco legal e institucional. - Rendimiento estratégico del presupuesto y materiales. - Perfeccionamiento constante en cada línea de trabajo.	quede en papel, sino que se aplique con rigor en el día a día.
Organismos de control y entidades reguladoras	- Alineación total con las leyes y reglamentos técnicos que rigen al sector. - Respaldo documental al día que compruebe cada auditoria e inspección. - Rigor absoluto en los parámetros de potabilidad del agua.	Aguapen EP tiene el deber de encajar de forma transparente en el marco regulatorio vigente, sin dar pie a observaciones ni dejar vacíos normativos ante las autoridades.
Municipios y Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD)	- Sintonía plena con las metas fijadas en el ordenamiento del territorio. - Respuesta directa ante las demandas de abastecimiento de agua en las comunidades.	Trabajar en llave con las administraciones locales consolida la gestión del recurso hídrico y mejora de raíz la atención ciudadana.
Entidades de financiamiento y control financiero	- Uso eficiente de los recursos económicos. - Transparencia financiera. - Cumplimiento de obligaciones contractuales. - Rendición de cuentas institucional.	La adecuada gestión financiera contribuye a la sostenibilidad de la empresa y a la ejecución de proyectos de mejora.

Nota. Elaborado por los autores.

4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

En cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, Aguapen EP define el alcance del sistema de gestión de calidad considerando el contexto de la organización, las necesidades de las partes interesadas, los requisitos legales aplicables y los procesos involucrados en la prestación del servicio de agua potable. El alcance establecido se presenta en la Tabla 30.

Tabla 30.
Alcance del SGC de Aguapen EP.

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCORBUENAGA	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: AG-SGC-R-A-01
		Versión: 0.1
ALCANCE DEL SGC DE AGUAPEN EP <i>“Aguapen EP implementa un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 para los procesos estratégicos, operativos y de apoyo asociados a la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento, control de calidad y distribución de agua potable en la Planta Atahualpa. El sistema tiene como propósito asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y normativos, estandarizar los procesos, fortalecer la eficiencia operativa y promover la mejora continua para satisfacer las necesidades de los usuarios y demás partes interesadas.</i>		
Elaborado por: Ángel Ascencio, Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:

Nota. Elaborado por los autores.

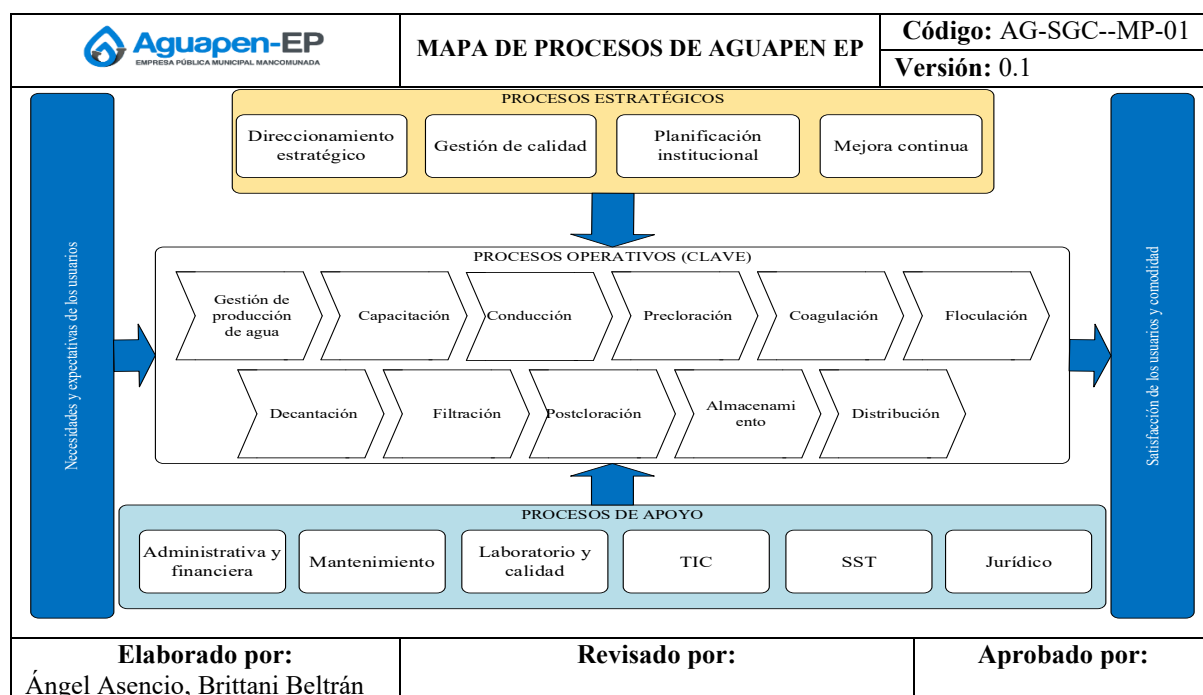
4.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

El sistema de gestión de calidad de Aguapen EP se desarrolla conforme a la norma ISO 9001:2015 mediante un enfoque basado en procesos, que permite planificar, controlar y mejorar continuamente las actividades relacionadas con la producción y distribución de agua potable. Para cada proceso se definen sus entradas, salidas, responsables, recursos, criterios de control e indicadores de desempeño.

El sistema integra los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, fortaleciendo la estandarización de las actividades, la gestión documental, la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos legales y de las partes interesadas. El mapa de procesos propuesto se presenta en la Tabla 31 y constituye información documentada del sistema de gestión de calidad (Código AG-SGC- MP-01).

Tabla 31.
Mapa de procesos.



Nota. Elaborado por los autores.

Mapeo y caracterización del proceso de potabilización

En concordancia con el enfoque basado en procesos que establece la cláusula 4.4 de la norma ISO 9001:2015, se procedió a realizar la caracterización técnica del proceso de potabilización en la Planta Potabilizadora Atahualpa de la empresa Aguapen EP. Esta actividad permite determinar con precisión las entradas, actividades de transformación y salidas esperadas, garantizando el control operacional exigido en los apartados 8.1 y 8.5.1 de la norma.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Caracterización del proceso: **captación.**

		1. PROCESO	CAPTACIÓN	2. REQUISITO ISO 9001	Cláusula 8.5.1: Control de la producción y provisión del servicio	
		3. RESPONSABLE	Operador de Agua Cruda			
		4. PROPÓSITO	Garantizar el ingreso continuo del recurso hídrico desde las fuentes de abastecimiento hacia la planta de tratamiento.			
		5. DOCUMENTOS				
		Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u otros		
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04)		Hoja de registro de operaciones diarias (AG-PR-RE-02)		
6. ENTRADAS	Procesos Anterior / Proveedor	7. ACTIVIDADES			8. SALIDAS	Procesos Posterior/ Cliente
Agua cruda	Fuente de captación	Realizar la captación de agua cruda desde la fuente mediante bombas de captación			Agua captada	Conducción
Insumos: Energía eléctrica	Proveedores externos	Monitorear el funcionamiento de bombas y tableros eléctricos, verificando parámetros operativos			Agua cruda en línea	
Bombas de captación		Ejecutar el retiro de macroalgas y basura en las rejillas de entrada para evitar obstrucción				
		Impulsar el agua captada a través de la línea de conducción hacia la planta				
9. ANÁLISIS DE RIESGO						
		Riesgo identificado		Posible causa	Control establecido	
		Interrupción del suministro		fallas mecánicas en bombas o sistemas de captación.	Ejecución de cronogramas de mantenimiento preventivo.	
10. RECURSOS						
		Recursos Humanos		Máquina/Herramienta	Otros	
		Coordinador de producción		Bombas de captación		
				Tableros eléctricos		
		Supervisor de planta		Sistemas de rejillas		
		Operador de Agua Cruda				
11. INDICADORES						
		Indicador	Fórmula	Responsable	Frecuencia de Control	
		% Continuidad del servicio	(Horas efectivas servicio / Horas programadas) × 100	Coordinador de Producción / Técnico Líder	Mensual	

Caracterización del proceso: **conducción.**

		1. PROCESO	CONDUCCIÓN	2. REQUISITO ISO 9001	Cláusula 8.5.1: Control de la producción y provisión del servicio	
		3. RESPONSABLE	Operador de Agua Cruda			
		4. PROPÓSITO	Transportar el agua captada hacia la planta controlando el volumen de ingreso para el tratamiento.			
		5. DOCUMENTOS				
		Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u otros		
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04)		Hoja de registro de operaciones diarias (AG-PR-RE-02)		
6. ENTRADAS	Procesos / Proveedor	7. ACTIVIDADES			8. SALIDAS	Procesos Posterior/ Cliente
Agua cruda	Captación	1. Realizar el transporte de agua impulsada desde la fuente.			Agua en Canaleta Parshall.	Pre-Cloración
Agua cruda en línea.	Proveedores externos	2. Ejecutar la medición y registro del caudal de entrada.				
		3. Monitorear presiones y caudales para detectar fugas.				
9. ANALISIS DE RIESGO						
		Riesgo identificado	Posible causa		Control establecido	
		Interrupción del flujo o lecturas erróneas.	Ruptura de tuberías o falla de medidores.		Inspección de línea y calibración de micromedidores.	
10. RECURSOS						
		Recursos Humanos		Máquina/Herramienta		Otros
		Operador de Agua Cruda		Micromedidores	Línea de conducción de agua cruda.	
		Técnico líder		Válvulas de aire		
				Sistemas de purgas		
11. INDICADORES						
		Indicador	Fórmula		Responsable	Frecuencia de Control
		% Precisión de medición de caudal.	(Caudal real / Caudal teórico) × 100.		Técnico Líder	Mensual

Caracterización del proceso: **pre-cloración.**

		1. PROCESO	PRE-CLORACION	2. REQUISITO ISO 9001	Cláusula 8.5.1. Control de la producción y provisión del servicio	
		3. RESPONSABLE	Operador Casa cloro			
		4. PROPOSITO	Realizar la desinfección preliminar para reducir la carga microbiológica inicial del agua.			
		5. DOCUMENTOS				
		Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u otros		
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04).		Hoja de registro de operaciones diarias (AG-PR-RE-02)		
6. ENTRADAS	Procesos Anterior / Proveedor	7. ACTIVIDADES			8. SALIDAS	Procesos Posterior/ Cliente
Agua en Canaleta Parshall.	Conducción.	1. Dosificar el cloro según la calidad del agua de entrada.			Agua pre-clorada.	Coagulación
Cloro Granulado	Proveedores externos	2. Aplicar cloro en la canaleta Parshall para mezcla inicial.				
		3. Verificar el estado operativo de los cloradores.				
9. ANALISIS DE RIESGO						
		Riesgo identificado	Posible causa		Control establecido	
		Falla en la desinfección inicial o fugas.	Agotamiento de stock de químicos o fallas en cloradores/dosificadores.		Control de stock de químicos (HTH/Cloro gas) y mantenimiento preventivo.	
10. RECURSOS						
		Recursos Humanos		Máquina/Herramienta		Otros
		Operador Casa Cloro.		Cloradores	Kits de seguridad para manejo de cloro.	
		Supervisor de planta		Sistemas de dosificación de HTH.		
11. INDICADORES						
		Indicador	Fórmula		Responsable	Frecuencia de Control
		% Continuidad del servicio	(Horas efectivas servicio / Horas programadas) × 100		Coordinador de Producción / Técnico Líder	Mensual

 EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Caracterización del proceso: **coagulación.**

		1. PROCESO		COAGULACIÓN	2. REQUISITO ISO 9001	Cláusula 8.5.1: Control de la producción	
		3. RESPONSABLE		Operador Casa Cloro			
		4. PROPOSITO		Garantizar la desinfección final y el cloro residual conforme a normativa.			
		5. DOCUMENTOS					
		Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u otros			
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04)		Formato Prueba de Jarras y Demanda de Cloro.			
6. ENTRADAS		Procesos / Proveedor		7. ACTIVIDADES		8. SALIDAS	
Anterior						Procesos Posterior/ Cliente	
Agua pre-clorada.		Pre-cloración.		1. Ejecutar prueba de jarras para determinar dosis óptima.		Agua coagulada	
Coagulantes (Sulfato/PAC).		Proveedores externos		2. Preparar soluciones químicas en casa de químicos.			
Mezcla rápida.		Energía eléctrica interna.		3. Dosificar coagulantes mediante sistemas continuos.			

Caracterización del proceso: **floculación.**

		1. PROCESO		FLOCULACION	2. REQUISITO ISO 9001	Cláusula 8.5.1: Control de la producción	
		3. RESPONSABLE		Operador Planta Modular / Técnico Líder.			
		4. PROPOSITO		Promover el contacto entre partículas para formar flocúlos mediante mezcla lenta.			
		5. DOCUMENTOS					
		Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u otros			
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04).		Registro operación sedimentadores y filtros (AG-PR-RE-01).			
6. ENTRADAS	Procesos / Proveedor	Anterior	7. ACTIVIDADES			8. SALIDAS	Procesos Posterior/ Cliente
Agua coagulada.	Coagulación.		1. Dirigir el agua hacia los floculadores hidráulicos			Agua floculada.	Decantación
			2. Monitorear la formación de flocúlos en las celdas.				
			3. Ajustar la velocidad de agitación si se requiere.				
9. ANALISIS DE RIESGO							
		Riesgo identificado		Posible causa		Control establecido	
		Ruptura de flocúlos.		Agitación excesiva o variaciones de caudal.		Control de parámetros operativos de mezcla lenta.	
10. RECURSOS							
		Recursos Humanos		Máquina/Herramienta		Otros	
		Operador de Planta Modular.		Agitadores		Energía eléctrica.	
		Técnico Líder.		Celdas de floculación.			
11. INDICADORES							
		Indicador		Fórmula		Responsable	
		%		$\frac{\text{Eficacia de formación de flocúlos}}{\text{total de controles realizados}} \times 100$		Frecuencia de Control	
		%		Nº de controles con formación de floculo óptima / Nº total de controles realizados) × 100.		Técnico Líder.	
		flocúlos.				Diaria (por turno)	

Caracterización del proceso: **decantación.**

		1. PROCESO		DECANTACIÓN		2. REQUISITO ISO 9001		Cláusula 8.5.1: Control de la producción					
		3. RESPONSABLE		Operador Planta Modular / Técnico Líder.									
		4. PROPOSITO		Sedimentar los floculos por gravedad para clarificar el agua antes de filtrar.									
		5. DOCUMENTOS											
		Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u otros									
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04).		Registro operación sedimentadores y filtros (AG-PR-RE-01).									
6. ENTRADAS		Procesos / Proveedor		Anterior		7. ACTIVIDADES				8. SALIDAS		Procesos Posterior/ Cliente	
Agua floculada.		Floculación.				1. Ingresar agua floculada a paneles colmena.				Agua decantada.		Filtración	
Gravedad.		Fenómeno natural.				2. Sedimentar partículas sólidas en el fondo.				Lodos de desecho.			
						3. Ejecutar purgas periódicas de lodos.							

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
			Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Caracterización del proceso: **filtración.**

		1. PROCESO		FILTRACIÓN	2. REQUISITO ISO 9001		Cláusula 8.5.1: Control de la producción		
		3. RESPONSABLE		Operador Planta Modular.					
		4. PROPOSITO		Remover sólidos en suspensión remanentes mediante medios porosos.					
		5. DOCUMENTOS							
		Nombre de Procedimientos / Documentos			Formatos / Registros u otros				
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04).			Registro operación sedimentadores y filtros (AG-PR-RE-01).				
6. ENTRADAS		Procesos Anterior / Proveedor		7. ACTIVIDADES				8. SALIDAS	Procesos Posterior/ Cliente
Agua decantada.		Decantación.		1. Pasar el agua a través de los lechos filtrantes.				Agua filtrada.	Post-Cloración
Lechos filtrantes.		Inventario interno		2. Monitorear la pérdida de carga y turbidez.					
				3. Ejecutar retro-lavado para limpiar los filtros					

Caracterización del proceso: **Post-cloración.**

		1. PROCESO		POST-CLORACIÓN	2. REQUISITO ISO 9001	Cláusula 8.5.1: Control de la producción	
		3. RESPONSABLE		Operador Casa Químicos / Analista de Calidad.			
		4. PROPOSITO		Desestabilizar partículas coloidales mediante adición de coagulantes para su remoción.			
		5. DOCUMENTOS					
		Nombre de Procedimientos / Documentos		Formatos / Registros u otros			
		Procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04).		Hoja de registro de operaciones diarias (AG-PR-RE-02).			
6. ENTRADAS	Procesos Anterior / Proveedor	7. ACTIVIDADES				8. SALIDAS	Procesos Posterior/ Cliente
Agua filtrada.	Filtración.	1. Dosificar cloro final en Cámara de Reunión.				AGUA POTABLE.	Reservorios para distribución
Cloro granulado	Proveedores externos	2. Realizar análisis fisicoquímicos finales.					
		3. Registrar parámetros finales de calidad.					
		9. ANÁLISIS DE RIESGO					
		Riesgo identificado		Posible causa		Control establecido	
		Agua no apta para consumo.		Dosificación insuficiente o fuera de norma.		Control estricto bajo norma NTE INEN 1108:2020.	
		10. RECURSOS					
		Recursos Humanos		Máquina/Herramienta		Otros	
		Analista de Agua Potable.		Cloradores finales.		Laboratorio de calidad.	
		Operador Casa Cloro.		Cámara de Reunión			
		11. INDICADORES					
		Indicador		Fórmula		Responsable	
		%				Frecuencia de Control	
		% Cumplimiento NTE INEN 1108.		(Muestras conformes / Total muestras) × 100.		Analista de agua potable.	
						Mensual	

Estas caracterizaciones contribuyen a la base técnica del sistema integrando, su implementación tiene como objetivo mitigar detectada en el diagnóstico inicial y transformar el conocimiento empírico del personal en una controlada garantizando que se cumpla, estrictamente los parámetros de la norma NTE INEN 1108:2020.

5. LIDERAZGO

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1. Generalidades

La alta dirección de Aguapen EP lidera el SGC bajo ISO 9001:2015, asegurando su implementación, mantenimiento y mejora continua, la disponibilidad de recursos, el

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

cumplimiento normativo y la alineación estratégica; entre sus compromisos destacan impulsar la cultura de procesos y control preventivo, clarificar funciones y márgenes de decisión, dotar de talento, tecnología, presupuesto e instalaciones, evaluar resultados clave, promover la mejora continua mediante acciones correctivas y garantizar el cumplimiento de requisitos legales y normativos aplicables al agua potable.

5.1.2. Enfoque al usuario

Aguapen EP orienta sus actividades al cumplimiento de los requisitos y expectativas de los usuarios, garantizando la calidad y continuidad del servicio de agua potable conforme a la normativa vigente. Para ello, mantiene mecanismos de seguimiento, evaluación y retroalimentación que permiten medir la satisfacción de los usuarios e identificar oportunidades de mejora.

5.2. Política de calidad

5.2.1. Establecimiento de la política de calidad

La política de calidad constituye el marco de 10000000021 para el establecimiento de los objetivos del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP. La alta dirección es responsable de su aprobación, implementación, mantenimiento y revisión periódica, garantizando que sea apropiada al propósito institucional y al contexto de la organización.

La política deberá ser comunicada a todos los niveles de la empresa, mantenerse disponible como información documentada y estar accesible para las partes interesadas pertinentes, asimismo debe responder a las siguientes preguntas.

¿Quiénes somos y cuál es nuestro propósito?

¿Qué necesidades de nuestros clientes y partes interesadas buscamos satisfacer?

¿Con que compromisos asumimos la prestación de nuestros servicios?

¿Qué requisitos legales, reglamentarios y de los clientes debemos cumplir?

¿Cómo aseguramos la mejora continua del sistema de gestión de calidad?

¿Qué principios orientaran el logro de nuestros objetivos de calidad?

Además, debe de incluir dentro de su política la frase “*se compromete a*”

En función a las preguntas, se presenta la política de calidad de Aguapen EP, en base a los lineamientos ISO:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

" Aguapen EP, empresa pública responsable de la producción y suministro de agua potable para la provincia de Santa Elena, se compromete a proporcionar un servicio confiable, continuo y de calidad, garantizando el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables. Para ello, promueve la estandarización de sus procesos, el fortalecimiento de las competencias de su personal, la gestión eficiente de los recursos, el control permanente de los parámetros de calidad del agua y la mejora continua de su sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, con el propósito de satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios y demás partes interesadas."

5.2.2. Comunicación de la política de calidad

La política de calidad será difundida a través de los canales internos de comunicación (capacitaciones, reuniones operativas, medios digitales y documentación oficial del SGC). Asimismo, permanecerá disponible para consulta por parte de trabajadores, organismos de control, proveedores y otras partes interesadas.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

Aguapen EP define los roles, responsabilidades y autoridades necesarios para el SGC conforme a ISO 9001:2015. La alta dirección garantiza que estas funciones sean comunicadas, comprendidas y aplicadas en todos los niveles de la organización. Las responsabilidades específicas se detallan en la matriz de roles y responsabilidades (AG-SGC-MT-02). Dicha matriz forma parte de la información documentada del sistema.

Tabla 32.

Roles y responsabilidades de Aguapen EP.

	MATRIZ DE ROLES Y RESPONSABILIDADES	Código: AG-SGC-MT-02
		Versión: 0.1
Roles	Responsabilidades	
Gerente general	- Aprobar y liderar el SGC. - Establecer las políticas y objetivos de calidad de la organización. - Garantizar la disponibilidad de recursos. - Promover la cultura de calidad y mejora continua en toda la organización. - Realizar revisiones periódicas del desempeño del SGC.	
Coordinador de producción de agua potable	- Planificar y supervisar el proceso de potabilización. - Verificar el cumplimiento de los procedimientos operativos establecidos. - Gestionar el seguimiento de indicadores operativos y de calidad.	
Técnico líder de producción	- Guiar el trabajo cotidiano dentro de la planta potabilizadora. - Controlar en campo que el proceso no se salga de los márgenes de calidad fijados. - Notificar desajustes a tiempo y empujar los correctivos necesarios.	

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Operadores	• Vigilar e intervenir en la captación y traslado del agua sin tratar hacia la planta. • Alertar de inmediato cualquier avería, variación anómala o paro en el servicio. • Ejecutar las labores en estricto apego a las guías de trabajo aprobadas. • Verificar el funcionamiento de los equipos. • Registrar consumos y parámetros relacionados con la desinfección del agua. • Preparar las soluciones de coagulantes y demás productos químicos. • Controlar la dosificación de sustancias químicas de acuerdo con los requerimientos operativos. • Registrar consumos y niveles de inventario de productos químicos. • Controlar continuamente el funcionamiento de los módulos de tratamiento. • Realizar purgas y actividades de limpieza operativa cuando sea necesario. • Registrar información relevante del proceso productivo.		
Analista de agua potable	• Realizar análisis físicos, químicos y microbiológicos del agua cruda, en proceso y potable. • Ejecutar pruebas de jarras para determinar las dosis óptimas de coagulantes. • Verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente. • Emitir informes técnicos de resultados y reportar desviaciones detectadas.		
Responsable de mantenimiento	• Ejecutar actividades preventivas y correctivas sobre equipos e infraestructura. • Elaborar y controlar cronogramas de mantenimiento. • Registrar las intervenciones realizadas en los equipos.		
Personal operativo	• Cumplir los procedimientos e instructivos del SGC. • Registrar adecuadamente las actividades ejecutadas. • Participar en actividades de capacitación y mejora continua. • Reportar cualquier condición que pueda afectar la calidad del servicio.		
Elaborado por: Ángel Asencio, Brittani Beltrán		Revisado por:	Aprobado por:

Nota. Elaborado por los autores.

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Estrategias para la gestión de riesgos y oportunidades

La alta dirección de Aguapen EP coordina tácticas preventivas para detectar amenazas y aprovechar ventajas, atenuando efectos adversos y potenciando el crecimiento institucional. Dicha planificación se rige por el procedimiento AG-SGC-PR-01. Este documento define la hoja de ruta metodológica para la gestión de riesgos y oportunidades.

Tabla 33.

Identificación y valoración de riesgos.

	MATRIZ PARA LA IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE LOS RIESGOS	Código: AG-SGC-MT-03			
		Versión: 0.1			
Identificación y valoración de riesgos y oportunidades.					
Aspectos operativos, estratégicos, económicos, tecnologías e infraestructuras	Muy alto (4)	Alto (3)	Medio (2)	Bajo (1)	

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Incapacidad de garantizar agua apta para consumo humano según la normativa NTE INEN 1108:2020.	X			
Variabilidad en la calidad del agua tratada por falta de estandarización.		X		
Interrupción del suministro continuo de agua debido a fallas mecánicas en bombas o sistemas de captación.		X		
Falta de insumos químicos críticos (cloros, coagulantes) por deficiencias en la planificación de compras.		X		
Paradas operativas no programadas por fallas mecánicas.		X		
Errores humanos en la dosificación de químicos por carencia de procedimientos operativos estandarizados (POEs).			X	
Deterioro acelerado de la infraestructura operativas por falta de planes de mantenimiento preventivo.			X	
Personal operativo con limitadas competencias técnicas por falta de programas de capacitación continua.			X	
Inexistencia de indicadores de gestión que permitan monitorear la eficiencia y el rendimiento de la producción.			X	
Deficiencias en la trazabilidad de la información por el uso de registros informales o cuadernos personales.			X	
Incumplimiento en la normativa legal, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo.			X	
Insatisfacción de los usuarios por atención inoportuna a reclamos o falta de información sobre cortes del servicio.			X	
Elaborado por: Ángel Asencio, Brittani Beltrán	Revisado por:		Aprobado por:	

Nota. Elaborado por los autores.

Para el abordaje de riesgos operativos en la producción de agua potable, se aplicó la metodología AMFE, identificando y priorizando fallas potenciales en cada etapa del proceso mediante el cálculo del NPR (SOD), clasificando los riesgos como bajo (≤ 80), medio (81-160) o alto (≥ 161). Los resultados del diagnóstico inicial se presentan en la Tabla 34. Dichos resultados reflejan la necesidad de implementar controles estandarizados.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Tabla 34.
Matriz AMFE inicial.

Etapa del proceso	Modo de falla potencial	Efecto potencial	Causa Raíz	Control actual	(S)	(O)	(D)	NPR	Nivel
1. Captación.	Fallas mecánicas en bombas o sistemas eléctricos.	Interrupción del suministro de agua cruda.	Falta de mantenimiento preventivo documentado.	Monitoreo visual básico.	8	4	6	192	ALTO
	Bajo nivel de agua en la fuente (estiaje / sequia).	Reducción de la capacidad de producción.	Variabilidad climática / Falla.	Medición visual esporádica del embalse.	8	5	4	160	MEDIO
2. Conducción.	Obstrucción por microalgas o basura.	Reducción del caudal de ingreso.	Variaciones en la calidad del agua en de la fuente.	Limpieza manual reactiva.	5	6	4	120	MEDIO
	Rotura o fuga en la tubería de conducción.	Perdida de agua cruda y daño ambiental.	Corrosión / falta de inspección programada.	Inspección visual periódica.	6	3	5	90	MEDIO
3. Pre-cloración.	Dosificación interrumpida o fuera de rango.	Carga microbiológica inicial elevada.	Fallas en el equipo de dosificación.	Registro en hoja de operaciones (sin validación).	7	4	5	140	MEDIO
	Agotamiento de cloro gas sin reposición a tiempo.	Desinfección insuficiente en la entrada.	Falta de control de inventario de insumos.	Revisión manual de tanques (sin alerta).	8	3	4	96	MEDIO
4. Coagulación.	Dosificación no ajustada a resultados a laboratorio.	Alta turbidez y desperdicio de insumos.	Dependencia del conocimiento empírico del operador.	Pruebas de jarra parcial.	9	6	4	216	ALTO
	Mala calidad del coagulante recibido.	Agua no coagulada.	Recepción de materia prima sin análisis de calidad.	Registro de cantidad de coagulante.	8	4	5	160	ALTO
5. Floculación.	Ruptura de flóculos por agitación inadecuada.	Deficiencia en la sedimentación posterior.	Fallas en agitadores.	Observación directa (sin parámetros técnicos).	6	6	5	180	ALTO
	Tiempo de retención inadecuado por variación de caudal.	Flóculos no crecen lo suficiente.	Fluctuaciones en el caudal de entrada.	Ajuste manual del caudal (sin control automático).	6	5	4	120	MEDIO
6. Decantación.	Arrastre de lodos hacia los filtros.	Saturación prematura de lechos filtrantes.	Fallas en el sistema de purgas de lodos.	Purga manual reactiva (sin frecuencia definida).	7	5	5	175	ALTO
	Acumulación excesiva de lodos en el fondo.	Reducción del volumen útil y eficiencia.	Falta de programa de purga programada.	Purga manual cuando "se ve" sucio.	7	4	5	140	MEDIO
7. Filtración.	Saturación de lechos filtrantes por sólidos.	Disminución de la calidad del agua filtrada.	Omisión o retraso en el retro lavado.	Registro de operación desactualizado.	8	6	4	192	ALTO
	Desgaste del medio filtrante.	Filtración ineficaz.	Falta de reemplazo programado.	Inspección anual ocasional (sin criterio técnico).	8	3	6	144	MEDIO
8. Post-cloración.	Cloro residual menor al exigido (NTE INEM 1108).	Agua no apta para consumo humano.	Error humano en dosificación final / falta de calibración.	Análisis de laboratorio hora-hora.	10	5	4	200	ALTO
	Exceso de cloro residual (sobredosificación).	Queja por sabor y olor.	Error humano o mal calculo en la dosificación.	Análisis de laboratorio hora-hora.	7	4	4	112	MEDIO

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

De 16 modos de falla analizados, 8 se clasificaron en nivel alto (50 %), destacando la coagulación (NPR=216) y la Post-cloración (NPR=200) como procesos más críticos, las etapas de captación (NPR=192), floculación (NPR=180), decantación (NPR=175) y filtración (NPR=192) también reflejan niveles críticos, mientras que los 8 modos restantes se encuentran en nivel medio.

Por otra parte, se establecen las medidas necesarias para gestionar los riesgos detectados, los cuales se detallan en la matriz de acciones para el abordaje de riesgos, formalizada en el documento **AG-SGC-MT-04** dentro de la información documentada de Aguapen EP.

Tabla 35.

Acciones para el abordaje de los riesgos.

	MATRIZ DE ACCIONES PARA EL ABORDAJE DE LOS RIESGOS.		Código: AG-SGC-MT-04
			Versión: 0.1
Aspectos operativos, estratégicos, económicos, tecnología en infraestructura.		Acciones.	
Incapacidad de garantizar agua apta para consumo humano según la normativa NTE INEN 1108:2020.		Fortalecer el monitoreo de parámetros críticos (turbidez, cloro residual) y asegurar la dosificación exacta de químicos mediante prueba de jarras constantes.	
Variabilidad en la calidad del agua tratada por falta de estandarización.		Implementar y difundir procedimientos operativos estandarizados (POEs) para cada etapa del proceso de potabilización.	
Paradas operativas no programadas o fallas mecánicas.		Diseñar y ejecutar un cronograma de mantenimiento preventivo para activos críticos como bombas, válvulas y sistemas de captación.	
Personal operativo con limitadas competencias técnicas por falta de programas de capacitación continua.		Ejecutar el plan anual de capacitación enfocado en control operacional y requisitos de la norma ISO 9001:2015.	
Deficiencias en la trazabilidad de la información por el uso de registros informales o cuadernos personales.		Reemplazar los registros informales por formatos estandarizados y controlados que aseguren la integridad de la información operativa.	
Insatisfacción de los usuarios por atención inoportuna a reclamos o falta de información sobre cortes del servicio.		Estandarizar el procedimiento de atención de quejas y requerimientos, mejorando la comunicación sobre cortes programados o novedades en el servicio.	
Inexistencia de indicadores de gestión que permitan monitorear la eficiencia y el rendimiento de la producción.		Implementar una matriz de indicadores que permita medir la eficiencia del proceso y la conformidad del producto final en tiempo real.	
Elaborado por: Ángel Asencio y Brittani Beltrán		Revisado por:	Aprobado por:

Nota. Elaborado por los autores.

Para mitigar los riesgos operativos identificados, se establecieron acciones correctivas basadas en la estandarización de procesos documentados del SGC. La Tabla 36 presenta el plan de acción propuesto, con responsables y mecanismos de control para su implementación.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Tabla 36. Matriz AMFE propuesta.

Etapas del proceso	No	Acciones recomendadas	Responsable	Documento Asociado	(S)	(O)	(D)	NPR	Nivel
1. Captación.	1	Ejecutar cronograma de mantenimiento preventivo.	Responsable de mantenimiento.	Registro de mantenimiento y calibración.	8	1	2	16	BAJO
	2	Implementar monitoreo de nivel y plan de contingencia por estiaje.	Operador.	Plan de contingencia.	7	2	3	42	BAJO
	3	Implementar programa de limpieza de rejillas y canales.	Operador.	Registro de operaciones diarias.	5	2	2	20	BAJO
2. Conducción.	4	Establecer inspección y mantenimiento de tuberías.	Responsable de mantenimiento.	Registro de mantenimiento y calibración.	6	1	2	12	BAJO
	5	Estandarizar dosificación según caudal de ingreso.	Operador.	Procedimiento de producción.	7	1	2	14	BAJO
3. Pre-cloración.	6	Implementar control de inventario con alerta de reposición.	Operador.	Registro de recepción de materia prima.	8	1	2	16	BAJO
	7	Implementar POE de producción + capacitación.	Coordinador de producción / Analista de agua potable.	Procedimiento de producción y registro de capacitaciones.	9	2	2	36	BAJO
4. Coagulación.	8	Establecer control de calidad de coagulantes al ingreso.	Analista de agua potable.	Registro de recepción de materia prima.	8	1	2	16	BAJO
	9	Reparación y mantenimiento de sistemas de agitación.	Técnico líder / Responsable de mantenimiento.	Registro de mantenimiento y calibración.	6	1	3	18	BAJO
5. Floculación.	10	Estabilizar caudal de ingreso y monitorear tiempo de reacción.	Operador.	Registro de operaciones diarias.	6	2	2	24	BAJO
	11	Estandarizar purga de lodos según turbidez.	Operador.	Registro de operación de sedimentadores.	7	2	2	28	BAJO
6. Decantación.	12	Programar purga por tiempo / carga de lodos.	Operador.	Registro de operación de sedimentadores.	7	1	2	14	BAJO
	13	Aplicar POE de producción.	Operador / Técnico líder.	Registro de operación de filtros.	8	1	2	16	BAJO
7. Filtración.	14	Programa de mantenimiento y calibración.	Responsable de mantenimiento.	Registro de mantenimiento y calibración.	8	1	3	24	BAJO
	15	Garantizar monitoreo constante y calibración de equipos.	Operador / Analista de agua potable.	Registro de calibración y de registro de operaciones diarias.	10	1	1	10	BAJO
8. Post-cloración.	16	Implementar doble verificación de dosificación.	Operador.	Registro de operaciones diarias.	7	1	2	14	BAJO

Nota. Elaborado por los autores

La aplicación de las acciones propuestas proyecta una reducción significativa del nivel de riesgo en el total de los modos de falla analizados, logrando que el 100 % de estos se clasifiquen en nivel BAJO, casos críticos como la coagulación y la Post-cloración disminuyen drásticamente su NPR, demostrando que la estandarización documental y la implementación de controles preventivos impactan directamente en la estabilidad operativa y la calidad del agua producida

De igual manera, se identifican las circunstancias externas e internas que pueden favorecer el desempeño del SGC de la organización. Estas acciones estratégicas se encuentran plasmadas en la matriz de oportunidades y acciones, identificada con el código **AG-SGC-MT-05**.

Tabla 37.

Acciones para el abordaje de oportunidades.

 EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA	MATRIZ DE ACCIONES PARA EL ABORDAJE DE LAS OPORTUNIDADES.	Código: AG-SGC-MT-05
		Versión: 0.0
Aspectos operativos, estratégicos, económicos, tecnología en infraestructura.	Acciones.	
Modernización tecnológica de la planta Atahualpa.	Gestionar proyectos para la automatización de procesos y el uso de sistemas de control digital para optimizar la dosificación.	
Crecimiento poblacional en la provincia de Santa Elena.	Planificar la expansión de la capacidad operativa y mejorar la eficiencia de la línea de producción para cubrir la futura demanda.	

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

Obtención de certificación ISO 9001:2015.	Cuidar la trazabilidad de los expedientes y ejecutar auditorías internas con frecuencia asegura el buen nombre de la organización ante cualquier inspección oficial.		
Mejora del clima organizacional y compromiso del personal.	Premiar los buenos resultados en la operación diaria para que el personal operativo se involucre con las metas de calidad establecidas.		
Elaborado por: Ángel Asencio, Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:	

Nota. Elaborado por los autores.

6.2. Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos

Aguapen EP diseña sus metas de calidad para pulir de forma constante el SGC, manteniendo una rigurosa fidelidad a la política institucional. A partir de esa premisa, la entidad asume la responsabilidad de respaldar la potabilidad e inocuidad del agua distribuida. El fin de fondo es claro: devolverle a la ciudadanía de Santa Elena la plena tranquilidad sobre el servicio que recibe.

La consecución de estas metas se fundamenta en un esquema planificación, monitoreo y evaluación constante, lo que garantiza que los objetivos se mantengan actualizados frente a los cambios en el entorno operativo de la Planta Atahualpa o nuevas exigencias legales. En la Tabla 40 se detallan los objetivos de calidad establecidos de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 38.
Objetivos de calidad de Aguapen EP.

	OBJETIVOS DE CALIDAD	Código: AG-SGC--OC-01
		Versión: 0.1
Aspecto	Objetivos	
Calidad del recurso	Cumplir al pie de la letra con la norma NTE INEM 1108:2020, toda agua procesada debe aprobar los filtros físicos, químicos y microbiológicos sin ningún margen de error. Estabilizar al máximo la turbidez y el cloro residual, sostener estos dos indicadores dentro de su rango exacto resulta vital para entregar un líquido completamente inofensivo y seguro para el consumo.	
Proceso productivo	Estandarizar los métodos de trabajo en planta, las fases de coagulación, floculación y filtración deben ejecutarse bajo procedimientos precisos para eliminar cualquier improvisación. Controlar el gasto en reactivos. Ajustar la dosis exacta de los químicos exige hacer pruebas de jarras continuamente. Esa es la única forma real de frenar el desperdicio de materiales y abaratar los costos de la planta. Producción sin cortes. El agua tiene que fluir hacia la red sin pausas. La meta es reducir al mínimo cualquier paro imprevisto que congele el trabajo, ya sea en el área de captación o durante el tratamiento.	
Estándares normativos	Consolidar la mejora continua institucional a través del cumplimiento del 100 % de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Asegurar el cumplimiento de la normativa ambiental vigente relacionada con la gestión de lodos y descargas del proceso.	

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Seguridad operativa	Mitigar riesgos laborales mediante la implementación rigurosa de protocolos de seguridad, especialmente en el manejo de gas cloro y sustancias químicas críticas.		
Competencia del personal	Proporcionar capacitación técnica continua para los operadores enfocado en el control de procesos y la gestión documental del SGC.		
Satisfacción del usuario	Incrementar los niveles de confianza y satisfacción de la comunidad mediante un servicio continuo, confiable y una atención eficiente a los requerimientos ciudadanos.		
Elaborado por:		Revisado por:	Aprobado por:
Ángel Asencio, Brittani Beltrán			

Nota. Elaborado por los autores.

Tabla 39.

Acciones para el cumplimiento de los objetivos de calidad.

	ACCIONES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD		Código: AG-SGC-M-ACO-01	
			Versión: 0.0	
Aspecto	Acción	Indicador	Meta	Frecuencia de control
Calidad del recurso	Ejecutar el monitoreo rigurosos de parámetros físico-químicos y microbiológicos	$\frac{\text{Análisis conformes (NTE 1108)}}{\text{Total de análisis realizados}} * 100$	100% de cumplimiento de la norma NTE INEN 1108	Mensual
Proceso productivo	Implementar procedimientos operativos (POEs) y realizar pruebas de jarras para optimizar recursos químicos	$\frac{\text{Procedimientos estandarizados con POEs}}{\text{Total de etapas críticas}} * 100$	100% de líneas de producción estandarizadas	Semestral
Seguridad operativa	Aplicar protocolos de seguridad para el manejo de cloro gas y químicos	$\frac{\text{Protocolos de seguridad aplicados}}{\text{Total de turnos operativos}} * 100$	0 accidentes laborales reportados	Mensual
Competencia del personal	Ejecutar el programa de capacitación técnica para operadores	$\frac{\text{Personal capacitado}}{\text{Total del personal operativo}} * 100$	100% del personal técnico evaluado y apto	Trimestral
Satisfacción del usuario	Aplicar encuestas de percepción del servicio a la comunidad de Santa Elena	$\frac{\text{Usuarios satisfechos}}{\text{Total de usuarios encuestados}} * 100$	Lograr un índice de satisfacción superior al 85%	Anual
Revisado por:		Elaborado por:	Aprobado por:	

Nota. Elaborado por los autores.

6.3. Planificación de los cambios

Con el objetivo de salvaguardar la integridad y la continuidad del sistema de gestión de calidad frente a cualquier transición operativa, Aguapen EP establece que toda modificación en los procesos o requisitos del sistema debe realizarse de forma estructurada, deliberada y bajo control riguroso. La operatividad de estas transiciones se rige por las directrices detalladas en el procedimiento de gestión de cambios **AG-SGC-PR-02**.

7. APOYO

7.1.1. Generalidades

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Aguapen EP determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad, asegurando la disponibilidad del personal competente, infraestructura adecuada, recursos de seguimiento y medición, así como la información documentada requerida para la operación eficaz de los procesos de producción de agua potable.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Aguapen EP garantiza la confiabilidad de los equipos utilizados para seguimiento y medición de las variables operativas y de calidad asociadas al proceso de potabilización mediante las actividades de calibración y verificación periódica. Los resultados de dichas actividades deberán registrarse en el formato **AG-SGC-RE-01** registro de mantenimiento y calibración de equipos, asegurando la trazabilidad de las mediciones y la conservación de la información documentada correspondiente.

7.2 Competencias

Aguapen EP determina la competencia necesaria del personal que incide en la calidad del producto y la eficiencia de los procesos de potabilización y control, garantizando que cuente con la formación, experiencia y habilidades requeridas mediante capacitaciones planificadas anualmente, las cuales están orientadas al fortalecimiento de sus conocimientos técnicos, operativos, normativos y de gestión de calidad, con especial énfasis en la estandarización de los procesos productivos de agua potable.

Para garantizar que el modelo de gestión de calidad se mantenga vigente, se establece la siguiente matriz integral que articula la formación técnica, la evaluación de competencias y los mecanismos culturales para la apropiación del sistema por parte de operadores y personal técnico.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Eje Estratégico	Público Objetivo	Contenido / Herramientas	Frecuencia	Criterio de Aprobación / Certificación	Responsable de Ejecutar
1. Inducción y Estandarización	Operadores de planta (nuevos y existentes).	Instrucciones de trabajo de 1 página. Protocolo de autocontrol (inspección en proceso) y llenado de registros (AG-PR-RE-01 y AG-PR-RE-02).	Al ingreso (inducción). Refuerzo mensual de 15 min (píldora de calidad).	Demostrar la tarea 3 veces seguidas sin errores ni desviaciones (supervisión directa).	Supervisor de turno y Depto. de Calidad.
2. Solución de Problemas y Análisis	Personal técnico (Mantenimiento, Supervisores, Analistas).	Herramientas 5 Porqués, AMFE (Análisis de Modo y Efectos de Fallas). Interpretación de indicadores del cuadro de mando.	Capacitación inicial de 8 horas. Refresco trimestral con casos reales de la planta.	Resolver satisfactoriamente un caso práctico de falla recurrente, identificando causa raíz y acción correctiva.	Coordinador de producción / Responsable del SGC.
3. Gestión del Cambio y Refrescos	Ambos (Operadores y Técnicos).	Micro-sesiones de 15 min al inicio del turno (repaso de estándares críticos). Capacitación previa obligatoria si hay cambio de producto, material o maquinaria.	Diario: 15 min al iniciar turno. Eventual: Antes de cada modificación significativa en el proceso.	Passar un test rápido oral/escrito con nota $\geq 80\%$ antes de operar el nuevo proceso cambiado.	Líder de turno (para lo diario) y Gerencia de Planta (para lo eventual).
4. Certificación por Niveles	Ambos (evaluación individual).	Evaluación práctica + teórica en el puesto de trabajo. Nivel 1: Ejecuta sin errores. Nivel 2: Detecta anomalías. Nivel 3 (Mentor): Enseña a otros. • Gemba Talks: 5 min al inicio revisando fallos reales del día anterior (operador propone acción). • Círculos de Calidad (Kaizen): 1 hora mensual pagada para analizar cuellos de botella. • Tablero Visual: Desempeño en tiempo real por turno/máquina.	Evaluación Semestral (cada 6 meses) para ascenso o recertificación. Registro en AG-SGC-RE-17. • Gemba: Diario. • Kaizen: Mensual. • Tablero: Actualización diaria.	Alcanzar el Nivel mínimo exigido para su puesto (ej. Operador senior debe tener Nivel 2). El Nivel 3 da derecho a incentivo económico o reconocimiento formal.	Comité de Calidad y RR.HH.
5. Cultura de Mejora Continua (Sostenibilidad)	Ambos (participación activa).	• Círculos de Calidad (Kaizen): 1 hora mensual pagada para analizar cuellos de botella. • Tablero Visual: Desempeño en tiempo real por turno/máquina.	• Kaizen: Mensual. • Tablero: Actualización diaria.	Participación activa (presentar al menos 1 propuesta de mejora al semestre). La cultura del "error constructivo" prohíbe castigar reportes oportunos.	Supervisores (Gemba), Coordinador de producción (Kaizen), y todo el equipo (Tablero).
6. Monitoreo de Madurez (ICT)	Medido a toda la planta (operarios + técnicos).	Índice de Competencia Técnica (ICT): Auditoría sorpresa (sin previo aviso) para verificar que aplican el modelo sin supervisión.	Medición trimestral.	Meta obligatoria: ICT $> 85\%$ (es decir, más del 85% del personal debe aplicar el estándar correctamente en la auditoría sorpresa). Reportar en la revisión por la dirección (AG-SGC-RE-11).	Responsable del SGC / Auditoría Interna.

NOTA: El operador o técnico que no alcance el nivel de certificación requerido en el Eje 4 no podrá operar la máquina o proceso de manera independiente hasta que apruebe la reevaluación. El incumplimiento del ICT (Eje 6) generará un plan de acción correctivo inmediato por parte de la Gerencia, documentado en el registro AG-SGC-RE-10.

7.3 Toma de conciencia

La organización se asegura de que todo el personal conozca las políticas y objetivos de calidad, su contribución al modelo de gestión, y la importancia de la conformidad de los procesos, la satisfacción de los usuarios y las consecuencias del incumplimiento de los requisitos, fortaleciendo dicha toma de conciencia mediante procesos de inducción, capacitaciones, reuniones informativas y difusión del desempeño laboral relacionado con la gestión de calidad.

7.4 Comunicación

Se establecen mecanismos de comunicación interna y externa para asegurar la transmisión oportuna de información sobre el desempeño de procesos, los resultados de seguimiento y medición, y la identificación y tratamiento de no conformidades; la

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

comunicación interna se realiza mediante reuniones de trabajo, informes de gestión, indicadores de desempeño, medios digitales y demás herramientas definidas, mientras que las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora deben comunicarse a través de los canales establecidos para garantizar la toma oportuna de acciones correctivas y de mejora.

7.5 Información documentada

La organización garantiza que la información documentada permanezca disponible, identificada y actualizada, evitando el uso de documentos obsoletos y asegurando la trazabilidad de los registros generados durante la operación de los procesos. La elaboración, revisión, aprobación, actualización y control de la documentación se realizará conforme a el procedimiento establecido **AG-AGC-PR-03**, mientras que la identificación y control de los documentos vigentes se gestionará mediante la lista maestra de información documentada.

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional.

Aguapen EP aplica indicadores de gestión bajo la norma NTE INEM 1108:2020 para controlar la conformidad del agua y asegurar una planificación operativa eficaz en sus etapas de potabilización, implementando el registro AG-PR-RE-02 para documentar los parámetros críticos del proceso. Dicho control se fundamenta en el procedimiento AG-SGC-PR-04, el cual rige las operaciones de potabilización y garantiza la estandarización de las líneas de producción de Planta Atahualpa.

8.2.1. Comunicación con el cliente

Aguapen EP mantiene interacción con la comunidad de Santa Elena mediante oficinas presenciales, líneas telefónicas y plataformas digitales, informando sobre la continuidad del suministro y el cumplimiento de estándares de potabilidad, bajo principios de transparencia y respeto, receptando requerimientos, sugerencias o reclamos para mejorar el servicio. Para verificar la eficacia de esta comunicación, se aplica la encuesta de satisfacción (AG-SGC-RE-13), que recolecta la percepción ciudadana sobre el desempeño institucional.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos

Aguapen EP define los requisitos del agua potable con base en salud pública, protocolos de Planta Atahualpa y marco regulatorio, asumiendo la alta dirección el compromiso de

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

asegurar calidad e inocuidad; en la Tabla 40 se detallan los instrumentos normativos que rigen el servicio y la conformidad del producto.

8.2.3. Revisión de los requisitos de los productos

Aguapen EP evalúa la capacidad operativa de Planta Atahualpa para cumplir requisitos técnicos y legales del agua potable bajo marco regulatorio obligatorio que garantiza salud pública, respaldando su respuesta con información documentada; la Tabla 40 detalla las normativas aplicables para Santa Elena.

Tabla 40.

Matriz de requisitos legales.

	MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES		Código: AG-SGC-MT-06
			Versión: 0.0
Normativa	Detalle.		
NTE INEM 1108:2020	Norma técnica ecuatoriana que establece los requisitos físicos, químicos y microbiológicos obligatorios para el agua de consumo humano		
TULSMA	Texto unificado de la Legislación Secundaria que regula la calidad de los recursos hídricos y la prevención de la contaminación ambiental en fuentes de captación.		
ISO 9001:2015	Estándar internacional que define los requisitos para la estandarización de procesos y la mejor continua del SGC		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Ángel Asencio, Brittani Beltrán			

Nota. Elaborado por los autores.

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos

Aguapen EP garantiza que, ante cualquier modificación en los requisitos técnicos o legales del servicio de agua potable, la información pertinente sea actualizada y comunicada de forma inmediata al personal involucrado. Para asegurar el control de estas variaciones, se utiliza el registro de cambios en los productos (**AG-SGC-RE-03**), bajo los lineamientos del procedimiento de gestión de cambios (**AG-SGC-PR-02**).

8.3. Diseño y desarrollo de productos

8.3.1. Generalidades

No aplica debido a que Aguapen EP no realiza actividades de diseño o desarrollo de nuevos productos o servicios. El proceso de potabilización de agua se basa estrictamente en el cumplimiento de parámetros técnicos, físicos, químicos y microbiológicos ya establecidos por

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

la normativa nacional NTE INEM 1108:2020. Por lo tanto, la organización se enfoca en la estandarización y control de las líneas de producción existentes para garantizar la conformidad del recurso hídrico, sin incurrir en fases de creación de nuevos diseños.

8.4 Control de los procesos y productos suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

Aguapen EP establece el procedimiento **AG-SGC-PR-05** para que insumos y servicios externos cumplan con ISO 9001:2015, emplea el registro **AG-SGC-RE-04** para la recepción de materia prima en Planta Atahualpa, y aplica los registros **AG-SGC-RE-14** y **AG-SGC-RE-15** para calificar y consolidar la evaluación de proveedores, asegurando así que los insumos mantengan la conformidad necesaria para no afectar la inocuidad del recurso hídrico.

8.4.2. Tipo y alcance de control

El tipo y alcance de control aplicado por Aguapen EP a los insumos y servicios contratados externamente se detalla en el **procedimiento de gestión de proveedores (AG-SGC-PR-05)**. Dicho documento reglamenta desde la fase de selección técnica hasta la evaluación periódica de los proveedores, con el objetivo de cumplir los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y garantizar la calidad en el proceso de potabilización.

8.4.3 Información para los proveedores externos

Aguapen EP asegura la comunicación efectiva de los requerimientos técnicos y especificaciones de calidad hacia sus proveedores externos para garantizar la idoneidad de los insumos adquiridos. Bajo las directrices del procedimiento de gestión de proveedores (**AG-SGC-PR-05**), la organización detalla las condiciones técnicas y de seguridad necesarias para mantener una relación comercial estable, asegurando que cada suministro externo sea satisfactorio y se alinee estrictamente con los lineamientos del SGC.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1. Control de la producción y la provisión del servicio

Aguapen EP, a través de su alta dirección, garantiza la asignación de los recursos técnicos y humanos necesarios para asegurar un control riguroso sobre el ciclo de potabilización. Disponer de información documentada actualizada es un requisito indispensable para que la gerencia dirija los esfuerzos hacia la eficiencia operativa y el

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

cumplimiento normativo. En este contexto, el **procedimiento de producción (AG-SGC-PR-04)** establece las directrices técnicas para supervisar las etapas críticas del tratamiento, asegurando que el agua producida cumpla estrictamente con los parámetros de la norma NTE INEM 1108:2020 y satisfaga de manera continua las necesidades de la comunidad.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

Aguapen EP garantiza la identificación y el rastreo del agua potable durante todas las etapas de potabilización para asegurar el cumplimiento de las expectativas del usuario y la normativa legal. Para la identificación de los insumos químicos críticos (cloro y coagulantes), la organización utiliza el registro para la recepción de materia prima e insumos (**AG-SGC-RE-04**). Asimismo, la trazabilidad de las operaciones y el control de las salidas del proceso de producción se ejecutan mediante la hoja de registro de operaciones diarias (**AG-PR-RE-02**).

8.5.3. Propiedad perteneciente a los usuarios y proveedores externos

Aguapen EP garantiza la identificación, verificación y resguardo a los bienes que sean propiedad de los usuarios (especialmente medidores e infraestructura de acometida) o de proveedores externos, mientras se encuentren bajo el control de la organización. La empresa se compromete a notificar cualquier daño o pérdida de dicha propiedad para evitar inconformidades en la prestación del servicio. El control de estos elementos se sustenta mediante el registro de propiedad perteneciente al usuario o proveedor (**AG-SGC-RR-05**).

8.5.4 Preservación

Aguapen EP garantiza la preservación del agua potable y de los insumos químicos críticos, resguardando además la integridad de los equipos y herramientas empleados en la Planta Atahualpa. El recurso hídrico se mantiene en reservas bajo condiciones técnicas controladas para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad hasta su distribución final. El control y resguardo de los activos operativos se sustenta mediante el registro de entrega y devolución de herramientas y equipos (**AG-SGC-RE-06**).

8.5.5 Control de cambios

Aguapen EP realiza la evaluación de los cambios que se pueden originar en sus operaciones técnicas de potabilización o administrativas, con la finalidad de garantizar un óptimo cumplimiento de los requerimientos. Para aquello, la organización registrara estas

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

modificaciones de acuerdo con las directrices dispuestas en el procedimiento de gestión de cambios (**AG-SGC-PR-02**).

8.6 Liberación de los productos

En Aguapen EP, la liberación del agua potable para su distribución se efectúa una vez concluidas satisfactoriamente todas las etapas del tratamiento garantizando el cumplimiento estricto de la norma NTE INEM 1108:2020. Este proceso se realiza de acuerdo con las especificaciones técnicas del procedimiento de producción (**AG-SGC-PR-04**). La organización mantiene la evidencia de la conformidad del producto mediante el registro de control de distribución y calidad (**AG-SGC-RE-07**), donde se certifica que el recurso hídrico cumple con los requisitos de inocuidad y las necesidades de los usuarios.

8.7 Control de las salidas no conformes

Aguapen EP ha establecido el procedimiento de salidas no conformes (**AG-SGC-PR-06**) para la correcta gestión y disposición del agua potable que no cumpla con los requisitos técnicos. Dicho procedimiento describe los pasos para la detección de parámetros que excedan los límites de la norma NTE INEM 1108:2020, asegurando que se tomen las acciones para solventar estas no conformidades antes que el recurso sea distribuido a los usuarios.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Aguapen EP determina que el seguimiento y la medición son procesos esenciales para asegurar la conformidad del agua potable. Para alcanzar el cumplimiento de los objetivos de calidad, la organización emplea indicadores de rendimiento técnico que se plasman en los objetivos de calidad (**AG-SGC-M-OC-01**). El registro sistemático del desempeño institucional frente a las metas planteadas se realiza en el documento registro de cumplimiento de indicadores (**AG-SGC-R-IOC-01**).

9.1.2 Satisfacción del usuario

La satisfacción del usuario se evalúa mediante la **encuesta de satisfacción (AG-SGC-RE-13)**, aplicada periódicamente para conocer la percepción de los usuarios respecto a la continuidad, calidad y atención del servicio de agua potable. La información obtenida

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

constituye un insumo para la identificación de oportunidades de mejora y la toma de decisiones orientadas al fortalecimiento del servicio.

9.1.3 Análisis y evaluación

La alta dirección y los responsables de los procesos analizan periódicamente el desempeño del sistema de gestión de calidad mediante la revisión de indicadores, el cumplimiento de los requisitos normativos, los resultados de auditorías, las no conformidades y las acciones de mejora. Los resultados de estas evaluaciones se documentan en el registro de cumplimiento de requisitos (**AG-SGC-RE-16**) y sirven de base para la mejora continua.

9.2 Auditoría interna

Aguapen EP realizará auditorías internas conforme al procedimiento de auditoría interna (**AG-SGC-PR-07**), con el propósito de verificar la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y evaluar la eficacia de los procesos. La planificación de las auditorías, la evaluación de los requisitos, el registro de hallazgos y el seguimiento de las acciones correctivas se documentarán mediante los formatos **AG-SGC-RE-09**, **AG-SGC-RE-16** y el informe de auditoría interna (**AG-SGC-RE-12**).

9.3 Revisión por la dirección

Aguapen EP, mediante su alta dirección, se compromete a la verificación periódica de los requisitos de su sistema de gestión de calidad para revisar el cumplimiento de las actividades planificadas y asegurar el alcance de los objetivos de potabilización. La ejecución de estas acciones se realiza bajo las directrices del procedimiento de revisión por la dirección (**AG-SGC-PR-08**). Para demostrar su liderazgo y compromiso, la gerencia mantiene la información documentada de estas evaluaciones mediante el registro de revisión por la alta dirección (**AG-SGC-RE-11**).

10. MEJORA

10.1 Generalidades

Aguapen EP desarrolla una cultura institucional direccionada con la mejora continua para la optimización sistemática de su sistema de gestión de calidad. En este sentido, la organización se compromete a identificar permanentemente las oportunidades de mejorar que permitan planificar y ejecutar los procesos de potabilización de la manera más efectiva posible.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

La finalidad de la empresa es superar las necesidades y expectativas de los usuarios de la provincia de Santa Elena, mediante el cumplimiento del 100 % de los objetivos de calidad, garantizando que el recurso hídrico cumpla estrictamente con la norma NTE INEM 1108:2020. Para alcanzar la excelencia, Aguapen EP invertirá en capacitación técnica continua de sus operadores y en la implementación de tecnologías de vanguardia para la modernización y automatización de la Planta Atahualpa, asegurando el control total de la calidad en sus líneas de producción.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Aguapen EP garantiza que toda no conformidad detectada en los procesos sea analizada sistemáticamente para identificar la causa raíz del problema, la documentación de los hallazgos y el plan de acción y la verificación de su efectividad se consolidan en el registro de no conformidades y acciones de mejora (**AG-SGC-RE-10**).

10.3 Mejora continua

Aguapen EP mediante su alta dirección se compromete a desarrollar e implementar en todos sus procesos una cultura direccionada en la mejora constante, planificando objetivos de calidad precisos y verificando sistemáticamente su cumplimiento técnico. La evaluación integral de los aspectos detallados del SGC se sustenta en el registro de revisión por la alta dirección (**AG-SGC-RE-11**). Asimismo, la organización garantiza la optimización de sus procesos hídricos a través de la retroalimentación derivada de las acciones de mejora y la actualización periódica de toda información documentada, asegurando la eficacia operativa en beneficio de la comunidad de Santa Elena.

Para la continuidad de la mejora del SGC de Aguapen EP, se presenta el cuadro de mando integral propuesto. En donde se redefine y fortalece los indicadores de gestión incorporando metas, responsables, frecuencias de seguimiento y costos estimados, con el propósito de facilitar el control de acciones de mejora y evaluar el avance del SGC. De esta manera el cuadro de mando integral propuesto se constituye como una herramienta de apoyo para la toma de decisiones y el seguimiento de los resultados esperados dentro del proceso de mejora institucional.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Tabla 41.

Cuadro de mando integral propuesto.

Perspectiva	Objetivo	Indicador	Descripción	Fórmula	Unidad de medida	Meta	Frecuencia	Responsable	Costo
Financiera	Optimizar el uso de recursos operativos.	Eficiencia del gasto operativo.	Relación entre el gasto ejecutado y el presupuesto planificado.	$(\text{Presupuesto} - \text{Gasto}) / \text{Presupuesto} \times 100.$	%	≤90%	Trimestral.	Dirección financiera.	\$0
	Optimizar consumo de insumos químicos.	Costo de químicos por m³ producido.	Costo de coagulantes, cloro y polímeros por metro cúbico.	$(\text{Costo total químicos} / \text{m}^3 \text{ producidos}.$	%	≤70%	Trimestral.	Coordinador de producción.	\$5,000
Cliente	Incrementar satisfacción de usuarios.	Índice de satisfacción del usuario.	Percepción del servicio (calidad, continuidad, atención).	$\text{Usuarios satisfechos} / \text{Usuarios encuestados} \times 100.$	%	≥74%	Semestral.	Atención al cliente/ Coordinación de calidad.	\$1500
	Mejorar continuidad del servicio.	Continuidad del servicio.	Disponibilidad del servicio de agua potable.	$\text{Horas efectivas servicio} / \text{Horas programadas} \times 100.$	%	≥90%	Mensual.	Coordinador de producción/ Técnico líder.	\$5000
Procesos Internos	Asegurar la calidad del agua potable.	Cumplimiento de NTE INEN 1108:2020.	Agua producida que cumple la normativa.	$\text{Muestras conformes} / \text{Total muestras} \times 100.$	%	≥90%	Mensual.	Analista de agua potable.	\$4,500
	Estandarizar procesos operativos.	% de POEs implementados y en uso.	Procedimientos documentados vs. procesos identificados.	$\text{POEs implementados} / \text{POEs planificados} \times 100.$	%	≥70%	Mensual.	Coordinador de producción.	\$2000
	Gestionar no conformidades.	% de no conformidades cerradas.	NC identificadas y resueltas según procedimiento.	$\text{NC cerradas} / \text{NC detectadas} \times 100.$	%	≥70%	Trimestral.	Coordinador de producción.	\$1,500
	Garantizar mantenimiento preventivo.	Cumplimiento del plan de mantenimiento.	Ejecución de mantenimientos programados.	$\text{Mantenimientos ejecutados} / \text{Planificados} \times 100.$	%	≥75%	Anual.	Responsable de mantenimiento.	\$9,000
	Implementar el SGC (ISO 9001:2015).	Nivel de cumplimiento ISO 9001:2015.	Mide el nivel de SGC.	$\text{Requisitos cumplidos} / \text{Total requisitos ISO} \times 100.$	%	>%	Anual.	Responsable SGC.	\$1000
Crecimiento y Aprendizaje	Fortalecer competencias del personal.	% de personal capacitado anualmente.	Personal operativo y técnico capacitado.	$\text{Personal capacitado} / \text{Total personal} \times 100.$	%	≥75%	Anual.	Talento humano.	\$3,000
	Promover la mejora continua.	Acciones de mejora ejecutadas.	Determina el grado de cumplimiento de acciones correctivas y mejora.	$\text{Acciones ejecutadas} / \text{Acciones planificadas} \times 100.$	%	≥90%	Trimestral.	Responsable SGC.	\$2000

Nota. Elaborado por los autores.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015		Código AG-SGC-MC-01	
			Versión 0.0	Página X de 73
			Fecha 03/07/2026	



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ISO 9001:2015

Elaborado por: Ángel Asencio Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:
--	----------------------	----------------------

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código AG-SGC-MC-01	
		Versión 0.0	Página X de 73
		Fecha 03/07/2026	



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGO Y OPORTUNIDADES

ISO 9001:2015

Elaborado por: Ángel Asencio Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:
--	----------------------	----------------------

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. Objetivo

Establecer la metodología para identificar, analizar, evaluar, controlar y dar seguimiento a los riesgos y oportunidades asociados a los procesos del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP, con el propósito de prevenir desviaciones que puedan afectar la calidad del agua potable, la continuidad operativa de la planta y el cumplimiento de los requisitos legales, normativos y de las partes interesadas.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos estratégicos, operativos y de apoyo de Aguapen EP, incluyendo las actividades relacionadas con captación, tratamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución de agua potable, mantenimiento, gestión administrativa y abastecimiento de insumos químicos.

3. Terminología

Acción correctiva: acción implementada para eliminar la causa de una no conformidad y evitar su recurrencia.

Acción preventiva: acción destinada a eliminar la causa de una posible no conformidad o situación indeseada antes de que ocurra.

Gestión de riesgos: consiste en la tarea metódica de descubrir, medir y vigilar muy de cerca cualquier peligro capaz de alterar el desempeño normal de la organización.

Oportunidad: es aquel escenario a favor que aparece y se aprovecha para hacer rendir mejor los procesos internos, abaratando la operación y logrando que el usuario valore más el servicio.

Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos establecidos.

SGC: sistema de gestión de calidad.

Tratamiento del riesgo: medidas implementadas para reducir, eliminar, transferir o aceptar un riesgo.

4. Responsabilidades

Gerencia general

- Aprobar el procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

- Proporcionar los recursos necesarios para la implementación de las acciones definidas.
- Revisar periódicamente los resultados obtenidos.

Coordinador de producción

- Ubicar a tiempo los peligros del día a día que puedan entorpecer el tratamiento del agua.
- Dirigir directamente en planta las medidas para frenar esos peligros.
- Vigilar paso a paso las amenazas ya marcadas para evitar cualquier sorpresa en la operación.

Coordinador de calidad

- Encabezar el análisis para medir el peso real de cada peligro.
- Mantener actualizada la matriz de riesgos y oportunidades.
- Comprobar en el propio terreno si las soluciones que se aplicaron dieron la talla para frenar el problema.

Técnicos Operativos

- Dar aviso inmediato de cualquier peligro o falla que vaya saltando en pleno turno de trabajo.
- Cumplir las medidas de control establecidas.
- Participar en la identificación de oportunidades de mejora.

5. Normativa de referencia

- Norma ISO 9000:2015 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- NTE INEN 1108:2020 – Agua potable. Requisitos.
- Reglamento ambiental vigente aplicable al sector de agua potable.
- Plan de contingencia de Aguapen EP.

6. Descripción del procedimiento

N°	Actividad	Descripción	Responsable
1	Determinar el contexto organizacional.	Identificar factores internos y externos que puedan afectar el cumplimiento de los objetivos institucionales y la calidad del servicio de agua potable.	Gerencia general, jefe de calidad.
2	Identificar riesgos y oportunidades.	Detectar eventos que puedan afectar positiva o negativamente los procesos operativos, administrativos y de apoyo.	Jefe de calidad, jefe de producción
3	Identificar causas.	Determinar las causas potenciales que originan cada riesgo u oportunidad identificada.	Responsables de procesos
4	Valorar los riesgos.	Evaluar cada riesgo mediante la probabilidad de ocurrencia y la magnitud de sus consecuencias.	Jefe de calidad

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
			Versión	0.0
		Fecha	Página	X de 73
				03/07/2026

		• Probabilidad <table><tr><th>Valor</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>5</td><td>Muy alta</td></tr><tr><td>4</td><td>Alta</td></tr><tr><td>3</td><td>Moderada</td></tr><tr><td>2</td><td>Baja</td></tr><tr><td>1</td><td>Muy baja</td></tr></table> • Consecuencia <table><tr><th>Valor</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>5</td><td>Catastrófica</td></tr><tr><td>4</td><td>Muy grave</td></tr><tr><td>3</td><td>Grave</td></tr><tr><td>2</td><td>Moderada</td></tr><tr><td>1</td><td>Menor</td></tr></table> • Nivel de riesgo <table><tr><th>Resultado</th><th>Nivel</th></tr><tr><td>1 – 5</td><td>Bajo</td></tr><tr><td>6 – 9</td><td>Medio</td></tr><tr><td>10 – 15</td><td>Alto</td></tr><tr><td>16 – 25</td><td>Muy Alto</td></tr></table>	Valor	Descripción	5	Muy alta	4	Alta	3	Moderada	2	Baja	1	Muy baja	Valor	Descripción	5	Catastrófica	4	Muy grave	3	Grave	2	Moderada	1	Menor	Resultado	Nivel	1 – 5	Bajo	6 – 9	Medio	10 – 15	Alto	16 – 25	Muy Alto	
Valor	Descripción																																				
5	Muy alta																																				
4	Alta																																				
3	Moderada																																				
2	Baja																																				
1	Muy baja																																				
Valor	Descripción																																				
5	Catastrófica																																				
4	Muy grave																																				
3	Grave																																				
2	Moderada																																				
1	Menor																																				
Resultado	Nivel																																				
1 – 5	Bajo																																				
6 – 9	Medio																																				
10 – 15	Alto																																				
16 – 25	Muy Alto																																				
5	Priorizar riesgos.	Clasificar los riesgos según su nivel de criticidad para establecer prioridades de intervención.	Jefe de calidad																																		
6	Definir acciones.	Trazar las maniobras exactas frente a los contratiempos. Aquí se pacta qué paso se dará para bloquear las amenazas o corregir daños, además de trazar la ruta para sacar ventaja de todo lo favorecedor.	Responsables de procesos																																		
7	Implementar acciones.	Llevar al campo de trabajo todo lo acordado en la etapa previa. Por supuesto, resulta vital sentarse primero a comunicar los nuevos ajustes al personal que hace la tarea día a día.	Jefes de área																																		
8	Realizar seguimiento.	Vigilar cada cierto tiempo el impacto real de nuestras decisiones. La meta es comprobar, si las tácticas que empleadas resolvieron de raíz el inconveniente.	Jefe de calidad																																		
9	Actualizar la matriz.	Cargarle información nueva al registro de peligros. Esto se vuelve un paso obligado únicamente cuando la organización cambia sus flujos de trabajo de forma drástica o el panorama da un giro fuerte.	Jefe de calidad																																		

Nota. Elaborado por los autores.

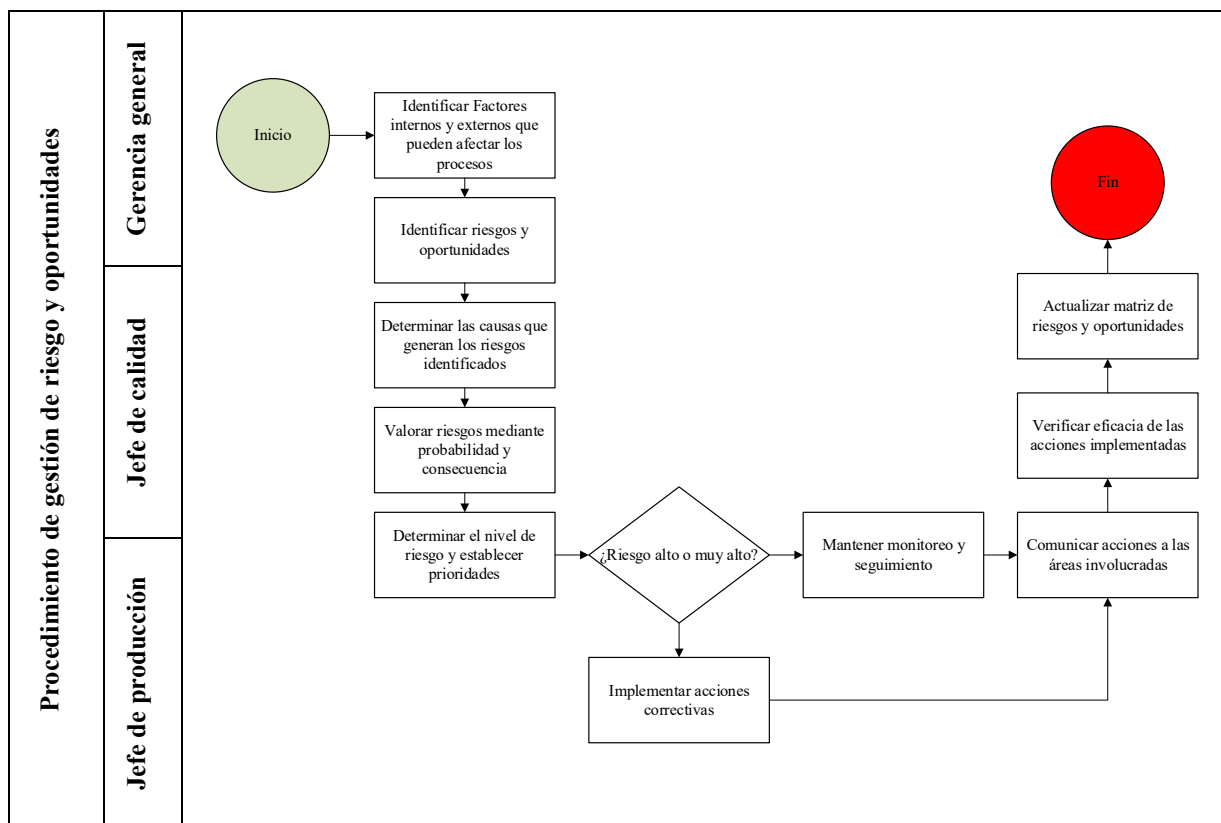
7. Flujograma

Con el propósito de facilitar la comprensión de las actividades establecidas dentro del procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades, se presenta el flujograma correspondiente. Este diagrama describe la secuencia de acciones necesarias para la identificación, evaluación, tratamiento y seguimiento de los riesgos y oportunidades que pueden afectar el desempeño de los procesos de captación, potabilización, control de calidad y distribución de agua potable en Aguapen EP.

El flujograma permite visualizar la interacción entre los responsables del sistema de gestión de calidad, el área de producción y la gerencia general, asegurando que los riesgos

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

identificados sean analizados oportunamente y que las acciones implementadas contribuyan a la mejora continua de los procesos institucionales.



Nota. Elaborado por los autores.

8. Registros o documentos asociados

Código	Nombre de los documentos
AG-SGC-MT-03	Matriz para la identificación y valoración de riesgos.
AG-SGC-MT-04	Matriz para las acciones y abordajes de los riesgos.
AG-SGC-MT-05	Matriz para las acciones y abordajes de las oportunidades.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE CAMBIOS

ISO 9001:2015

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Ángel Asencio Brittani Beltrán		

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. Objetivo

Establecer la metodología para identificar, evaluar, aprobar, implementar y controlar los cambios que puedan afectar los procesos operativos, administrativos y de apoyo de la Planta de Tratamiento de Agua Potable Atahualpa de Aguapen EP, garantizando que dichos cambios se ejecuten de manera planificada y controlada, minimizando riesgos y asegurando la continuidad del sistema de gestión de calidad.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los cambios que puedan afectar el sistema de gestión de calidad de la Planta de Tratamiento de Agua Potable Atahualpa de Aguapen EP, incluyendo cambios en:

- Procesos operativos.
- Equipos e infraestructura.
- Métodos de trabajo.
- Procedimientos e instructivos.
- Requisitos legales y normativos.
- Recursos humanos.
- Sistemas de control y monitoreo.
- Insumos químicos para el tratamiento de agua.

3. Terminología

SGC: sistema de gestión de calidad.

Cambio: toda alteración del entorno provenga de una planificación previa o surja de manera fortuita, cuya presencia transforma inevitablemente las rutinas, los equipos, la documentación y los recursos de la institución.

Gestión del cambio: serie de pasos organizacionales que se ejecutan con la finalidad exclusiva de ubicar, valorar, dar el visto bueno, materializar y auditar cualquier ajuste introducido en las operaciones diarias.

Análisis del cambio: diagnóstico previo de índole operativa y técnica que sirve para calcular las consecuencias, medir las amenazas, prever beneficios y estimar los materiales indispensables frente a una nueva disposición.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

Impacto: huella o resultado directo que deja una modificación al momento de influir sobre el nivel de potabilidad del agua, la eficacia general del procesamiento o el respeto a la normativa legal.

Acción de control: maniobra de carácter preventivo que se lleva a la práctica con la clara intención de reducir al mínimo los peligros originados por las recientes transiciones del área de trabajo.

4. Responsabilidades

Gerencia general

- Otorgar el aval definitivo a las modificaciones que representan repercusiones de gran envergadura.
- Asignar recursos necesarios para la implementación.
- Verificar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Responsable del sistema de gestión de calidad

- Coordinar el proceso de gestión de cambios.
- Evaluar impactos sobre el SGC.
- Verificar la actualización de la información documentada.
- Realizar seguimiento a los cambios implementados.

Jefe de planta

- Identificar necesidades de cambio en los procesos operativos.
- Proponer acciones de mejora.
- Supervisar la implementación de los cambios aprobados.

Técnicos operadores

- Informar novedades o necesidades de cambio detectadas durante la operación.
- Cumplir los nuevos procedimientos establecidos.
- Participar en capacitaciones derivadas de los cambios implementados.

Asistente administrativo

- Gestionar los registros generados.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

- Actualizar documentación y formatos cuando sea requerido.

5. Normativa de referencia

- Norma ISO 9000:2015 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad. Requisito 6.3 planificación de los cambios.
- Norma INEN 1108 – Agua potable. Requisitos.
- Legislación ambiental y sanitaria vigente aplicable al tratamiento y distribución de agua potable.

6. Descripción del procedimiento

Nº	Actividad	Descripción	Responsable
1	Identificación del cambio.	Se identifica la necesidad de realizar un cambio en procesos, equipos, documentación, infraestructura, recursos o actividades operativas.	Jefe de planta / Responsable del SGC.
2	Solicitud del cambio.	Se oficializa el requerimiento documentando las causas originarias junto al límite de intervención con el propósito de vislumbrar los provechos aguardados a la par de las fluctuaciones colaterales.	Responsable del área involucrada.
3	Evaluación del cambio.	Se diseccionan las vulnerabilidades inherentes sumadas al aparataje logístico demandado procurando blindar la observancia normativa sin mermar la eficiencia del servicio entregado al usuario.	Responsable del SGC y jefe de planta.
4	Aprobación del cambio.	Se encomienda a la Gerencia General el dictamen definitivo al contrastar el respaldo presupuestario contra el andamiaje técnico para emitir el fallo que viabilice o descarte la propuesta.	Gerencia general.
5	Planificación de la implementación.	Se establecen responsables, recursos, cronograma y acciones necesarias para ejecutar el cambio.	Responsable del SGC.
6	Implementación del cambio.	Se ejecutan las actividades programadas y se comunica el cambio al personal involucrado.	Jefe de planta y responsables del área.
7	Actualización documental	Se actualizan procedimientos, instructivos, formatos, registros y demás documentos afectados.	Responsable del SGC.
8	Seguimiento y verificación.	Se verifica la eficacia del cambio implementado mediante inspecciones, controles y análisis de resultados.	Responsable del SGC.

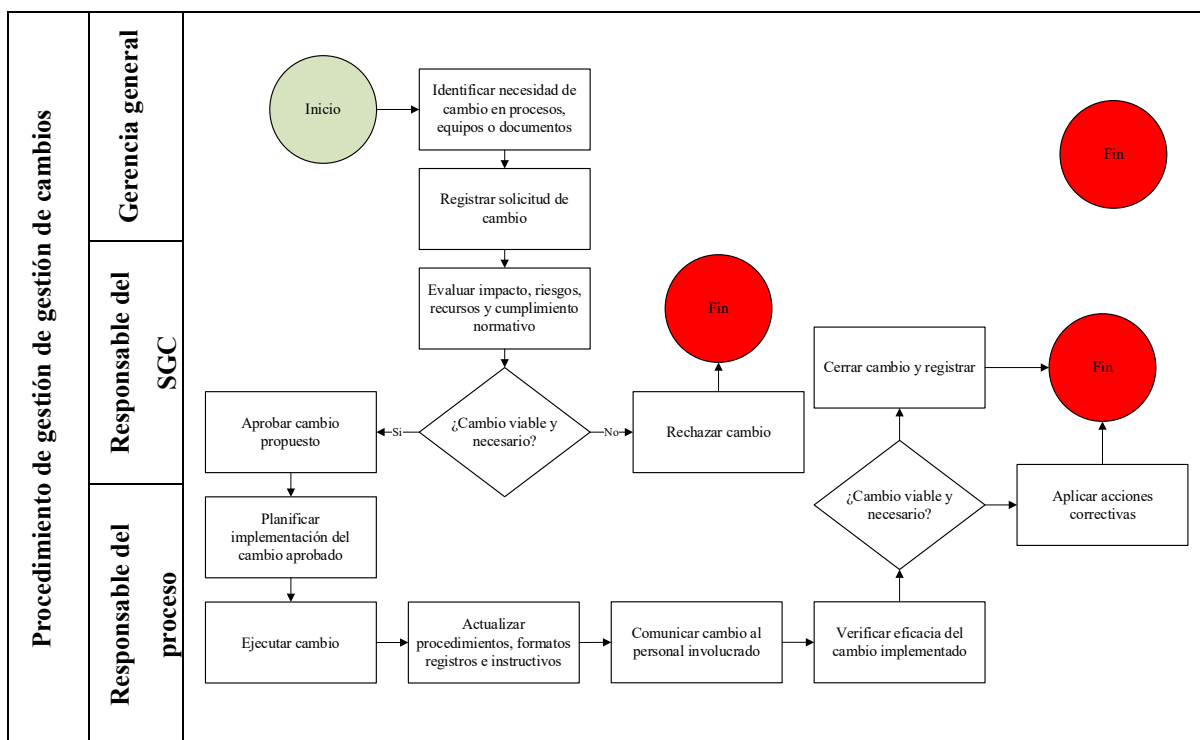
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

9	Cierre del cambio.	Se documentan los resultados obtenidos y se formaliza el cierre del proceso de cambio.	Responsable del SGC y gerencia general.
---	--------------------	--	---

Nota. Elaborado por los autores.

7. Flujograma

El procedimiento inicia con la identificación de una necesidad de cambio dentro de los procesos operativos, administrativos o documentales de la Planta de Tratamiento de Agua Potable Atahualpa. Posteriormente se registra la solicitud y se realiza una evaluación de los impactos potenciales, recursos requeridos y cumplimiento de los requisitos normativos aplicables. Una vez aprobado, el cambio es planificado e implementado, actualizando la documentación asociada y comunicando las modificaciones al personal involucrado.



Nota. Elaborado por los autores.

8. Registros o documentos asociados.

Código	Nombre de los documentos
AG-SGC-RE-02	Registro de solicitudes de cambios
AG-SGC-RE-03	Registro de cambios realizados en los productos

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA ISO 9001:2015

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Ángel Asencio Brittani Beltrán		

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución y control de la información documentada del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP, garantizando la disponibilidad de documentos vigentes, la producción de la información y la conservación adecuada de los registros generados por los procesos.

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la información documentada generada y utilizada dentro del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP, incluyendo manuales, procedimientos, procedimientos operativos estandarizados, instructivos de trabajo como formatos, registros y documentos externos necesarios para la operación de los procesos.

3 DEFINICIONES

- **Documento:** información utilizada para comunicar requisitos, responsabilidades o instrucciones.
- **Registro:** información documentada que proporciona evidencia de los resultados obtenidos o de las actividades realizadas.
- **Documento obsoleto:** documento que ha sido reemplazado por una nueva versión y que ya no debe utilizarse para la operación de los procesos.

4 RESPONSABILIDADES

Gerente general	• Aprobar la documentación. • Autorizar la emisión de nuevas versiones documentales.
Responsable del SGC	• Revisar y controlar la información documentada. • Mantener actualizados los registros. • Asegurar la disponibilidad de los documentos vigentes.
Jefes de área	• Elaborar o solicitar modificaciones a los documentos, relacionados con sus procesos. • Verificar la correcta aplicación de los documentos vigentes.
Personal operativo	• Utilizar únicamente los documentos vigentes. • Cumplir con los procedimientos e instructivos establecidos.

5. NORMATIVA DE REFERENCIA

Norma ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de calidad fundamentos y vocabulario.

Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad - Requisito 7.5

6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Elaboración de documentos

Todo documento del sistema de gestión de calidad deberá elaborarse utilizando los formatos institucionales establecidos y contener como mínimo:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

- Código.
- Título.
- Versión.
- Fecha de emisión.
- Responsable de elaboración, revisión y aprobación.

6.2. Codificación de documentos

Los documentos serán identificados con una codificación que permita su trazabilidad y control.

El código se compone por cuatro partes: AG-XX-XX-01.

Parte 1: identificación de la empresa (AG = Aguapen EP).

Parte 2: identificación del proceso.

Parte 3: identificación del documento.

Parte 4: consecutivo del documento dentro del proceso.

5.2.1. Identificación de los procesos:

PROCESO	LETRAS
Dirección de gestión de calidad y medio ambiente.	DCA
Coordinación de procesos de calidad.	PC
Coordinación de producción.	PP
Coordinación de gestión ambiental.	GA
Laboratorio de control de calidad.	LCC
Sistema de gestión de calidad.	SGC

5.2.2. Identificación del tipo de documento de acuerdo con la siguiente nomenclatura:

TIPO DE DOCUMENTO	LETRAS	TIPO DE DOCUMENTO	LETRAS
Manual de calidad	MC	Reglamento	RG
Procedimiento	PR	Caracterización de proceso	CP
Instructivo	IT	Formato	FO
Registro	RE	Objetivos de calidad	OC
Política de calidad	PC	Plan	PLN
Indicador	IN	Guía	GU
Mapa de procesos	MP	Informe	INF
Matriz	MT	Lista maestra de documentos	LM

Ejemplo:

Código	AG-PC-PR-01		
	Proceso: Coordinación de producción	Tipo de documento: Procedimiento	Consecutivo: Primero

Todos los documentos internos del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP estarán estructuradas encabezado, el cual estará distribuido de la siguiente forma:

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

	NOMBRE ESPECÍFICO DEL DOCUMENTO	Código	XX-XX-XX-XX
		Versión	0X
		Fecha	XX/XX/XXXX

6.3 Revisión y aprobación

Una vez elaborado, el documento será revisado por el responsable del sistema de gestión de calidad para verificar su coherencia, pimiento normativo y aplicabilidad. Posteriormente será remitido a la gerencia general para su aprobación formal. Ningún documento podrá ser utilizado sin haber sido previamente aprobado.

6.4. Actualización y control de cambios

Cuando se identifique la necesidad de modificar un documento debido a cambios operativos, normativos o de mejora continua, se procederá a:

- Revisar el documento vigente.
- Realizar las modificaciones requeridas.
- Actualizar el número de versión.
- Registrar los cambios realizados.
- Aprobar nuevamente el documento.
- Retirar las versiones obsoletas.

6.5. Distribución y acceso

La documentación vigente será distribuida en formato físico o digital según corresponda. Los responsables de cada área deberán asegurar que únicamente las versiones vigentes estén disponibles en los puntos de uso.

6 REGISTROS O DOCUMENTOS ASOCIADOS

Código	Nombre de los documentos
AG-SGC-LM-01	Lista maestra de información documentada.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN

ISO 9001:2015

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Ángel Asencio Brittani Beltrán		

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. Objetivo

Establecer las actividades estandarizadas para la producción de agua potable en la planta de tratamiento, garantizando el cumplimiento de los parámetros de calidad establecidos en la normativa vigente NTE INEN 1108:2020, mediante el control de las etapas de captación, tratamiento, desinfección y almacenamiento del agua.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las etapas del proceso de potabilización de agua, desde la captación de agua cruda en la fuente (Embalse Chongón/ Canal Azúcar- Río Verde) hasta la entrega de agua tratada al sistema de distribución unas actividades de control operativo y calidad.

3. Terminología

Precloración: es el procedimiento de desinfección preliminar de aguas mediante el empleo de cloro o compuestos clorados.

Coagulación: proceso de desestabilización de partículas coloidales del agua mediante la adición de coagulantes.

Floculación: proceso químico mediante el cual, con la adición de sustancias antes se aglutinan las sustancias coloidales presentes en el agua, facilitando de esta forma su decantación y posterior filtrado.

Filtración: el proceso unitario de separación de sólidos en suspensión en su líquido mediante un medio poroso, el pasaje de líquido.

Cloración: es el procedimiento de desinfección de aguas mediante el empleo de cloro o compuestos clorados se puede emplear hipoclorito de calcio HTH o policloruro de aluminio PAC.

Cloro residual: concentración de cloro libre en el agua tratada.

Macroproceso: conjunto de procesos relacionales que mutuamente generan valor.

Salidas: pueden construir entradas de un siguiente proceso cuando el cliente es interno o constituir el producto final cuando el cliente es externo.

4. Responsables

Alta dirección: se encargará de proporcionar los recursos que sean Necesarios para la ejecución adecuada del proceso de producción para la obtención del producto final.

Jefe del SGC: se encargará de planificar el proceso productivo. Además, verificará la aplicación del presente documento en la planta de producción.

Jefe de producción: cumplirá con la planificación y se encargará de que se cumpla de manera adecuada la ejecución de las actividades.

Técnico líder: encargado de coordinar las operaciones diarias, verificar el cumplimiento de los procedimientos y reportar desviaciones.

5. Normativa de referencia

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

- Norma ISO 9000:2015 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad. Requisito 6.3. Planificación de los cambios.
- Norma INEN 1108 – Agua potable. Requisitos.
- Legislación ambiental y sanitaria vigente aplicable al tratamiento y distribución de agua potable.

6. Descripción del procedimiento

PROCESO	ACTIVIDAD	DETALLE	RESPONSABLE
Captación de agua cruda	Captación de agua desde la fuente.	Se realiza la captación de agua cruda desde el Embalse Chongón o Canal Azúcar – Río Verde mediante bombas de captación que garantizan el ingreso continuo del recurso hídrico hacia la planta.	Operador de agua cruda.
	Monitoreo de bombas y tableros eléctricos.	Se supervisa el funcionamiento de bombas de captación y tableros eléctricos, verificando parámetros operativos básicos del sistema.	Operador de casa bomba.
	Transporte de agua cruda.	El agua captada es impulsada mediante la línea de conducción hacia la planta de tratamiento para su posterior procesamiento.	Operador de agua cruda.
Conducción de agua cruda	Medición de caudal.	Se realiza la medición y registro del caudal de entrada con el fin de controlar el volumen de agua ingresado al sistema de tratamiento.	Operador de agua cruda.
Precloración	Dosificación de cloro.	Se incorpora el agente clorado directamente sobre el afluente crudo con el propósito de mitigar toda presencia bacteriológica previa al esquema central de purificación.	Operador casa cloro.
	Aplicación en canaleta Parshall.	Se suministra este reactivo justo al momento en que el caudal ingresa al medidor hidráulico asegurando una dispersión temprana verdaderamente efectiva.	Operador casa cloro.
	Prueba de jarras.	Se ejecuta el ensayo de tratabilidad para fijar la proporción exacta de aditivo químico que exigen las características puntuales del líquido captado.	Analista de laboratorio.
Coagulación	Dosificación de coagulantes.	Se administran los agentes desestabilizadores recurriendo a equipos de bombeo continuo durante toda la jornada operativa para mantener el proceso estable.	Operador casa químicos.
	Mezcla rápida.	Se genera un entorno de alta turbulencia que fuerza el contacto entre el agua y los químicos propiciando la ruptura eléctrica del material suspendido.	Operador modular técnico líder.
Floculación	Formación de flóculos.	Se induce la creación de agregados más densos haciendo transitar el fluido a través de compartimentos sometidos a una energía de mezcla sumamente pautada.	Operador modular técnico líder.
Decantación	Sedimentación de flóculos.	Se aprovecha el peso de las partículas aglomeradas para que caigan hasta el fondo de los módulos clarificadores dejando en la superficie un líquido mucho más nítido.	Operador modular técnico líder.
Filtración	Filtración del agua.	Se obliga al agua clarificada a descender por múltiples estratos de material poroso logrando atrapar aquellas impurezas residuales que lograron escapar de la etapa previa.	Operador modular.

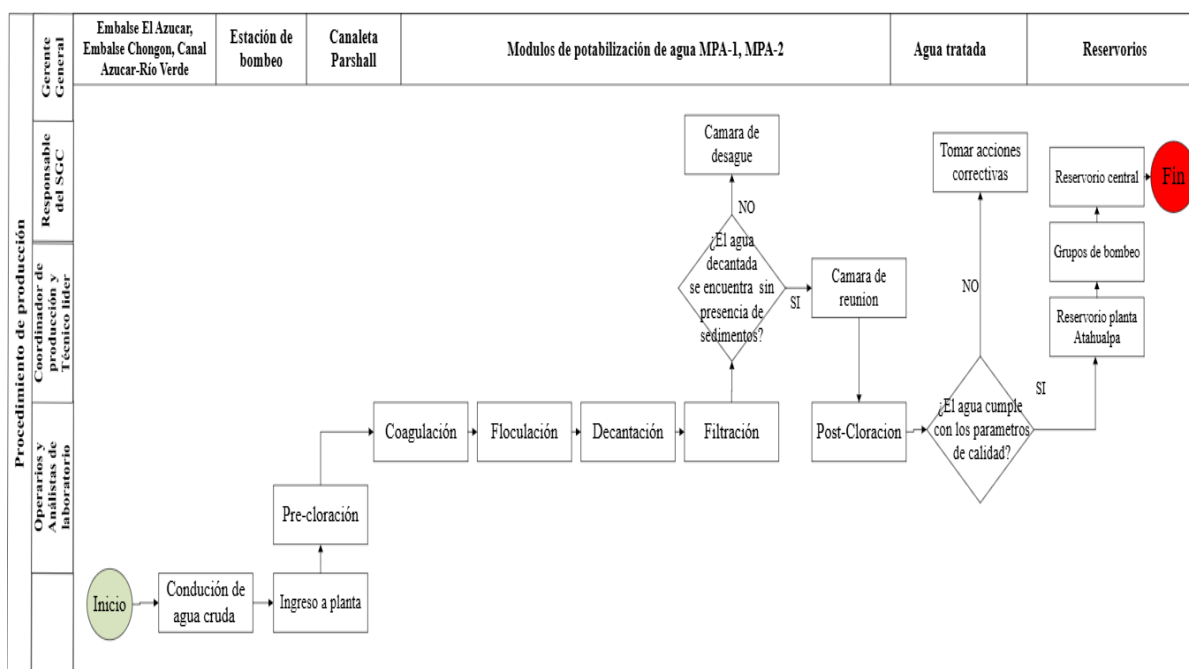
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

Post-cloración	Retro lavado de filtros.	Se inyecta agua a presión en sentido inverso para expulsar toda la suciedad retenida devolviendo así la máxima capacidad operativa al medio filtrante.	Operador modular.
	Dosificación final de cloro.	Se adiciona la carga química definitiva dentro del tanque de recolección garantizando que el producto alcance la inocuidad requerida antes de su distribución.	Operador casa cloro.
Control de calidad	Control de parámetros del agua.	Se vigilan constantemente los valores de calidad del efluente terminado comprobando que cada indicador respete rigurosamente lo dictado por la legislación aplicable.	Analista de agua potable.
Control de calidad	Análisis de laboratorio.	Se desarrollan pruebas especializadas en un entorno controlado para certificar científicamente que el recurso procesado resulta apto y completamente seguro para el consumo humano.	Analista de agua potable.
Almacenamiento	Control de reservorios.	Se controla el nivel de los reservorios de agua potable para garantizar la disponibilidad del producto.	Coordinador de producción.

Nota. Elaborado por los autores.

7. Flujograma

El macroproceso inicia con la captación de agua cruda desde las fuentes de abastecimiento conformadas por el Embalse Chongón, Embalse El Azúcar y el Canal Azúcar–Río Verde. Posteriormente, el agua es conducida hacia la planta de tratamiento, donde se ejecutan las etapas de precloración, coagulación, floculación, decantación, filtración y post cloración. Finalmente, el agua tratada es almacenada temporalmente en el reservorio de la planta antes de ser impulsada hacia el sistema de distribución.



Nota. Elaborado por los autores.

8. Registros o documentos asociados

Código	Nombre de los documentos
AG-PR-RE-01	Registro de operación de sedimentadores y filtros.
AG-PR-RE-02	Registro de operaciones diarias.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES

ISO 9001:2015

Elaborado por: Ángel Asencio Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:
--	----------------------	----------------------

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. Objetivo

Establecer la metodología para la selección, control, seguimiento y evaluación de los proveedores externos de bienes y servicios de Aguapen EP, con la finalidad de garantizar que los productos, materiales, equipos y servicios adquiridos cumplan los requisitos establecidos por la organización y contribuyan al correcto funcionamiento de las líneas de producción y del sistema de gestión de calidad.

2. Alcance

El presente procedimiento se aplica a todos los proveedores externos de Aguapen EP que suministren materiales, productos químicos, equipos, repuestos, servicios técnicos y demás recursos necesarios para la operación y mantenimiento de las líneas de producción de agua potable, abarcando desde su selección hasta su evaluación y renovación.

3. Terminología

SGC: sistema de gestión de calidad.

Proveedor: constituye cualquier individuo o corporación responsable de despachar aquellos insumos o trabajos indispensables que logran sostener la operatividad diaria y la gestión administrativa de la entidad.

Servicio externo: engloba toda labor de carácter especializado encomendada a agentes particulares buscando respaldar de manera directa el desenvolvimiento continuo de la institución.

Requisito: corresponde a cada exigencia obligatoria delineada a partir de las expectativas ciudadanas los parámetros de la empresa el marco normativo vigente y los lineamientos del estándar de calidad ISO.

Selección de proveedor: proceso mediante el cual se identifican y eligen proveedores que cumplen los criterios establecidos por Aguapen EP.

Evaluación de proveedor: proceso utilizado para determinar el nivel de cumplimiento y desempeño de los proveedores respecto a los requisitos establecidos.

Control de proveedor: actividades de seguimiento aplicadas para verificar que los bienes y servicios suministrados mantengan los niveles de calidad requeridos.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

4. Responsabilidades

Alta dirección: asume la potestad para dar el visto bueno al momento de elegir o retener a un contratista clave garantizando también la entrega de todo el soporte material requerido para gestionar estos nexos.

Responsable del SGC: conduce las etapas de filtro y revisión periódica aplicadas a cada abastecedor externo vigilando de cerca que nadie se aleje de las directrices marcadas por la normativa institucional.

Coordinador de producción: revisa en la práctica que cualquier material o trabajo subcontratado que llega a las instalaciones cumpla fielmente con la ficha técnica que se necesita para no frenar la jornada.

Responsable de bodega: controlar la recepción, almacenamiento y disponibilidad de los materiales e insumos adquiridos, reportando cualquier incumplimiento detectado.

5. Normativa de referencia

- Norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisito 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

6. Descripción del procedimiento

Tabla 42.

Procedimiento de gestión de proveedores de Aguapen EP.

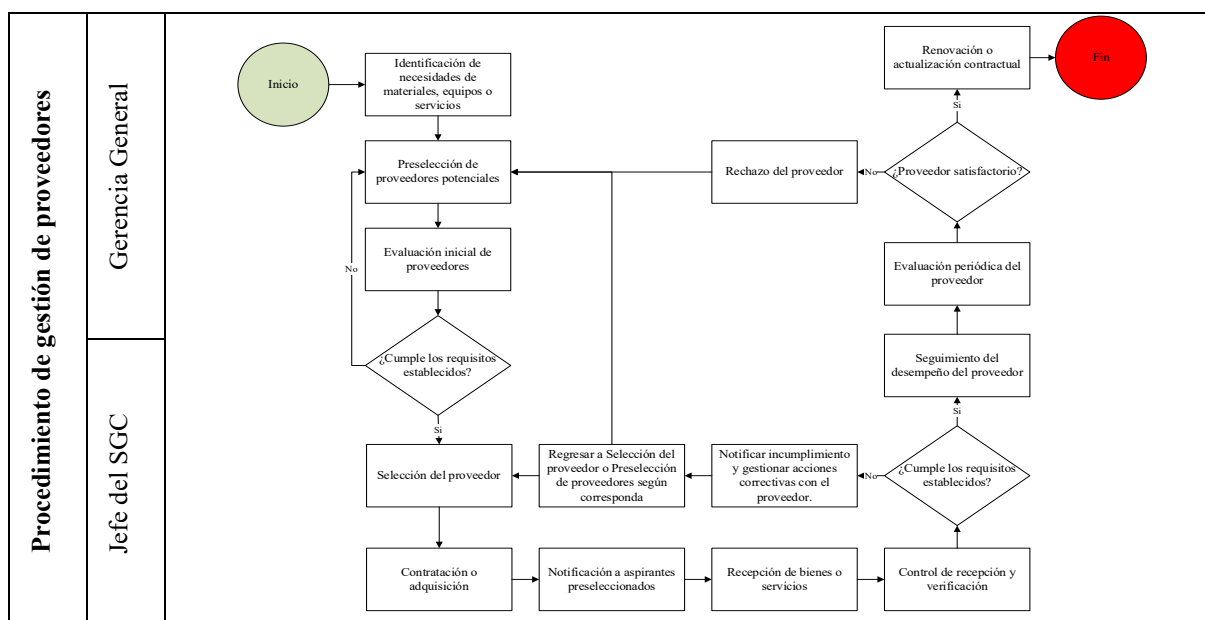
Nº	Actividades	Detalle	Responsable
1	Identificación de necesidades.	Se determinan los materiales, equipos, productos químicos o servicios requeridos para la operación de las líneas de producción y demás procesos institucionales.	Coordinador de producción.
2	Preselección de proveedores.	Se identifican posibles proveedores considerando criterios como precio, calidad, experiencia, tiempos de entrega, soporte técnico y cumplimiento normativo.	Responsable del SGC.
3	Evaluación inicial de proveedores.	Se analizan las capacidades técnicas, certificaciones, historial de cumplimiento, disponibilidad y condiciones comerciales de los proveedores preseleccionados.	Responsable del SGC.
4	Selección de proveedores.	Se seleccionan los proveedores que mejor satisfacen los requisitos establecidos por Aguapen EP.	Alta dirección / Responsable del SGC.
5	Contratación o adquisición.	Se formalizan las condiciones de compra o contratación mediante órdenes de compra, contratos o acuerdos establecidos por la organización.	Alta dirección.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

6	Control de recepción.	Se verifica que los bienes o servicios recibidos cumplan las especificaciones técnicas, cantidades y condiciones acordadas.	Responsable de bodega / Coordinador de producción.
7	Seguimiento del desempeño.	Se realiza un monitoreo continuo del cumplimiento de entregas, calidad de productos y servicios prestados.	Responsable del SGC.
8	Evaluación periódica de proveedores.	Se efectúa una evaluación anual o cuando sea necesario para medir el desempeño y cumplimiento de cada proveedor.	Responsable del SGC / Alta dirección.
9	Aceptación o rechazo del proveedor.	Con base en los resultados obtenidos se determina la continuidad, suspensión o reemplazo del proveedor.	Alta dirección.
10	Renovación o actualización contractual.	Se renuevan contratos o acuerdos con los proveedores aprobados o se inicia un nuevo proceso de selección cuando corresponda.	Alta dirección / Responsable del SGC.

Nota. Elaborado por los autores.

7. Flujoograma.



Nota. Elaborado por los autores.

8. Registros o documentos asociados

Código	Nombre de los documentos
AG-SGC-RE-14	Registro para la evaluación de proveedores.
AG-SGC-RE-15	Resultados de la evaluación de proveedores.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código AG-SGC-MC-01	
		Versión 0.0	Página X de 73
		Fecha 03/07/2026	



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE SALIDAS NO CONFORMES ISO 9001:2015

Elaborado por: Ángel Asencio Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:
--	----------------------	----------------------

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. Objetivo

Establecer la metodología para la identificación, control, tratamiento y seguimiento de las salidas no conformes generadas en las líneas de producción de Aguapen EP, con el propósito de evitar que productos o servicios que no cumplan los requisitos establecidos sean liberados o entregados a los usuarios, así como eliminar las causas que originan dichas no conformidades.

2. Alcance

El presente procedimiento aplica a todos los procesos operativos relacionados con la captación, tratamiento, almacenamiento, distribución de agua potable y demás procesos contemplados dentro del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP, abarcando desde la identificación de una salida no conforme hasta la implementación y verificación de las acciones correspondientes.

3. Terminología

SGC: sistema de gestión de calidad.

No conformidad: se produce cuando un determinado elemento o procedimiento simplemente no logra alinearse con las obligaciones dictadas por el sistema de calidad institucional o las bases técnicas del proyecto.

Salida no conforme: aparece justo en el instante en que el fruto de un trabajo no da la talla exigida perjudicando por igual a los bienes físicos los trámites documentales o las labores operativas.

Producto conforme: nos referimos al escenario óptimo donde cualquier bien despachado encaja a la perfección con lo que exige tanto la directiva de la empresa como el marco normativo actual.

Acción correctiva: es la maniobra directa que se ejecuta para cortar de raíz el motivo exacto de un fallo comprobado garantizando así que el equipo no vuelva a tropezar con ese mismo obstáculo.

Acción preventiva: acción destinada a eliminar causas potenciales que puedan generar futuras no conformidades.

Liberación: básicamente es esa luz verde definitiva que habilita al personal para avanzar hacia el siguiente eslabón productivo o terminar de entregar el trabajo directamente al cliente final.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

4. Responsabilidades

Alta dirección: decide y financia. Le corresponde validar el plan de choque frente a cualquier salida no conforme y destinar los fondos —o los medios materiales— que permitan corregir la falla sin demoras.

Responsable del SGC: lleva el hilo conductor de cada anomalía. Desde que salta la alerta inicial hasta que el caso se da por resuelto, coordina la identificación del problema, su registro, la medición del impacto y el seguimiento estricto de las medidas correctivas.

Jefe de producción: supervisa la planta en tiempo real. Su labor principal es constatar que las líneas operen bajo las especificaciones fijadas; además, interviene directamente investigando la causa raíz cuando el producto no sale según lo previsto.

Operadores de producción: detectar las desviaciones apenas ocurren durante el turno, las reportan al instante y se suman sin rodeos a las tareas prácticas para corregir el defecto.

5. Normativa de referencia

- Norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisito 8.7. Control de las salidas no conformes.
- Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisito 10.2. No conformidad y acción correctiva.

6. Descripción del procedimiento

Tabla 43.

Procedimiento de control de salidas no conformes.

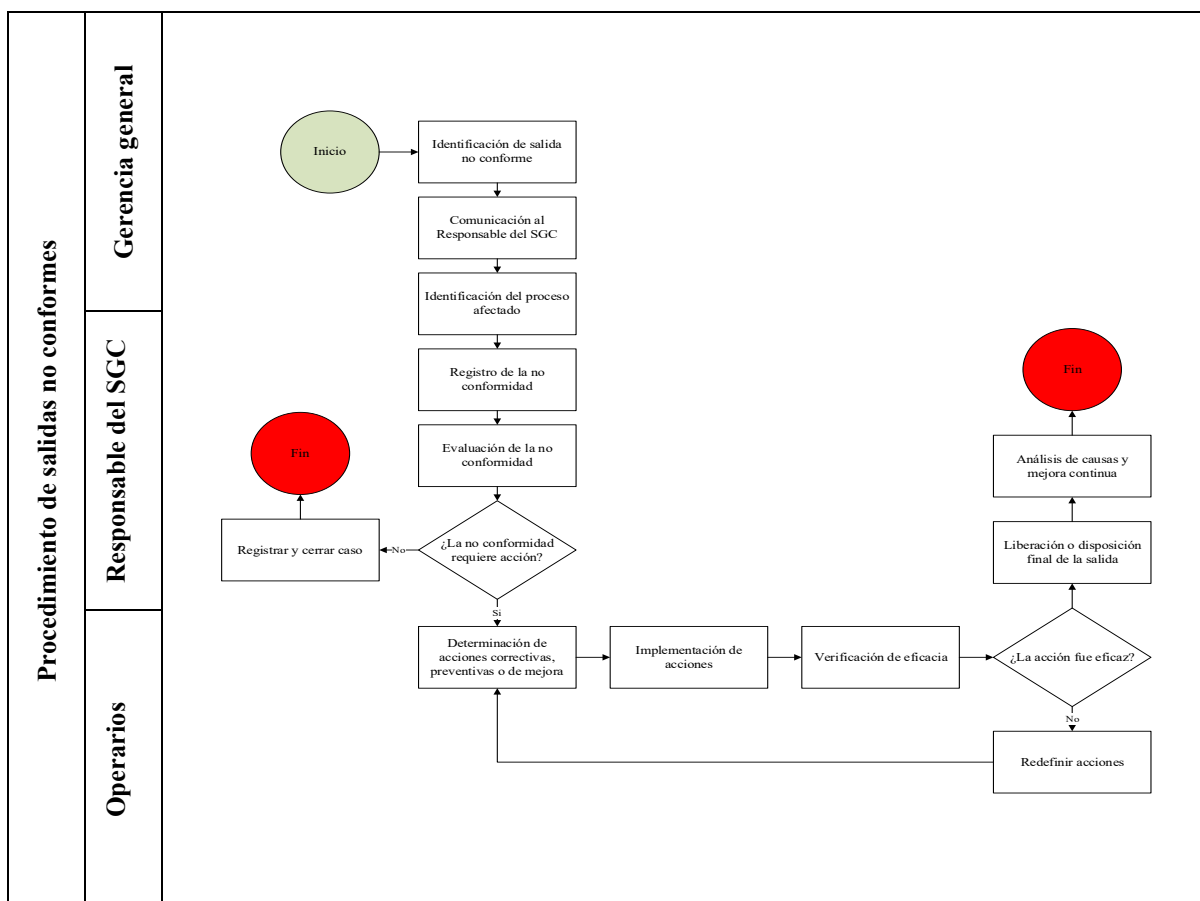
N°	Actividad	Detalle	Responsable
1	Identificación de la salida no conforme.	Se detectan incumplimientos en los procesos, productos, servicios o registros mediante inspecciones, monitoreos, auditorías o controles operativos.	Operadores / Jefe de producción.
2	Comunicación de la no conformidad.	La salida no conforme identificada es reportada inmediatamente al responsable del SGC para su análisis y tratamiento.	Operadores.
3	Identificación del proceso afectado.	Se determina el proceso, actividad o etapa donde se originó la no conformidad.	Responsable del SGC / Jefe de producción.
4	Registro de la no conformidad.	Se documenta la no conformidad detectada y se genera la evidencia correspondiente.	Responsable del SGC.
5	Evaluación de la no conformidad.	A esta fase le corresponde dimensionar el daño real. La organización califica la severidad del hallazgo y rastrea hasta qué punto la anomalía afectó la cadena de valor	Responsable del SGC.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

6	Determinación de acciones.	Con el diagnóstico claro, la jefatura estipula la respuesta formal —sea un arreglo puntual, la erradicación de la causa raíz o un ajuste preventivo—.	Alta dirección / Responsable del SGC.
7	Implementación de acciones.	Momento de ejecutar en el terreno. El personal a cargo despliega las correcciones aprobadas para tomar control inmediato sobre la falla.	Jefe de producción / Operadores.
8	Verificación de eficacia.	Cierre con evidencia objetiva. Un seguimiento posterior audita los procesos intervenidos para garantizar que el error no vuelva a manifestarse.	Responsable del SGC.
9	Liberación o disposición final.	Si se verifica el cumplimiento de los requisitos, se autoriza la liberación del producto o servicio; caso contrario, se determina su disposición final.	Responsable del SGC.
10	Análisis de causas y mejora.	Se identifican las causas raíz que originaron la no conformidad y se establecen acciones para evitar su recurrencia.	Responsable del SGC / Jefe de producción.

Nota. Elaborado por los autores.

7. Flujograma



8. Registros o documentos asociados

Código	Nombre de los documentos
AG-SGC-RE-10	Registro de no conformidades y acciones de mejora.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código AG-SGC-MC-01	
		Versión 0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

ISO 9001:2015

Elaborado por: Ángel Asencio Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:
--	----------------------	----------------------

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. Objetivo

Establecer la metodología para planificar, ejecutar, documentar y dar seguimiento a las auditorías internas del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, evaluar la eficacia de los procesos y promover la mejora continua de las líneas de producción y demás actividades de la organización.

2. Alcance

El presente procedimiento aplica a todos los procesos que forman parte del sistema de gestión de calidad de Aguapen EP, incluyendo la planificación de auditorías internas, la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la identificación de hallazgos, la elaboración de informes y el seguimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora derivadas de las auditorías realizadas.

3. Terminología

Conformidad: ocurre en el momento exacto en que la evidencia objetiva demuestra que un producto, servicio o proceso se ajustó por completo al estándar fijado.

No conformidad: inobservancia o ruptura directa de alguna exigencia trazada por la norma ISO 9001:2015, los acuerdos con clientes o los reglamentos internos de la organización.

Auditoría interna: examen metódico, planificado e imparcial sobre los procesos propios; a través de ella se recopilan datos e informes en el terreno para determinar el nivel real de apego a las pautas establecidas.

Auditor: especialista que reúne la idoneidad técnica y la neutralidad indispensables para evaluar con criterio objetivo las actividades y registros de una organización.

Auditado: proceso, área funcional o colaborador que se somete a la revisión de cumplimiento por parte del equipo evaluador.

Programa de auditoría: estructura de alcance global que calendariza y organiza el conjunto de evaluaciones que la organización ejecutará a lo largo de un periodo o ejercicio determinado.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Plan de auditoría: documento netamente operativo que delimita la agenda, horarios, responsables directos y criterios específicos fijados para una jornada de inspección puntual.

Lista de verificación: pauta de chequeo que sirve como guía de campo al evaluador, previniendo la omisión de detalles críticos al contrastar los requisitos en el puesto de trabajo.

Hallazgo: deducción técnica que surge al comparar los datos recopilados frente al estándar de referencia, pudiendo poner de manifiesto aciertos, fallas o puntos de optimización.

Acción correctiva: intervención enfocada en desactivar el factor origen que detonó una falla, impidiendo con esto que la no conformidad vuelva a repetirse en la operación.

Acción preventiva: maniobra anticipada que la organización ejecuta ante un peligro o riesgo latente, anulando la probabilidad de que se genere una desviación futura.

Acción de mejora: Ajuste voluntario orientado a elevar el rendimiento del sistema de gestión, adoptado por pura iniciativa de optimización y no por la presencia de un error previo.

4. Responsabilidades

Alta dirección: le corresponde oficializar el cronograma de revisiones institucionales y, al mismo tiempo, asignar la logística y los fondos sin los cuales el plan no podría materializarse.

Responsable del SGC: administra la arquitectura de las auditorías —desde el diseño inicial hasta la supervisión de campo— e interviene activamente en el monitoreo de las medidas correctivas.

Equipo auditor: desarrolla el trabajo de comprobación presencial, guiándose por el programa para reunir elementos de juicio verificables, asentar las no conformidades y redactar el informe final.

Jefe de producción: facilitar la información, registros y documentación requerida durante las auditorías de los procesos productivos.

5. Normativa de referencia

- Norma ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisito 9.2. Auditoría interna.

6. Descripción del procedimiento

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01		
		Versión	0.0	Página	X de 73
		Fecha	03/07/2026		

Tabla 44.

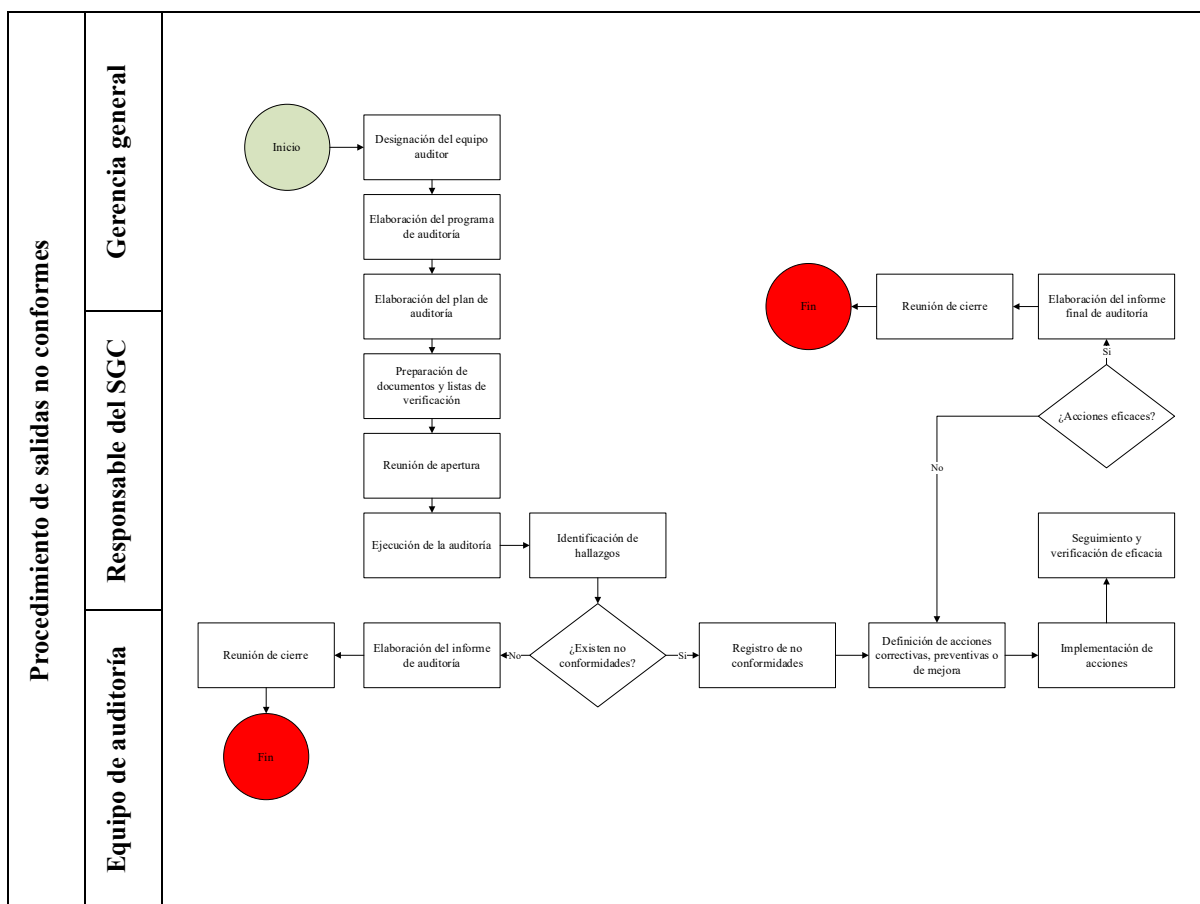
Procedimiento de auditoría interna.

N°	Actividad	Detalle	Responsable
1	Designación del equipo auditor.	Se seleccionan los auditores considerando su formación, experiencia, conocimientos y competencias necesarias para realizar la auditoría.	Alta Dirección / Responsable del SGC.
2	Elaboración del programa de auditoría.	Se establece la programación anual de auditorías internas del sistema de gestión de calidad.	Responsable del SGC.
3	Elaboración del plan de auditoría.	Se definen objetivos, alcance, criterios, fechas, responsables y procesos a auditar.	Responsable del SGC / Equipo auditor.
4	Preparación de documentos de auditoría.	Se elaboran listas de verificación, formatos y demás documentos necesarios para la auditoría.	Equipo auditor.
5	Reunión de apertura.	Previo al despliegue en el área, la sesión inicial permite comunicar formalmente el alcance técnico, las metas trazadas, la estrategia de evaluación y la agenda horaria; con ello se garantiza la transparencia metodológica ante los involucrados antes de la inspección.	Equipo auditor.
6	Ejecución de la auditoría.	Fase de campo. El acopio de insumos probatorios — efectuado mediante indagación directa al personal, análisis documental, cotejo de registros e inspección de procesos en tiempo real— constituye la base objetiva sobre la cual se fundamenta el examen.	Equipo auditor.
7	Identificación de hallazgos.	Tras confrontar las prácticas observadas con los requisitos normativos aplicables, se procede a tipificar los dictámenes en tres categorías diferenciadas: hallazgos conformes, desviaciones sustanciales y ventanas de optimización del sistema.	Equipo auditor.
8	Reunión de cierre.	Socialización del diagnóstico. Ante la jefatura de cada unidad evaluada se someten a contraste los resultados preliminares, asegurando la trazabilidad de la información antes de redactar el fallo escrito definitivo.	Equipo auditor.
9	Elaboración del informe de auditoría.	Sustanciación del dictamen. Toda la evidencia depurada se compila en un instrumento formal donde se registran, con el debido soporte probatorio, las no conformidades detectadas, los juicios técnicos finales y las pautas recomendadas.	Equipo auditor.
10	Análisis de resultados.	Una vez clasificados los hallazgos en el documento, corresponde a la gestión interna examinar las causas profundas de las brechas detectadas; a partir de este diagnóstico se formulan las acciones orientadas a neutralizar el origen del desvío.	Responsable del SGC.
11	Seguimiento de acciones.	Finalizado el plazo de ejecución de los planes de remediación, se efectúa la constatación in situ para dictaminar si las medidas correctivas y de mejora adoptadas alcanzaron una eficacia real sobre la operación diaria.	Responsable del SGC.

Nota. Elaborado por los autores.

7. Flujograma

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	



Nota. Elaborado por los autores.

8. Registros o documentos asociados

Código	Nombre de los documentos
AG-SGC-RE-09	Registro para planificación de auditorías internas.
AG-SGC-RE-16	Registro de cumplimiento de los requisitos.
AG-SGC-RE-12	Registro de informe de Auditoría interna.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código AG-SGC-MC-01	
		Versión 0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026



AGUAPEN EP

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN ISO 9001:2015

Elaborado por: Ángel Asencio Brittani Beltrán	Revisado por:	Aprobado por:
--	----------------------	----------------------

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

1. Objetivo

Establecer la metodología para que la alta dirección de Aguapen EP revise periódicamente el desempeño, adecuación, eficacia y alineación estratégica del sistema de gestión de calidad, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la mejora continua de los procesos y la estandarización de las líneas de producción.

2. Alcance

El presente procedimiento aplica a todas las áreas involucradas en el sistema de gestión de calidad de Aguapen EP y comprende desde la convocatoria para la revisión por la dirección hasta el seguimiento y verificación de las decisiones, acciones y mejoras aprobadas durante la revisión.

3. Terminología

Revisión por la dirección: frente a las variaciones del entorno operativo, corresponde a la alta dirección auditar periódicamente el desempeño global de la infraestructura organizacional para determinar si el modelo de gestión vigente aún responde a la visión estratégica del negocio.

Eficacia: grado cuantitativo de cumplimiento de metas.

Mejora continua: puesto que toda desviación desatendida tiende a cronificarse, los comités operativos ajustan de forma ininterrumpida los procedimientos internos para elevar la solvencia de los procesos.

Indicador: métrica extraída directamente del tablero de control.

Objetivo de calidad: con el propósito de alinear la política corporativa con el trabajo diario de planta, la gerencia formaliza esta meta cuantificable que vincula de manera directa el desempeño departamental con la rendición de cuentas.

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Acción de mejora: acción destinada a incrementar el desempeño del sistema de gestión de calidad.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

4. Responsabilidades

Alta dirección

- Convocar y liderar las reuniones de revisión por la dirección.
- Analizar los resultados del sistema de gestión de calidad.
- Aprobar recursos, acciones y mejoras.
- Tomar decisiones estratégicas para fortalecer el desempeño organizacional.

Responsable del SGC

- Sistematizar y validar la información requerida antes de la junta de revisión.
- Exponer los tableros de indicadores, informes y resultados del periodo.
- Redactar la minuta formal de la revisión por la dirección.
- Monitorear que los compromisos pactados realmente se ejecuten.

Jefe de producción

- Rendir cuentas sobre la productividad y rendimiento de los procesos operativos
- Dar visibilidad al cumplimiento de las cuotas operativas fijadas.
- Documentar fallas del proceso, factores de riesgo y propuestas para optimizar la planta.

Responsables de procesos

- Presentar información de desempeño de sus procesos.
- Implementar las acciones aprobadas durante la revisión.

5. Normativa de referencia

- Norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisito 9.3. Revisión por la dirección.
- Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisito 10.3. Mejora continua.

6. Descripción del procedimiento

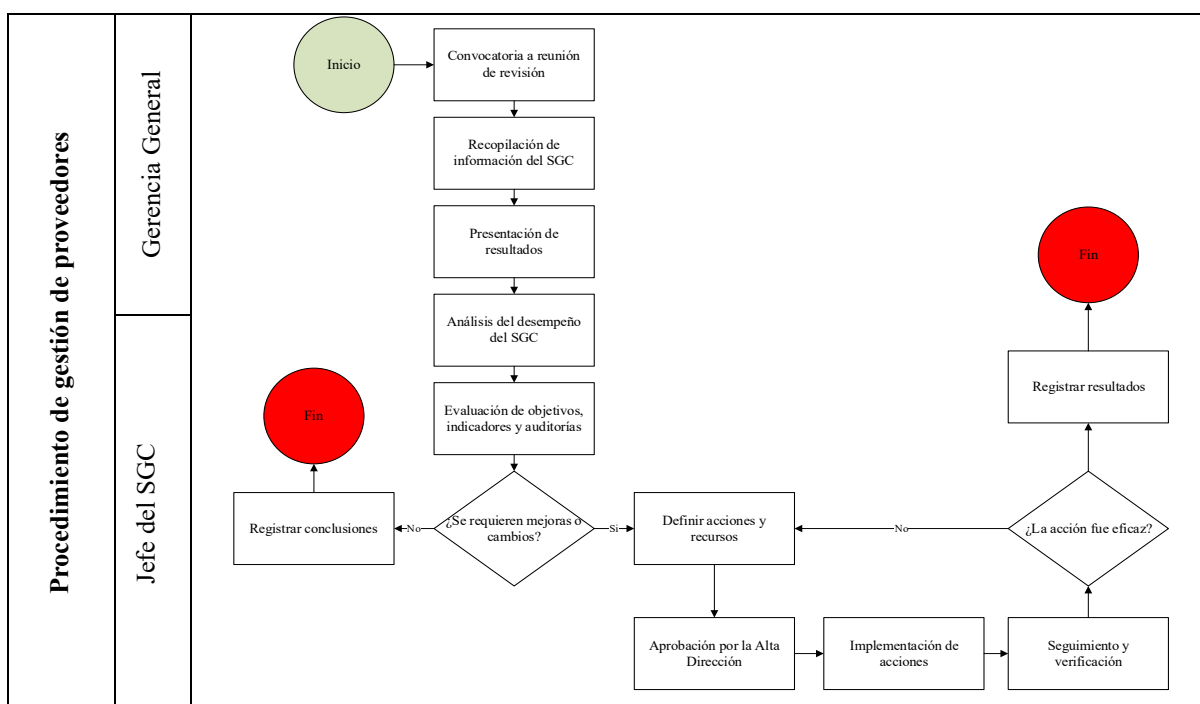
Procedimiento de revisión por la dirección.

	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015	Código	AG-SGC-MC-01	
		Versión	0.0	Página X de 73
		Fecha	03/07/2026	

Nº	Actividad	Detalle	Responsable
1	Convocatoria a la revisión.	Se convoca a los responsables de procesos para la reunión de revisión del SGC.	Alta dirección.
2	Recopilación de información.	Se reúnen informes, indicadores, resultados de auditorías, satisfacción de usuarios, desempeño de procesos y demás información relevante.	Responsable SGC.
3	Presentación de resultados.	Se exponen los resultados del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de los procesos.	Responsable SGC.
4	Revisión del desempeño del SGC.	Se pone en la lupa sobre la data de auditoría, las métricas clave y los riesgos, la dirección desglosa qué medidas previas dieron resultados reales y cuáles terminaron en un fallo operativo.	Alta dirección.
5	Evaluación de necesidades de mejora.	Se ubica de forma directa de cuellos de botella.	Alta dirección.
6	Toma de decisiones.	Con ese balance en mano (y sin postergar la falla), la gerencia destraba presupuestos, reajusta instructivos de trabajo e impone los cambios de fondo que la planta exige.	Alta dirección.
7	Elaboración del acta de revisión.	Firma del acta final con nombres propios donde se contemplen plazos de entrega y así mismo la designación de responsables concretos para asegurar la ejecución de cada compromiso.	Responsable SGC.
8	Comunicación de resultados.	Se comunica a las áreas involucradas las decisiones tomadas.	Responsable SGC.
9	Implementación de acciones.	Se ejecutan las acciones aprobadas durante la revisión.	Responsables de procesos.
10	Seguimiento y verificación.	Se verifica el cumplimiento y eficacia de las acciones implementadas.	Responsable SGC.

Nota. Elaborado por los autores.

7. Flujograma



8. Registros o documentos asociados

Código	Nombre de los documentos
AG-SGC-RE-11	Registro de revisión por la dirección.

Análisis de comparación final y comparación con el inicial.

Tras el diseño del modelo de gestión de calidad, se realizó una reevaluación proyectada mediante la replicación del checklist (Anexo 37). Este análisis permite contrastar la situación inicial de la planta Atahualpa con el escenario esperado tras la implementación de los procedimientos, manuales y controles propuestos, permitiendo validar la efectividad de la intervención, en la siguiente tabla se detallan los resultados de la evaluación proyectada según los criterios de cumplimiento completo (CC), cumplimiento parcial (CP), cumplimiento mínimo (CM), y no cumplimiento (NC).

Tabla 45.

Matriz integral de cumplimiento después de la propuesta.

No	Cláusula de la Norma	CC	CP	CM	NC	Total, de requisitos	% cumplimiento	Nivel
4	Contexto de la organización.	9	2	0	0	11	85 %	Alto
5	Liderazgo.	5	1	0	0	6	88 %	Alto
6	Planificación.	4	1	0	0	5	90 %	Alto
7	Apoyo.	6	4	0	0	10	80 %	Alto
8	Operación.	58	15	4	2	79	88 %	Alto
9	Evaluación del desempeño.	21	6	2	1	30	82 %	Alto
10	Mejora continua.	8	2	1	0	11	83 %	Alto
Total		111	31	7	3	152	85 %	Alto

Nota. CC (10 pts), CP (5 pts), CM (3 pts), NC (0 pts). El total del 85 % corresponde al promedio de las cláusulas según la fórmula de nivel de gestión.

Con base en los resultados de la Tabla 46 se realizó la comparación con el nivel inicial de cumplimiento, evidenciando mejoras en cada una de las cláusulas evaluadas.

Tabla 46.

Comparación del cumplimiento por cláusula de la norma ISO 9001:2015.

Clausula ISO 9001: 2015	Nivel de cumplimiento antes de la propuesta (%)	Clausula ISO 9001: 2015	Nivel de cumplimiento después de la propuesta (%)
4. Contexto de la organización.	10 %	4. Contexto de la organización.	85 %
5. Liderazgo	55 %	5. Liderazgo.	88 %
6. Planificación.	20 %	6. Planificación.	90 %
7. Apoyo	41 %	7. Apoyo.	80 %
8. Operación.	45 %	8. Operación.	88 %
9. Evaluación del desempeño.	29 %	9. Evaluación del desempeño.	82 %

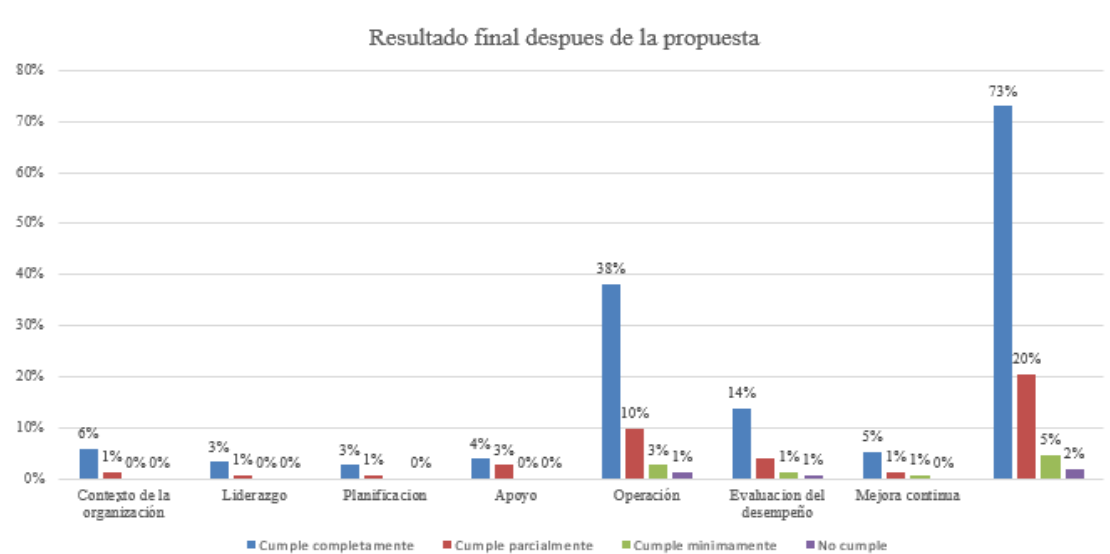
10. Mejora continua.	24 %	10. Mejora continua.	83 %
TOTAL POR CLAUSULAS	32 %	TOTAL POR CLAUSULAS	85 %

Nota. Elaborado por los autores.

En la Tabla 46 se evidencia mejora en todas las cláusulas evaluadas de la norma ISO 9001:2015 tras el desarrollo del modelo. La cláusula 4. Contexto de la organización incremento su nivel de cumplimiento en 75 puntos porcentuales, pasando del 10 % al 85 %; la cláusula 5. Liderazgo aumento en 33 puntos porcentuales, del 55 % al 88 %; la cláusula 6. Planificación mejoro 70 puntos porcentuales, del 20% al 90%; la cláusula 7. Apoyo incremento 39 puntos porcentuales, del 41 % al 80 %; la cláusula 8. Operación aumento 43 puntos porcentuales, del 45 % al 88 %; la cláusula 9. Evaluación del desempeño mejoro 53 puntos porcentuales, del 29 % al 82 %; y por último la cláusula 10. Mejora continua incremento 59 puntos porcentuales, del 24 % al 83 %.

Para constatar la mejora proyectada tras la propuesta del modelo de gestión de calidad, la Figura 11 presenta la distribución del nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001: 2015, se evidencia que el 72 % del total de requisitos se proyectan en la categoría “cumple completamente”, así mismo la categoría cumple parcialmente se elevó al 20 % mientras que los porcentajes correspondientes a “cumple mínimamente”, y no cumple se reducen a 5 %, y 2 %, respectivamente.

Figura 11.
Resultados del checklist después de la propuesta.



En conjunto, los resultados evidencian un fortalecimiento en el cumplimiento de cada una de las cláusulas de la norma ISO 9001:2015. El resultado global obtenido a partir de esta evaluación comparativa se presenta en la Tabla 47.

Tabla 47.
Mejora final del SGC.

Diagnóstico inicial	Después de la propuesta	Mejora
32%	85%	53%

Nota. Elaborado por los autores.

En la Tabla 47 se observa que el nivel de gestión de calidad y cumplimiento se incrementó del 32 % al 85 %, alcanzando una mejora de 53 puntos porcentuales. De acuerdo con las directrices establecidas en la Tabla 16, el diagnóstico inicial correspondía a un nivel bajo, mientras que el resultado obtenido tras el desarrollo del modelo se ubica en un nivel alto, evidenciando una mejora significativa en el cumplimiento de los requisitos evaluados, por ello este nivel deberá mantenerse mediante la aplicación continua del modelo de gestión de calidad.

3.5. Presupuesto

El presupuesto estimado para la implementación del modelo de gestión de calidad para estandarizar las líneas de producción en la empresa Aguapen EP, se presenta mediante la Tabla 62 donde se incluyen los costos referenciales de cada uno de los elementos esenciales de la propuesta. Estos valores fueron establecidos en función de los recursos humanos, materiales, logísticos y de soporte necesarios para el desarrollo del modelo.

Tabla 48.
Presupuesto de la investigación.

Ítem	Descripción	Cant.	Costo (USD)	Total
1. Recursos humanos (Investigación y soporte técnico)				
1.1	Levantamiento y validación de procesos.	1	\$1.200,00	\$1.200,00
1.2	Adaptación documental del SGC (manual, procedimientos, formatos).	1	\$1.000,00	\$1.000,00
1.3	Asistencia técnica para levantamiento del modelo de gestión.	1	\$1.000,00	\$1.000,00
1.4	Capacitación en ISO 9001:2015.	1	\$800,00	\$800,00
1.5	Talleres de gestión por procesos y mejora continua.	1	\$500,00	\$500,00
2. Materiales e insumos				
2.1	Impresión de manual de calidad.	1	\$10,00	\$10,00
2.2	Impresión de procedimientos, instructivos y formatos.	1	\$35,00	\$35,00
2.3	Material de oficina (carpetas, papel, tóner).	1	\$70,00	\$70,00
2.4	Material para encuestas y levantamiento de información.	36	\$0,30	\$10,80
3. Logística y soporte				

3.1	Reuniones técnicas de validación del modelo.	3	\$100,00	\$300,00
3.2	Organización de talleres y capacitaciones.	2	\$200,00	\$400,00
3.3	Movilización y transporte local.	5	\$50,00	\$250,00
3.4	Apoyo logístico (material didáctico, proyector, refrigerios).	1	\$350,00	\$350,00
			Subtotal:	\$5.925,80
			Imprevistos 5%:	\$296,29
			Total:	\$6.222,09

Nota. Elaborado por los autores con base en estimaciones de costos referenciales.

Con el total de la inversión estimada, se proyecta un flujo neto de caja respecto al modelo de gestión de calidad orientado a estandarizar las líneas de producción de Aguapén EP, esto para que se muestre su evolución ya sea de forma positiva o negativa sobre la inversión inicial de la propuesta como se indica en la Tabla 49.

Tabla 49.

Flujo neto de caja.

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Inversión del proyecto.	-\$ 6,222.09					
Flujo neto de caja.	-\$ 6,222.09	\$2.454.56	\$2.538,02	\$2.624,31	\$2,713.54	\$2,805.80
Flujo acumulado.		\$ -3,767.53	\$ -1,312.97	\$ 1,141.59	\$ 3,596.15	\$ 6,050.71

Nota. Elaborado por los autores.

Tras el desembolso inicial correspondiente al año 0, equivalente a \$6,222.09, destinado a la implementación del modelo de gestión de calidad, se proyecta la generación de beneficios económicos a partir del primer año por \$2,454.56, los cuales presentan un incremento gradual hasta alcanzar \$2,805,80 en el quinto. Esta tendencia refleja una mejora progresiva en la rentabilidad derivada de la aplicación de la propuesta. Asimismo, el flujo acumulado evidencia que la inversión se recupera en el tercer año, lo que demuestra la sostenibilidad financiera en el mediano plazo, los indicadores financieros se desarrollan en la Tabla 50 lo que refuerza la viabilidad de la inversión.

Tabla 50.

Indicadores financieros.

Indicadores financieros	
Tasa o costo Ke	15%
Tasa interna de retorno (TIR)	28,80%
Valor actual neto (VAN $\geq$ 0)	\$2,540.73

VNA	\$8,762.82
C/B	1.41
PRC	2.50 años

Nota. Elaborado por los autores.

La Tabla 50 muestra los principales indicadores financieros evaluados para la propuesta en donde se obtuvo una tasa interna de retorno (TIR) de 28,80 %, valor que supera el costo de capital (KE) de 15 %, lo que demuestra que la rentabilidad esperada del proyecto es superior al rendimiento mínimo requerido para compensar el riesgo de la inversión. Asimismo, el valor actual neto (VAN) alcanzo un valor positivo de 2,540.73, resultado obtenido al descontar flujos de cajas proyectados a una tasa del 15 %, lo que evidencia que la propuesta genera valor económico para la empresa. De igual manera la relación costo beneficio (C/B) fue de 1.41, indicando que por cada dólar invertido se obtiene un retorno de \$1.41, finalmente el periodo de recuperación del capital (PRC) fue de aproximadamente de 2.5 años, lo que demuestra que el capital invertido se recupera antes del tercer año de ejecución.

3.6. Marco de discusión

En el capítulo I, se estableció un estado del arte mediante mapeo sistemático de literatura (MSL) el cual permitió identificar, clasificar y analizar la producción científica relevante sobre gestión de calidad y estandarización de procesos. La búsqueda se realizó en la base de datos de SCOPUS, WOS y DIMENSIONS, en donde se aplicaron criterios de inclusión y exclusión priorizaron artículos de revistas científicas publicados en los últimos 5 años, obteniendo un total de 35 artículos. Mediante la aplicación del AHP se evaluaron las técnicas y herramientas metodológicas más pertinentes para el estudio, los resultados de este análisis se detallan en las tablas 1 y 2, en donde se demostró que el modelo normativo iso 9001 (M.ISO1) posee la mayor influencia con un 35.99%, siendo respaldo por el protocolo normativo ISO y la guía de análisis documental normativo, así mismo se constataron herramientas clave para la recolección de datos como encuestas (EC) y entrevistas (ENT). Con los resultados del estado del arte se responden a las preguntas de investigación planteadas (Anexo 2) y se establece el protocolo de investigación (figura 4) en donde se detallan los niveles para encontrar la solución.

En el capítulo II, se aplicó un marco metodológico de enfoque mixto con un diseño de triangulación concurrente (DITRAIC). Este diseño permitió la recolección y análisis simultáneos de datos cuantitativos y cualitativos. Para la recolección de datos cuantitativos se tomó una muestra que fue sometida a criterios de inclusión y exclusión y muestreo por conveniencia que dio como resultado 27 personas (tabla 7). Las técnicas empleadas para la

variable independiente fue la encuesta mediante un cuestionario validado por juicio de expertos, además de evaluar su confiabilidad interna mediante el uso del alfa de Cronbach mientras que para la variable dependiente se emplea un checklist basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 (Anexo 10) para la parte cualitativa se emplearon entrevista a informantes claves mediante el formato de entrevista semiestructurada (Anexo 14).

En el capítulo III, se realizó la propuesta de un Modelo de Gestión de calidad para AGUAPEN EP, siendo está sustentada en los resultados obtenidos durante la fase diagnostica, empezando por la aplicación del cuestionario cuya confiabilidad fue confirmada con un coeficiente alfa de Cronbach de 0.844 (tabla 14), este mismo revelo una percepción desfavorable (72.43%) sobre el nivel de estandarización de procesos, evidenciando la ausencia de procedimientos documentados como una causa principal de la variabilidad operativa. Por su parte el checklist basado en la norma ISO 9001:2015 arrojó un nivel de cumplimiento del 32%, clasificado como “bajo”, con mayores brechas en las cláusulas de planificación (20%), evaluación del desempeño (29%) y mejora continua (24%) todo esto se evidencia en la tabla 29. Asimismo, las entrevistas evidenciaron una alta dependencia del conocimiento empírico del personal y la necesidad de implementar procedimientos estandarizados que fortalezcan el control operativo y la trazabilidad de la operación. La integración de los hallazgos de los tres instrumentos, mediante el proceso de triangulación concurrente que especifican los hallazgos encontrados en el diagnostico (tabla 17).

El modelo se estructuro mediante un manual de gestión de calidad y procedimientos asociados, alineados con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y el ciclo PHVA. Esta propuesta aborda los hallazgos identificados durante el diagnostico, estableciendo procedimientos operativos estandarizados para las etapas críticas de potabilización, definiendo roles y responsabilidades (tabla 32), creando una política de calidad, estableciendo objetivos de calidad (tabla 38), diseñando un cuadro de mando integral propuesto que evalúa las mejoras en AGUAPEN EP con la aplicación del SGC (tabla 41).

La propuesta documental incluye creación de formatos y registros estandarizados (anexos 18 al 36) que garantizan la trazabilidad y el control de información, cubriendo así la brecha identificada en el diagnostico. Asimismo, se establecieron procedimientos para la gestión de riesgos y oportunidades, control de cambios, auditorías internas y revisión por la dirección. Esta propuesta no solo responde a la necesidad de estandarización identificada en

AGUAPEN EP, sino que también se alinea con las mejores prácticas reportadas para el sector de servicios públicos y plantas de potabilización

3.7. Limitaciones del estudio.

El desarrollo del diagnóstico de Aguapen EP requirió el análisis técnico de una estructura documental basada en los 152 requisitos de las cláusulas 4 a la 10 de la norma ISO 9001: 2015, la investigación contempló la revisión de documentos institucionales como el manual de funciones, el plan de contingencia (octubre 2025) y el manual de potabilización. (AGP-POT-MPC-001).

No obstante, una limitación fundamental fue la inexistencia de información documentada crítica, especialmente un manual de calidad y procedimientos estandarizados, así mismo se identificó que los registros de producción presentaban desactualización que limitó la profundidad del diagnóstico inicial al no permitir contrastar la práctica diaria con registros históricos formales. Esta carencia influyó en el nivel de cumplimiento detectado del 32 %, restringiendo la capacidad de evaluar la trazabilidad operativa en fases previas a la propuesta.

3.8. Futuras líneas de investigación.

A partir de los resultados obtenidos, se sugiere como línea principal la actualización del modelo propuesto hacia la nueva versión de la norma ISO 9001:2026 cuya publicación está prevista para septiembre de 2026, la cual introduce cambios significativos en cultura organizacional, cambio climático y digitalización de procesos que podrán fortalecer la gestión de calidad en Aguapen EP. Asimismo, se recomienda investigar la implementación de herramientas tecnológicas para el control documental y el desarrollo de nuevos indicadores que evalúen el impacto de la estandarización en la eficiencia operativa.

CONCLUSIONES

El desarrollo del estado del arte mediante el mapeo sistemático de la literatura permitió analizar un total de 35 artículos científicos relevantes, identificando una tendencia hacia la integración de metodológica mixta (34.3 %). Asimismo, mediante el análisis AHP, se identificaron los principales métodos utilizadas en la gestión de calidad orientadas a estandarizar procesos, se determinó que el modelo normativo ISO 9001:2015 tiene mayor predominio con un 35,99 %. De la misma manera el análisis AHP fue clave para identificar técnicas para el análisis de procesos y estandarización productiva, lo que permitió elaborar un protocolo de investigación.

Desde el punto de vista metodológico, se determinó que la combinación de métodos cualitativos y cuantitativos fue fundamental para comprender de manera integral la problemática, Se concluye entonces que la aplicación del enfoque mixto con un diseño de triangulación concurrente (DITRIAC) permitió obtener una visión integral del estado actual de los procesos de Aguapen EP. La aplicación simultánea de encuestas, entrevistas y listas de verificación permitió contrastar la información obtenida desde distintas fuentes, facilitó la identificación de brechas en la estandarización de los procesos operativos. En este contexto, los resultados demostraron la importancia y la necesidad de reforzar el manejo de la calidad para optimizar el control y eficiencia de las líneas productivas.

En cuanto a los resultados alcanzados, el cuestionario fue clasificado como "aceptable" después del proceso de validación por expertos, lo que posibilitó su utilización en la etapa de recopilación de datos. La tabulación de los cuestionarios demostró que la variable independiente también un valor medio de 42 % y la dependiente del 46 % lo que indica una percepción intermedia de la condición de los procesos analizados. Asimismo, en la fase de análisis, se determinaron causas críticas asociadas a la falta de estandarización y control, mientras que en la fase de mejoras se estructuró una propuesta de modelo de gestión de calidad con dimensiones e indicadores orientados a ISO 9001:2015. Finalmente, la integración de los hallazgos permitió sustentar la necesidad de implementar el modelo propuesto, evidenciando que la mejora continua incide directamente en el fortalecimiento del desempeño, esto siendo evidenciado en como el nivel de cumplimiento paso del 32 % en su etapa de diagnóstico a un 85% en su etapa de propuesta.

RECOMENDACIONES

Se recomienda la articulación de la revisión teórica mediante un mapeo sistemático de literatura (MSL) respaldado con directrices PRISMA como herramientas estándar para la selección objetiva de tendencias que guíen el diseño del metodológico. De la misma manera, el uso del método AHP permite la evaluación y selección objetiva de las técnicas y herramientas más efectivas asegurando así una toma de decisiones objetiva.

Para un correcto desarrollo del marco metodológico, se recomienda adoptar un diseño metodológico mixto basado en la triangulación concurrente (DITRIAC), que permita contrastar la percepción del personal con la realidad operativa, facilitando la identificación precisa de brechas en la estandarización. Asimismo, se sugiere validar los instrumentos a través del juicio de expertos y calcular la consistencia interna usando el alfa de Cronbach, para asegurar la fiabilidad y exactitud en la recolección de datos.

El seguimiento de la propuesta mediante auditorías internas, indicadores de desempeño y evaluaciones periódicas del sistema de gestión de calidad constituyen un mecanismo fundamental para verificar la efectividad de las acciones implementadas. Considerando que el diagnóstico inicial evidenció un nivel de cumplimiento del 32 % respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, resulta pertinente desarrollar evaluaciones posteriores utilizando los mismos criterios metodológicos, con la finalidad de cuantificar el grado de mejora alcanzado, validar la aplicabilidad de la propuesta y orientar la optimización de los procesos productivos en Aguapén EP.

REFERENCIAS

- ADERASA. (2023). *Informe Anual de trabajos de benchmarking 2023*. <https://aderasa.org/wp-content/uploads/2024/02/INFORME-ANUAL-2023.pdf>
- Alegre H., Hirnir W., Baptista J., P. R. (2006). *Performance Indicators for Water Supply Services*. (January 2000), 289. <https://books.google.com/books?id=nfSZiheXeRsC&pgis=1>
- Allaica, J. C. M., & Molina, D. B. T. (2024). Propuesta de marco para la evaluación de la sostenibilidad organizacional de las PyMEs agroalimentarias. *Arandu UTIC*, 11(2), 161–187. <https://doi.org/10.69639/arandu.v11i2.256>
- Andrade-Pesantez, X. L., Olivier Erazo-Alvarez, G., Andrade-Pesantez, D., & Erazo-Alvarez, G. O. (2025). Impacto de la Gestión de Calidad en la competitividad de PYMES del sector industrial del Cantón Cuenca: un estudio aplicado. *Religación*, 10(45), e2501428–e2501428. <https://doi.org/10.46652/RGN.V10I45.1428>
- Anttila, J., & Jussila, K. (2021a). ISO 9004 - A stimulating quality management standard for the creative leaders of contemporary sustainable organizations. *Production Engineering Archives*, 27(2), 148–155. <https://doi.org/10.30657/pea.2021.27.19>
- Araya-Santelices, P., Moraga, P., Atencio, E., Lozano-Galant, F., & Lozano-Galant, J. A. (2025). BIM-GIS-Based Approach for Quality Management Aligned with ISO 9001. *Applied Sciences* 2025, Vol. 15, Page 6107, 15(11), 6107. <https://doi.org/10.3390/APP15116107>
- ARCA. (2023). *La Institución – Agencia de Regulacion y Control del Agua*. https://www.regulacionagua.gob.ec/la-institucion/?utm_source=chatgpt.com
- Bazeley, P. (2024). Conceptualizing Integration in Mixed Methods Research. *Journal of Mixed Methods Research*, 18(3), 225–234. <https://doi.org/10.1177/15586898241253636;SUBPAGE:STRING:FULL>
- Calidad, E. M., Aguapen, P., De, E. P., De, L. P., Elena, S., Quirumbay Chávez, S., Fausto, J., & De, E. (2015). *Implementación de un sistema informativo virtual para la planta potabilizadora Aguapen E.P. de la provincia de Santa elena*. La Libertad: Universidad Estatal Península de Santa Elena, 2015. <http://repositorio.upse.edu.ec/handle/46000/2447>

- Chero-Pacheco, V. (2024). Población y muestra. *International Journal of Interdisciplinary Dentistry*, 17(2), 66–66. <https://doi.org/10.4067/S2452-55882024000200066>
- Delgado-Molina, N. A., Zambrano-Barcia, A. V., & Peña-Vélez, I. V. (2022). *Gestión administrativa de la cadena de suministro: producción de pollos criollos en el Cantón Olmedo*. 9(02). <https://doi.org/10.24133/SIGMA.V9I02.2828>
- Donthu, N., Kumar, S., Mukherjee, D., Pandey, N., & Lim, W. M. (2021). How to conduct a bibliometric analysis: An overview and guidelines. *Journal of Business Research*, 133, 285–296. <https://doi.org/10.1016/J.JBUSRES.2021.04.070>
- Estrada, H. J. A., de Jesús Lema Espinoza, M. B., Elbery Escobar Teheran, H. C., & Ángel Lemoine Quintero, F. D. (2024). MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA PÚBLICA DE AGUAS POTABLE Y ALCANTARILLADO DE RIOBAMBA, ECUADOR. *International Journal of Professional Business Review*, 9(11), e05088. <https://doi.org/10.26668/businessreview/2024.v9i11.5088>
- Fonseca, L., & Domingues, J. P. (2017). ISO 9001:2015 edition- management, quality and value. *International Journal for Quality Research*, 11(1), 149–158. <https://doi.org/10.18421/IJQR11.01-09>
- García, G. V. M., & Ruiz, C. A. I. (2021). Gestión de calidad para los procesos de rendición de cuentas en instituciones públicas del Ecuador. *ECA Sinergia*, 12(2), 104. https://doi.org/10.33936/ECA_SINERGIA.V12I2.3239
- Hernández-Sampieri. (2018). Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta Las rutas Cuantitativa Cualitativa y Mixta. *McGRAW-HILL Interamericana Editores S.A. de C.V.*, 753. <http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/bitstream/54000/1292/1/Hernández- Metodología de la investigación.pdf>
- INEC. (2016). *ESTADÍSTICA DE INFORMACIÓN AMBIENTAL ECONÓMICA EN GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS MUNICIPALES 2015 (AGUA Y ALCANTARILLADO)*.
- INEC. (2022). *Redatam Ecuador | INEC - Instituto Nacional de Estadística y Censos*. <https://redatam.inec.gob.ec/redecu/>
- ISO. (2025). *ISO - The ISO Survey*. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

- Jania, M., Huerta, G., Nacional, U., & Marcos, S. (2025). Impacto de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en ISO 9001:2015 En los Procesos Logísticos de un Gobierno Regional. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 9(6), 4890–4897. https://doi.org/10.37811/CL_RCM.V9I6.21597
- León, M. G., & Molina Vera, A. (n.d.). *Pobreza por Necesidades Básicas Insatisfechas · Una mirada desde el Censo 2022 · Créditos Institucionales Eva María Mera Intriago Directora Ejecutiva*.
- Liu, J., Hung, P., Liang, C., Zhang, J., Qiao, S., Campbell, B. A., Olatosi, B., Torres, M. E., Hikmet, N., & Li, X. (2022). Multilevel determinants of racial/ethnic disparities in severe maternal morbidity and mortality in the context of the COVID-19 pandemic in the USA: protocol for a concurrent triangulation, mixed-methods study. *BMJ Open*, 12(6), e062294. <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2022-062294>
- Manterola, C., Rivadeneira, J., Manterola, C., & Rivadeneira, J. (2025). Sampling Strategies Available for Apply in a Study Population. *International Journal of Morphology*, 43(6), 2163–2175. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022025000602163>
- Mera Paz, J. A., Colmenares-Quintero, R. F., & Maestre Gongora, G. P. (2019). A systematic mapping study of micro-grid architectures. *Scientia et Technica, ISSN 0122-1701, Vol. 24, N°. 3, 2019, Págs. 357-367, 24(3), 357–367*. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7101961&info=resumen&idioma=EN>
- Moreno, E. G., Prats, G. M., & Mapén-Franco, F. de J. (2022). Validez de contenido del instrumento de gestión ambiental por juicio de expertos. *Revista Perspectiva Empresarial*, 9(2), 55–68. <https://doi.org/10.16967/23898186.794>
- Oliva, J. E., Sinza, Y. E., & Guerrero, S. M. (2023). Análisis de los componentes relacionados en programación competitiva: un mapeo sistemático de literatura. *Revista Politécnica*, 19(38), 212–230. <https://doi.org/10.33571/RPOLITEC.V19N38A14>
- OPS. (2022). Agua, saneamiento e higiene en establecimientos de atención de salud de siete países de América Latina. *Agua, Saneamiento e Higiene En Establecimientos de Atención de Salud de Siete Países de América Latina*. <https://doi.org/10.37774/9789275324653>

- Pilcher, N., & Cortazzi, M. (2023). “Qualitative” and “quantitative” methods and approaches across subject fields: implications for research values, assumptions, and practices. *Quality & Quantity* 2023 58:3, 58(3), 2357–2387. <https://doi.org/10.1007/S11135-023-01734-4>
- Sanchez-Lizarraga, M., Limon-Romero, J., Tlapa, D., & Baez-Lopez, Y. (2020). ISO 9001 Standard: exploratory analysis in the manufacturing sector in Mexico. *DYNA*, 87(213), 202–211. <https://doi.org/10.15446/dyna.v87n213.83230>
- Saunders, M. N. K. ., Lewis, Philip., & Thornhill, Adrian. (2023). *Research methods for business students*. 860.
- Singh, J., Ahuja, I. P. S., Singh, H., & Singh, A. (2022). Development and Implementation of Autonomous Quality Management System (AQMS) in an Automotive Manufacturing using Quality 4.0 Concept– A Case Study. *Computers & Industrial Engineering*, 168, 108121. <https://doi.org/10.1016/J.CIE.2022.108121>
- Stratton, S. J. (2023). Population Sampling: Probability and Non-Probability Techniques. *Prehospital and Disaster Medicine*, 38(2), 147–148. <https://doi.org/10.1017/S1049023X23000304>
- Tarí, J. J., Molina-Azorín, J. F., & Heras, I. (2012). Benefits of the ISO 9001 and ISO 14001 standards: A literature review. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 5(2), 297–322. <https://doi.org/10.3926/jiem.488>
- Unidas, N. (2022). Estudio Económico de América Latina y el Caribe 2022: dinámica y desafíos de la inversión para impulsar una recuperación sostenible e inclusiva. *Estudio Económico de América Latina y El Caribe*, 1–273. <https://hdl.handle.net/11362/48077>
- Vianna, E. L. F., De Figueiredo, V. V., Da Silva, C. M. F., Bertolino, L. C., & Spinelli, L. (2022). Impact of implementing quality control systems in laboratories associated with teaching and research institutions - The case study of the laboratory for macromolecules and colloids in the petroleum industry. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 13. <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2022004>
- Viteri, I. D. A., Álvarez Gómez, L. K., Ponce Ruiz, D. V., & Rivera Segura, G. N. (2025). Impacto de la gestión de calidad en el desempeño académico en universidades. *Revista Mexicana de Investigación e Intervención Educativa* , 4(S1), 183–192. <https://doi.org/10.62697/RMIIE.V4IS1.161>

ANEXOS

Anexo 1. *Objetivos de revisión.*

Objetivos de revisión	
OB1	Identificar la literatura científica relevante sobre la gestión de calidad orientada a estandarizar procesos, mediante un MSL.
OB2	Analizar los modelos, técnicas, herramientas e instrumentos utilizados en la gestión de calidad para la estandarización de procesos, mediante el análisis bibliométrico.
OB3	Priorizar las técnicas y herramientas más pertinentes para el diseño del modelo de gestión de calidad, mediante el método AHP.

Nota. Elaborado por los autores.

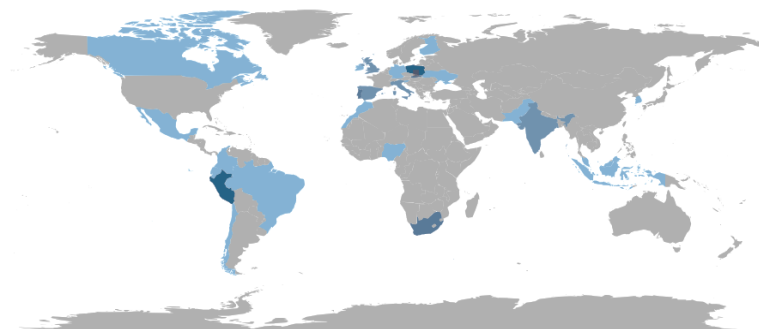
Anexo 2. *Preguntas de investigación.*

Nº	Pregunta de Investigación	Objetivo
PI.1	¿Cuál es la cantidad de artículos científicos relacionados con la gestión de calidad orientada a la estandarización procesos?	OB.1
PI.2	¿Cuáles son las principales tendencias de investigación en los últimos años con relación al tema de investigación?	OB.2
PI.3	¿Qué modelos, técnicas y herramientas se utilizan en la gestión de calidad para la estandarización de procesos?	
PI.4	¿Cuáles son las técnicas y herramientas que resultan más pertinentes para el diseño del modelo de gestión de calidad según el método AHP?	OB.3

Anexo 3. *Red bibliométrica de palabras claves.*



Anexo 4. *Red colaborativa entre países con mayor aporte investigativo.*



Anexo 5. Matriz de métodos, técnicas y herramientas de artículos.

Nº	Enfoque	Metodología	Técnica	Herramientas
A1	Cualitativo	Deductivo	Modelo Normativo ISO 9001	Modelos de gestión (ISO, EFQM, Baldrige), Ciclo PDCA
A2	Mixto	Deductivo	Modelado y Simulación de Procesos	Software BIM (Revit, Dynamo), SIG(QGIS), Modelo de integración BIM-GIS
A3	Mixto	Inductivo-deductivo	Metodologías de Optimización Operativa	Diagramas de Pareto/Ishikawa, QFD, IDEF0, Cuestionarios
A4	Cualitativo	Inductivo-deductivo	Entrevista	Software NVivo, Teoría Fundamentada
A5	Mixto	Deductivo	Metodologías de Optimización Operativa	Herramientas 5S, QFD, Ciclo PHVA
A6	Mixto	Deductivo	Modelo de G.C. basado en Six Sigma	DMAIC, JIT, 5S, Takt time, KPIS.
A7	Mixto	Deductivo	Modelo Normativo ISO 9001	Norma ISO 9001:2015, Herramientas de auditoria
A8	Cuantitativo	Deductivo	Métodos Estadísticos para Análisis y Control	Datos secundarios (ISO, Eurostat), Software Minitab, Prueba de Spearman
A9	Cualitativo	Inductivo	Entrevista	Guion de entrevista, Marco PMBOK/ISO 9001:2015
A10	Cuantitativo	Deductivo	Modelo de G.C. basado en Six Sigma	DMAIC, Análisis de repetibilidad y reproducibilidad, SPC, KPIS, CRM
A11	Cuantitativo	Deductivo	Encuesta	Cuestionario escala Likert, SPSS
A12	Mixto	Inductivo-deductivo	Entrevista	Modelo HaSupMo, Cuestionario
A13	Mixto	Inductivo-deductivo	Encuesta	Cuestionario semiestructurado, Software SPSS
A14	Cuantitativo	Deductivo	Encuesta	Cuestionario, Software SPSS
A15	Cualitativo	Deductivo	Modelo Normativo ISO 9001	Norma ISO 9001:2015, Análisis PEST/FODA
A16	Mixto	Inductivo-deductivo	Modelo Normativo ISO 9001	ISO 9001:2015, PHVA, Ishikawa, seguimiento con indicadores y auditorias.
A17	Cualitativo	Deductivo	Modelo de evaluación de desempeño	Marcos teóricos SEM, Cuestionario validado
A18	Cuantitativo	Deductivo	Métodos Estadísticos para Análisis y Control	Software SPSS, Pruebas Chi-cuadrado y confiabilidad (Alpha)
A19	Mixto	Deductivo	Modelo de evaluación de desempeño	Regresión lineal, Software Excel, KPIS de desempeño, análisis de tendencias
A20	Mixto	Deductivo	Modelado y Simulación de Procesos	Lógica difusa (FCM), Algoritmo XGBoost, SHAP, LIME
A21	Cualitativo	Deductivo	Modelo Normativo ISO 9001	Norma ISO 9001:2015, Modelos de gestión del conocimiento
A22	Cuantitativo	Deductivo	Metodologías de Optimización Operativa	Ciclo PDCA, indicadores de desempeño, protocolos de auditoria
A23	Mixto	Deductivo-inductivo	Modelado y Simulación de Procesos	Lenguaje ArchiMate, Requisitos ISO 9001:2015
A24	Cualitativo	Inductivo-deductivo	Modelo Normativo ISO 9001	Norma ISO 9001:2015, matriz GUT y entrevistas semiestructuradas.
A25	Cuantitativo	Deductivo	Métodos Estadísticos para Análisis y Control	Cuestionario Likert, Software SSPS v26
A26	Cuantitativo	Inductivo-deductivo	Modelo de G.C. basado en Six Sigma	DMAIC, Diagrama Ishikawa, QFD, AMFE, graficas de control, análisis financiero.
A27	Cuantitativo	Deductivo	Métodos Estadísticos para Análisis y Control	Gráficas de control ($\bar{X}$ -R/p), AMFE, Metodología DMAIC
A28	Mixto	Deductivo	Modelo de G.C. basado en Six Sigma	AMFE, DMAIC, Histogramas, Análisis de capacidad.
A29	Mixto	Deductivo	Modelo de G.C. basado en Six Sigma	QFD, AMFE, DMAIC, Principios Lean, Análisis indicadores financiero.
A30	Mixto	Deductivo-inductivo	Modelado y Simulación de Procesos	Notación IDEF0, Checklist de Nielsen, Norma ISO/IEC 25023:2016
A31	Cuantitativo	Deductivo	Métodos Estadísticos para Análisis y Control	Estudio Gage R&R, Indicadores Cp/Cpk
A32	Mixto	Deductivo	Modelo de evaluación de desempeño	DMAIC, BSC, ANOVA, Kpis multivariados, Checklist.
A33	Cuantitativo	Deductivo	Encuesta	Cuestionario Likert, Sistema CATI, Base de datos Bisnode.
A34	Mixto	Inductivo-deductivo	Modelo Normativo ISO 9001	Normas ISO 9001:2015 – Google Forms para encuestas – Planillas de control
A35	Cuantitativo	Deductivo	Métodos Estadísticos para Análisis y Control	Cuestionario de campo validado, Escalas de Likert

Anexo 6. Técnicas extraídas de artículos

Nº	Técnica	Símbolo	Conteo	Total
1	Modelo normativo ISO 9001.	M.ISO	A1, A7, A15, A16, A21, A24, A34	7
2	Modelo de G.C basado en Six Sigma.	M.SS	A6, A10, A26, A28, A29	5
3	Metodologías de optimización operativa.	MOP	A3, A5, A22	3
4	Métodos estadísticos para análisis y control.	MES	A8, A18, A25, A27, A31, A35	6
5	Modelo de evaluación de desempeño.	M.EV	A17, A19, A32	3
6	Encuesta.	ENC	A11, A13, A14, A33	4
7	Entrevista.	ENT	A4, A9, A12	3
8	Modelado y simulación de procesos.	MSM	A2, A20, A23, A30	4

Nota. Elaborado por los autores.

Anexo 7. Clasificación de instrumentos aplicados en artículos.

Instrumentos	Conteo	Total
Análisis estadístico.	A8, A19, A31	3
Análisis y modelado de procesos con IDEF0.	A30	1
ANOVA con DBCA.	A32	1
Archimate.	A23	1
Cuestionarios.	A3, A13, A17, A25, A33, A35	6
Encuestas de satisfacción con escala ponderada.	A5, A34	2
Entrevistas.	A4, A9, A12, A21	4
Formulario digital estructurado.	A2	1
Guía de análisis documental normativo.	A1, A10, A22	3
Herramientas de G.C.	A26, A27, A28, A29	4
Matriz de evaluación y selección de proveedores con pruebas de calidad.	A6	1
Matriz GUT (Gravedad, urgencia y tendencia).	A24	1
Modelo híbrido FCM-ML-FIS-XAI.	A20	1
PHVA y Ishikawa.	A16	1
Protocolo de diagnóstico empresarial.	A15	1
Protocolo de implementación ISO 9001.	A7	1
Software SPSS.	A11, A14, A18	2

Anexo 8. Cálculo de AHP.

Nº	Técnica	
1	Modelo Normativo ISO 9001	MLSO
2	Modelo de G.C basado en Six Sigma	MLSS
3	Metodologías de Optimización Operativa	MOP
4	Métodos Estadísticos para Análisis y Control	MES
5	Modelo de evaluación de desempeño	MLEV
6	Encuesta	ENC
7	Entrevista	ENT
8	Modelado y Simulación de Procesos	MSM

n	3	4	5	6	7	8	9	10
ICA	0.58	0.9	1.12	1.24	1.32	1.41	1.45	1.49

Tabla 2
Coeficiente aleatorio según el tamaño de la matriz.

Matriz de tamaño	Coefficiente
1	0
2	0
3	0,52
4	0,89
5	1,11
6	1,25
7	1,35
8	1,40
9	1,45
10	1,49

Alternativa	MLSO	MLSS	MOP	MES	MLEV	ENC	ENT	MSM
MLSO	1/3	3	6	3	6	7	7	5
MLSS	1/3	1	3	2	3	5	5	3
MOP	1/6	1/3	1	1/3	1	3	3	1
MES	1/3	1/2	3	1	3	5	5	3
MLEV	1/6	1/3	1	1/3	1	3	3	3
ENC	1/7	1/5	1/3	1/5	1/3	1	1	3
ENT	1/7	1/5	1/3	1/5	1/3	1	1	3
MSM	1/5	1/3	1	1/3	1/3	1/3	1	1
Suma	2,49	5,90	15,67	7,40	15,00	25,33	25,33	22,00

Técnicas	MLSO	MLSS	MOP	MES	MLEV	ENC	ENT	MSM	Sumatoria	Ponderación	%	Cálificación
MLSO	0,402	0,508	0,383	0,405	0,400	0,276	0,276	0,227	2,879	0,360	35,99%	1
MLSS	0,134	0,169	0,191	0,270	0,200	0,197	0,197	0,136	1,496	0,187	18,71%	2
MOP	0,067	0,056	0,064	0,045	0,067	0,118	0,118	0,045	0,581	0,073	7,27%	7
MES	0,134	0,085	0,191	0,135	0,200	0,197	0,197	0,136	1,277	0,160	15,96%	3
MLEV	0,067	0,056	0,064	0,045	0,067	0,118	0,118	0,136	0,672	0,084	8,40%	4
ENC	0,057	0,034	0,021	0,027	0,022	0,039	0,039	0,136	0,377	0,047	4,72%	5
ENT	0,057	0,034	0,021	0,027	0,022	0,039	0,039	0,136	0,377	0,047	4,72%	6
MSM	0,080	0,056	0,064	0,045	0,022	0,013	0,013	0,045	0,340	0,042	4,25%	8
Total	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	8,000	1,000	100,00%	
										Landa Max	1,41	
										IC	8,901614492	
										IC	0,12880207	
										Validad?	ACEPTABLE	
										Validad?	ACEPTABLE	

Anexo 10. Estructura del checklist.

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015					
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).					
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO					
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			3	
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.				0
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.			3	
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		5		
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica				0
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?				0
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestion.				0
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestion?				0
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización				0
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.				0
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.				0
		SUBTOTAL		0	5
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		10%	
5. LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.				0
2	La dirección asegura que los procesos operen bajo control				
5.1.2 Enfoque al cliente					
3	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.		5		
4	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.			3	
5	Se consideran y cumple con los requisitos normativos y de calidad exigidos para el producto	10			
5.2 POLITICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA					
5	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.				0
5.2.2 Comunicación de la política de calidad					
6	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.		5		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					
7	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10			
		SUBTOTAL		20	10
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		55%	
6. PLANIFICACION					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.		5		
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.		5		
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS					
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestion?				0
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos				0
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?				0
		SUBTOTAL		0	10
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		20%	
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, mediambientales y de infraestructura)	10			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medicion					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	10			
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.			3	
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	10			
7.2 COMPETENCIA					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria		5		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.				0
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.			3	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.				0

7.5.2 Creación y actualización					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.				0
7.5.3 Control de la información documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.				0
		SUBTOTAL		30	5
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		41%	6
8. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provision de servicios.	10			
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	10			
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	10			
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	10			
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.		5		
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.			3	
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		5		
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10			
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.			3	
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado informacion documentada al respecto.			3	
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		5		
13	Se conserva la informacion documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.			3	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la informacion documentada perteniente a estos cambios.			3	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.			3	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.				0
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo					
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.				0
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.				0
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				0
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo					
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	10			
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.			3	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.				
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación		5		
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.				
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo					
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas				
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios				
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación				
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.				
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.				
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo					
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios			3	
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.			3	

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10			
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	10			
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10			
35	Se conserva información documentada de estas actividades	10			
8.4.2 Tipo y alcance del control					
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.		5		
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	10			
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	10			
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.				0
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.				
8.4.3 Información para los proveedores externos					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10			
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10			
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10			
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.			3	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.				0
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.			3	
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.			3	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.			3	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados			3	
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.			3	
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	10			
52	Se controla la designación de personas competentes.			3	
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	10			
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.			3	
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10			
8.5.2 Identificación y trazabilidad					
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.			3	
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.				0
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	10			
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10			
60	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10			
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10			
8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la			3	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			3	
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.		5		
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.				0
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.				0
67	Considera los requisitos del cliente.				0
68	Considera la retroalimentación del cliente.				0
8.5.6 Control de cambios					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.				0
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.				0

8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10			
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.			3	
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.		5		
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.			3	
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.			3	
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.			3	
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.			3	
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras				0
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.			3	
SUBTOTAL		240	35	78	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		45%			
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION					
9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	10			
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.	10			
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	10			
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.			3	
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.				0
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	10			
9.1.2 Satisfaccion del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			3	
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	10			
9.1.3 Analisis y evaluacion					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.				0
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.				0
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.				0
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.				0
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.				0
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.				0
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.				0
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.				0
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.				0
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.				0
9.3.2 Entradas de la revision por la direccion					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.				
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			3	
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.				0
22	Considera los resultados de las auditorías.				0
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	10			
24	Considera la adecuación de los recursos.	10			
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			3	
26	Se considera las oportunidades de mejora.			3	
9.3.3 Salidas de la revision por la direccion					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.				0
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.				0
29	Incluye las necesidades de recursos.			3	
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.				0
SUBTOTAL		70	0	18	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		28%			

Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				29%
10. MEJORA				
10.1 Generalidades				
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.			0
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA				
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	5		
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	5		
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.		3	
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	5		
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			0
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.			0
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	5		
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.		3	
10.3 MEJORA CONTINUA				
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			0
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.			0
SUBTOTAL		0	20	6
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)				24%
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD				
NUMERAL DE LA NORMA		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION		ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		10%		IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO		55%		MEJORAR
6. PLANIFICACION		20%		IMPLEMENTAR
7. APOYO		41%		IMPLEMENTAR
8. OPERACIÓN		45%		IMPLEMENTAR
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO		29%		IMPLEMENTAR
10. MEJORA		24%		IMPLEMENTAR
TOTAL RESULTADO DE DIAGNOSTICO		32%		
Calificación global en la Gestion de Calidad		BAJO		

Anexo 11. Matriz de operacionalización de variables.

Matriz de operacionalización de variables							
TITULO DEL PROYECTO							
MODELO DE GESTION DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACION DE LAS LINEAS DE PRODUCCION DE AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR							
Variable independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	No	Indicadores	Item	Técnicas e instrumentos
Gestión de calidad	El sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 se estructura en torno a siete cláusulas fundamentales que orientan el fortalecimiento organizacional: contexto de la organización (análisis del entorno y partes interesadas), liderazgo (dirección y compromiso gerencial), planificación (gestión de riesgos y objetivos estratégicos), apoyo (recursos, competencia y documentación), operación (ejecución y control de procesos), evaluación del desempeño (seguimiento, medición y auditorías internas), y mejora (acciones correctivas y optimización continua). Estas dimensiones constituyen la base para la evaluación del cumplimiento de los requisitos de gestión de calidad en AGUAPEN EP.	Aplicar un diagnóstico de gestión calidad mediante lista de verificación para identificar el nivel de cumplimiento y mejora organizacional	4. Contexto de la organización	1	% de cumplimiento del contexto de la organización	4.1, 4.2, 4.3, 4.4	Check list
			5. Liderazgo	2	% de cumplimiento de liderazgo	5.1, 5.2, 5.3, 5.4	
			6. Planificación	3	% de cumplimiento de planificación	6.1., 6.2, 6.3	
			7. Apoyo	4	% de cumplimiento de apoyo	7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5	
			8. Operación	5	% de cumplimiento de operación	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7	
			9. Desempeño	6	% de cumplimiento de desempeño	9.1, 9.2, 9.3	
			10. Mejora	7	% de cumplimiento de mejora	10.1, 10.2, 10.3	

Nota. Elaborado por los autores.

Matriz de operatización de variable dependiente						
TÍTULO DEL PROYECTO						
MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR						
Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	No	Indicadores	Ítem
Líneas de producción	Las líneas de producción comprenden el conjunto de procesos interrelacionados que transforman insumos en productos finales, los cuales deben operar bajo criterios de estandarización que abarcan la gestión y ejecución operativa (procesos documentados, cumplimiento, mejora, registros y monitoreo), la uniformidad operativa (estandarización y continuidad de métodos), el control y estabilidad del proceso (parámetros críticos, rangos y estabilidad), y la documentación y trazabilidad (registros, seguimiento y disponibilidad normativa), con el fin de garantizar la eficiencia, calidad y consistencia del producto final.	Las líneas de producción fueron evaluadas mediante el análisis de procedimientos operativos, control documental y nivel de cumplimiento de actividades estandarizadas en AGUAPEN EP, a través de instrumentos de recolección de datos orientados a identificar desviaciones y oportunidades de mejora en los procesos productivos.	Gestión y ejecución operativa	1	Procesos documentados	¿Las actividades operativas se desarrollan siguiendo una secuencia previamente establecida?
				2	Cumplimiento operacional	¿Las actividades del proceso se ejecutan conforme a procedimientos establecidos?
				3	Implementación de mejora	¿Cuándo se presentan problemas operativos, se aplican acciones correctivas para solucionarlos?
				4	Optimización de actividades	¿Se realizan mejoras orientadas a optimizar las actividades operativas?
				5	Utilización de registros	¿Las decisiones operativas se toman considerando registros o información del proceso?
				6	Monitoreo de parámetros	¿Los parámetros operativos son monitoreados constantemente durante la operación?
			Uniformidad operativa	7	Nivel de uniformidad	¿Los operadores ejecutan las actividades operativas de manera uniforme?
				8	Secuencia operativa continua	¿Las actividades del proceso mantienen una secuencia operativa continua?
				9	Continuidad del flujo	¿Las operaciones se desarrollan sin interrupciones frecuentes?
				10	Métodos estandarizados	¿Las actividades operativas se realizan de acuerdo con métodos estandarizados?
			Control y estabilidad del proceso	11	Control de parámetros críticos	¿Los parámetros críticos del proceso son controlados continuamente?
				12	Rangos operativos definidos	¿Qué porcentaje de los rangos operativos del proceso se encuentra claramente definido?
				13	Estabilidad operacional	¿Cuándo ocurren desviaciones operativas, se aplican acciones correctivas oportunas?
				14	Frecuencia de mediciones	¿Con qué frecuencia se realizan las mediciones operativas?
			Documentación y trazabilidad	15	Registros de actividades	¿Las actividades operativas quedan registradas adecuadamente?
				16	Consulta de información	¿La información del proceso puede consultarse cuando se requiere?
				17	Seguimiento de registros	¿Existen registros de seguimiento de las actividades?
				18	Disponibilidad normativa	¿Los procedimientos operativos se encuentran disponibles para el personal?

Anexo 12. Formato de validación por expertos.

	UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA DE SANTA ELENA FACULTAD CIENCIAS DE INGENIERÍA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL	
ASUNTO: VALIDACIÓN DE ENCUESTA POR EXPERTOS		
Objetivo: El presente cuestionario tiene como objetivo recopilar información relacionada con el modelo de gestión de calidad y la estandarización de los procesos productivos en AGUAPEN EP, planta Atahualpa, provincia de Santa Elena, con la finalidad de identificar aspectos asociados al control operacional, mejora continua, estabilidad de los procesos y documentación operativa como base para el desarrollo del trabajo de investigación titulada "Modelo de gestión de calidad para la estandarización de las líneas de producción en Aguapen EP, Santa Elena, Ecuador".		
Dirigido a: Personal administrativo, técnico y operativo de la empresa Aguapen E.P planta Atahualpa		
TEMA: MODELO DE GESTION DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACION DE LAS LINEAS DE PRODUCCIÓN EN AGUAPEN EP, SANTA ELENA, ECUADOR.		
No.	CUESTIONARIO	RESPUESTA DECLARADA POR ESCALA DE LIKERT
1	¿Las actividades operativas se desarrollan siguiendo una secuencia previamente establecida?	1 2 3 4 5
2	¿Las actividades del proceso se ejecutan conforme a procedimientos establecidos?	1 2 3 4 5
3	¿Cuándo se presentan problemas operativos, se aplican acciones correctivas para solucionarlos?	1 2 3 4 5
4	¿Se realizan mejoras orientadas a optimizar las actividades operativas?	1 2 3 4 5
5	¿Las decisiones operativas se toman considerando registros o información del proceso?	1 2 3 4 5
6	¿Los parámetros operativos son monitoreados constantemente durante la operación?	1 2 3 4 5
7	¿Los operadores ejecutan las actividades operativas de manera uniforme?	1 2 3 4 5
8	¿Las actividades del proceso mantienen una secuencia operativa continua?	1 2 3 4 5
9	¿Las operaciones se desarrollan sin interrupciones frecuentes?	1 2 3 4 5
10	¿Las actividades operativas se realizan de acuerdo con métodos estandarizados?	1 2 3 4 5
11	¿Los parámetros críticos del proceso son controlados continuamente?	1 2 3 4 5
12	¿Qué porcentaje de los rangos operativos del proceso se encuentra claramente definido?	1 2 3 4 5
13	¿Cuándo ocurren desviaciones operativas, se aplican acciones correctivas oportunas?	1 2 3 4 5
14	¿Con qué frecuencia se realizan las mediciones operativas?	1 2 3 4 5
15	¿Las actividades operativas quedan registradas adecuadamente?	1 2 3 4 5
16	¿La información del proceso puede consultarse cuando se requiere?	1 2 3 4 5
17	¿Existen registros de seguimiento de las actividades?	1 2 3 4 5
18	¿El personal dispone de procedimientos escritos para realizar sus actividades y consultarlos cuando lo requiere?	1 2 3 4 5

Escala de Likert	DATOS DEL EXPERTO:
5 Totalmente de acuerdo	NOMBRES Y APELLIDOS:
4 De acuerdo	PROFESION:
3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo	AÑOS DE EXPERIENCIA:
2 En desacuerdo	TELEFONO:
1 Totalmente en desacuerdo	CORREO:
	FECHA DE VALIDACION:

Observación sobre la validación:

Valoración:

BUENO	REGULAR	MALO

Ing.
C. I:
Experto

Anexo 13. Instrumento de recolección de datos (encuesta).

(b) Datos generales del encuestado

(a) Encabezado institucional

(c) Instrucciones

(e) Ítems o preguntas

(d) Escala

 FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL CUESTIONARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS 					
Nombre y apellidos:					
Área:					
Instrucciones: El presente cuestionario tiene como objetivo recopilar información sobre la estandarización de líneas en AGUAPEN EP. Sus respuestas serán confidenciales y utilizadas exclusivamente con fines académicos en el desarrollo del trabajo de titulación denominado "MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE AGUAPEN EP, SANTA, ECUADOR".					
Marque solo una puntuación de la escala que cree que cumple por cada ítem					
Ítems	Escala				
	1	2	3	4	5
1. ¿Las actividades operativas se desarrollan siguiendo una secuencia previamente establecida?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
2. ¿Las actividades del proceso se ejecutan conforme a procedimientos establecidos?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
3. ¿Cuándo se presentan problemas operativos, se aplican acciones correctivas para solucionarlos?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
4. ¿Se realizan mejoras orientadas a optimizar las actividades operativas?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
5. ¿Las decisiones operativas se toman considerando registros o información del proceso?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
6. ¿Los parámetros operativos son monitoreados constantemente durante la operación?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
7. ¿Los operadores ejecutan las actividades operativas de manera uniforme?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
8. ¿Las actividades del proceso mantienen una secuencia operativa continua?	Nunca	1-2 veces por semana	3-4 veces por semana	5-6 veces por semana	Todos los días laborales
9. ¿Las operaciones se desarrollan sin interrupciones frecuentes?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
10. ¿Las actividades operativas se realizan de acuerdo con métodos estandarizados?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
11. ¿Los parámetros críticos del proceso son controlados continuamente?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
12. ¿Qué porcentaje de los rangos operativos del proceso se encuentra claramente definido?	0-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%
13. ¿Cuándo ocurren desviaciones operativas, se aplican acciones correctivas oportunas?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
14. ¿Con qué frecuencia se realizan las mediciones operativas?	Nunca	1 vez al día	2-3 veces al día	4-5 veces al día	Más de 5 veces al día
15. ¿Las actividades operativas quedan registradas adecuadamente?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
16. ¿La información del proceso puede consultarse cuando se requiere?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
17. ¿Existen registros de seguimiento de las actividades?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
18. ¿El personal dispone de procedimientos escritos para realizar sus actividades y consultarlos cuando lo requiere?	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Totalmente de acuerdo

Anexo 14. Entrevista semiestructurada.

 UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA DE SANTA ELENA FACULTAD CIENCIAS DE INGENIERÍA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL ENTREVISTA PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS 	
OBJETIVO: La entrevista tiene como objetivo conocer de manera detallada la percepción y experiencia del personal responsable de las áreas operativas y de calidad de AGUAPEN EP respecto a los procesos de producción, métodos de control, estandarización de actividades y necesidades de mejora continua dentro de la planta potabilizadora. La información obtenida será utilizada únicamente con fines académicos y de investigación.	
Preguntas:	
1. ¿Cómo describiría actualmente el proceso operativo de las líneas de producción en AGUAPEN EP?	
2. ¿Considera que los procedimientos operativos se encuentran correctamente estandarizados? ¿Por qué?	
3. ¿Cuáles considera que son las principales problemáticas que afectan el desempeño y control de los procesos productivos?	
4. ¿Qué métodos o herramientas utiliza actualmente la empresa para controlar la calidad en las líneas de producción?	
5. ¿Qué tan importante considera la implementación de un modelo de gestión de calidad para mejorar los procesos operativos?	
6. ¿Existen procedimientos documentados o instructivos que orienten las actividades del personal operativo? Explique.	
7. ¿Qué áreas o etapas del proceso de potabilización considera más críticas o con mayor variabilidad operativa?	
8. ¿Qué dificultades se presentan con mayor frecuencia durante el desarrollo de las operaciones productivas?	
9. ¿Qué mejoras considera necesarias para fortalecer la estandarización y eficiencia de los procesos en AGUAPEN EP?	
10. ¿Qué tan viable considera la aplicación de herramientas basadas en ISO 9001:2015 y mejora continua dentro de la empresa?	

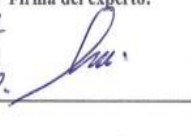
Anexo 15. Validación por juicio de expertos.

	FICHA DE VALIDACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS DEL CUESTIONARIO	
Título	Modelo de gestión de calidad para la estandarización de las líneas de producción en aguapen EP, Santa Elena, Ecuador	

Datos del experto	Experto: VICTOR MATIAS PILLASAGUA	C.I: 0912164043	Firma del experto: 
	Grado académico: Msc.	Celular: 0999820204	
	Años de experiencia: 24	Correo: vmatos@upse.edu.ec	
	Fecha de validación: 15/05/2026		

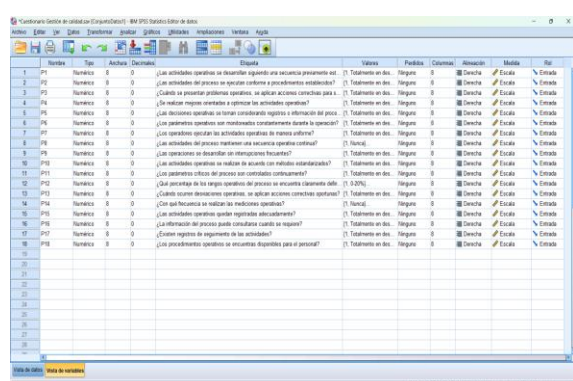
Datos del experto	Experto: GERARDO HERNAN BRUNO	C.I: 0909254260	Firma del experto: 
	Grado académico: DOCTOR C. AGRICULTURA	Celular: 0983178375	
	Años de experiencia: 36 AÑOS	Correo: ghernan@upse.edu.ec	
	Fecha de validación: 15 Mayo 2026		

Datos del experto	Experto: RICARDO HUNTER BEANO	C.I: 0922584321	Firma del experto: 
	Grado académico: MAESTRO	Celular: 0997959279	
	Años de experiencia: 16 AÑOS	Correo: rumunoz@upse.edu.ec	
	Fecha de validación: 15/05/2026		

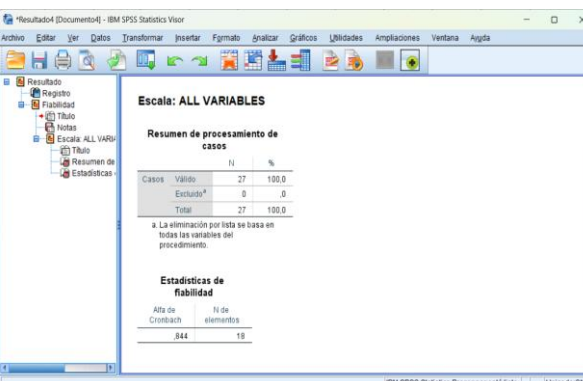
Datos del experto	Experto: ALFONSO C. VILLALBA AGUIRRE	C.I: 0908182280	Firma del experto: 
	Grado académico: MAESTRO	Celular: 0996866782	
	Años de experiencia: 30+	Correo: avillalba@upse.edu.ec	
	Fecha de validación: 15/04/2026		

Datos del experto	Experto: MARLEN PEREZ SANCHEZ	C.I: 0908355813	Firma del experto: 
	Grado académico: MSc	Celular: 0969769623	
	Años de experiencia: 20	Correo: lperez@upse.edu.ec	
	Fecha de validación: 15/5/2026		

Anexo 16. Tabulación de datos en IBM SPSS.



Número	Nombre	Tipos	Archivos	Escalas	Valores	Medidas	Almacenamiento	Medida	Al
1	P1	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
2	P2	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
3	P3	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
4	P4	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
5	P5	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
6	P6	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
7	P7	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
8	P8	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
9	P9	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
10	P10	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
11	P11	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
12	P12	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
13	P13	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
14	P14	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
15	P15	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
16	P16	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
17	P17	Nominal	0	0	1	1	1	1	1
18	P18	Nominal	0	0	1	1	1	1	1



Escala: ALL VARIABLES

Resumen de procesamiento de casos

Casos	Valido	%
Excluido ^a	0	0
Total	27	100

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
.844	18

Anexo 17. Lista maestra de información documentada.

		LISTA MAESTRA DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA						Código: AG-SGC-LM-01	
								Versión: 01	
								Fecha:	
DATOS DEL DOCUMENTO				N° VERSION	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	MEDIO DE DISTRIBUCIÓN		RESPONSABLE (s)
N°	CÓDIGO	NOMBRE	TIPO				DIGITAL	FÍSICO (PAPEL)	
1	AG-SGC-MC-01	Manual del Sistema De Gestión de Calidad	Manual	0	3/7/2026		X		Responsable SGC
2	AG-SGC-MT-01	Matriz de identificación de las partes interesadas y sus necesidades	Matriz	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
3	AG-SGC-R-A-01	Alcance del sistema de gestión de calidad	Tabla	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
4	AG-SGC-MP-01	Mapa de procesos de Aguapen Ep	Tabla	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
5	AG-SGC-MT-02	Matriz de roles y responsabilidades	Matriz	0.1	3/7/2026		X		Gerencia General
6	AG-SGC-MT-03	Matriz para la identificación y valoración de los riesgos	Matriz	0.1	3/7/2026		X		Gerencia General
7	AG-SGC-MT-04	Matriz de acciones para el abordaje de los riesgos	Matriz	0.1	3/7/2026		X		Gerencia General
8	AG-SGC-MT-05	Matriz de acciones para el abordaje de las oportunidades	Matriz	0.1	3/7/2026		X		Gerencia General
9	AG-SGC-OC-01	Objetivos de calidad	Objetivos de calidad	0.1	3/7/2026		X		Gerencia General
10	AG-SGC-ACO-01	Acciones para el cumplimiento de los objetivos de calidad	Acciones	0.1	3/7/2026		X		Gerencia General
11	AG-SGC-MT-06	Matriz de requisitos legales	Matriz	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
12	AG-SGC-PR-01	Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
13	AG-SGC-PR-02	Procedimiento de gestión de cambios	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
14	AG-SGC-PR-03	Procedimiento de elaboración y control de información documentada	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
16	AG-SGC-PR-04	Procedimiento de producción	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Coordinador de producción
17	AG-SGC-PR-05	Procedimiento de gestión de proveedores	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Coordinador de producción
18	AG-SGC-PR-06	Procedimiento de salida no conformes	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Coordinador de producción
19	AG-SGC-PR-07	Procedimiento de auditoria interna	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
20	AG-SGC-PR-08	Procedimiento de revisión por la dirección	Procedimiento	0.1	3/7/2026		X		Gerencia General
21	AG-SGC-RE-01	Registro de Mantenimiento y Calibración de Equipos	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
22	AG-SGC-RE-02	Registro de Solicitudes de Cambio	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
23	AG-SGC-RE-03	Registro de Cambios Realizados en los Productos	Registro	0.1	3/7/2026		X		Coordinador de producción
24	AG-SGC-RE-04	Registro para la Recepción de Materia Prima e Insumos	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
25	AG-SGC-RE-05	Registro de Propiedad Perteneciente al Usuario o Proveedor	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
26	AG-SGC-RE-06	Registro de Entrega y Devolución de Herramientas y Equipos	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
27	AG-SGC-RE-07	Registro de Control de Distribución y Calidad	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
28	AG-SGC-RE-08	Registro de Cumplimiento de Indicadores	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
29	AG-SGC-RE-09	Registro para Planificación de Auditorías Internas	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
30	AG-SGC-RE-10	Registro de No Conformidades y Acciones de Mejora	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
31	AG-SGC-RE-11	Registro de Revisión por la Alta Dirección	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
32	AG-SGC-RE-12	Registro de Informe de Auditoria Interna	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
33	AG-SGC-RE-13	Registro para encuesta de satisfacción al cliente	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
34	AG-SGC-RE-14	Registro para la evaluación de proveedores	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
35	AG-SGC-RE-15	Resultados de la evaluación de los proveedores	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
36	AG-SGC-RE-16	Resultados de cumplimiento de requisitos	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
37	AG-SGC-RE-17	Registro de capacitaciones	Registro	0.1	3/7/2026		X		Responsable SGC
38	AG-PR-RE-01	Registro de Operación de Sedimentadores y Filtros	Registro	0.1	3/7/2026		X		Coordinador de producción
39	AG-PR-RE-02	Registro de Operaciones Diarias	Registro	0.1	3/7/2026		X		Coordinador de producción
Elaboró: Angel Asencio			Revisó:				Aprobó:		
Brittani Beltran									

Anexo 18. Registro de mantenimiento y calibración de equipos (AG-SGC-RE-01).

 AGUAPEN-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA		REGISTRO DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS		Código AG-SGC-RE-01
				Versión 0.1
				Fecha Emisión __/__/__
1. DATOS GENERALES				2. TIPO DE ACTIVIDAD REALIZADA
Fecha de ejecución:	☐ Producción ☐ Calidad (Laboratorio)		Modelo:	Mantenimiento preventivo ☐
Area:			Serie/N° serie	Mantenimiento correctivo ☐
Nombre del equipo:			Ubicación:	Calibración ☐
Código del equipo:			Responsable de la actividad:	Verificación ☐
Marca:			Cargo:	Otro ☐
				Especifique:
3. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD				
Descripción del trabajo realizado			Repuestos o materiales utilizados (Si aplica)	
4. RESULTADOS OBTENIDOS				
Equipo operativo después de la actividad	☐ SI ☐ NO			
Actividad conforme	☐ SI ☐ NO ☐ N/A			
Requiere intervención adicional	☐ SI ☐ NO			
Condición general del equipo	☐ Óptima ☐ Buena ☐ Regular ☐ Mala			
Observaciones			Certificado de Calibración N°. _____ Laboratorio/Proveedor que realiza la calibración: _____	
5. DATOS DE CALIBRACIÓN (Solo si aplica)				
			Parametro verificado	Tolerancia/Especificación: _____ Resultado (Conforme/No): _____
6. PROGRAMACIÓN DE SEGUIMIENTO				
Próximo mantenimiento programado			Frecuencia establecida:	
Próxima xalibración programada			Responsable de seguimien	
7. APROBACIÓN Y VERIFICACIÓN				
ELABORO:		REVISO:	APROBO:	

Anexo 19. Registro de solicitudes de cambio (AG-SGC-RE-02).

 AGUAPEN-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA		REGISTRO DE SOLICITUDES DE CAMBIO		Código AG-SGC-RE-02		
				Versión 0.1		
				Fecha __/__/__		
N° de solicitud	Fecha	Quien solicita/cargo	Cambio solicitado	Aprobación		Observaciones
				SI	NO	
Realizó:		Revisó:		Aprobó:		

Anexo 20. Registro de operación de sedimentadores y filtros (AG-PR-RE-01).

 AGUAPEN-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA		REGISTRO DE OPERACIÓN DE SEDIMENTADORES Y FILTROS								Código: AG-PR-RE-01		
										Versión: 0.1		
										Fecha: __/__/__		
HORA	SEDIMENTADORES				OPERACIÓN DE FILTROS							
	Duración de drenaje de lodos				MPA-1				MPA-2			
	MPA-1		MPA-2		HORAS DE TRABAJO				HORAS DE TRABAJO			
	N° 1	N° 2	N° 1	N° 2	1	2	3	4	1	2	3	4
	min	min	min	min	ANT	HOY	ACUM	ANT	ANT	HOY	ACUM	ANT
1:00:00												
2:00:00												
3:00:00												
4:00:00												
5:00:00												
6:00:00												
7:00:00												
8:00:00												
9:00:00												
10:00:00												
11:00:00												
12:00:00												
13:00:00												
14:00:00												
15:00:00												
16:00:00												
17:00:00												
18:00:00												
19:00:00												
20:00:00												
21:00:00												
22:00:00												
23:00:00												
0:00:00												
OBSERVACIONES:												
Realizó:				Revisó:				Aprobó:				

Anexo 21. Registro de operaciones diarias (AG-PR-RE-02).

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA		REGISTRO DE OPERACIONES DIARIAS				Código:		AG-PR-RE-02
						Versión		0.1
						Fecha:		
PAC (Policloruro de Aluminio)								
		HORA						
		1:00						
		2:00						
PURGAS:		3:00						
N°	Hora	Tiempo de duracion (min)	4:00					
			5:00					
			6:00					
			7:00					
CAUDAL:			8:00					
			9:00					
			10:00					
			11:00					
			12:00					
NOVEDADES:			13:00					
			14:00					
			15:00					
			16:00					
			17:00					
			18:00					
			19:00					
			20:00					
			21:00					
			22:00					
			23:00					
STOCK DE QUIMICOS			0:00:00					
Producto		Cantidad (kg)	LAVADO DE FILTROS		BOMBAS			
PAC			MPA-1	MPA-2	B #1			
HTH					B #2			
Sulfato de cobre					B #3			
Coagulante					B #4			
Carbon activado								
Realizó:			Revisó:		Aprobó:			

Anexo 22. Registro de cambios realizados en los productos (AG-SGC-03).

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA		Registro de cambios realizados en los productos			Codigo		AG-SGC-RE-03
					Version		0.1
					Fecha		
Registro de cambios realizados en los productos							
No	Cambios efectuados	Motivos que impulsaron el cambio	Fecha	Responsable	Observaciones		
Realizó:		Revisó:			Aprobó:		

Anexo 23. Registro para la recepción de materia prima e insumos (AG-SGC-RE-04).

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA		Registro para la recepcion de materia prima e insumos				Codigo		AG-SGC-RE-04
						Version		0.1
						Fecha		
No	Materia prima o insumos solicitados	Proveedor	Codigo del insumo	Fecha de recepcion	Cantidad recibida	Responsable/Encargado	Observaciones	
Realizó:		Revisó:			Aprobó:			

Anexo 24. Registro de propiedad perteneciente al usuario o proveedor (AG-SGC-RE-05).

		REGISTRO DE PROPIEDAD PERTENECIENTE AL USUARIO O PROVEEDOR		Código	AG-SGC-RE-05
				Version	0.1
				Fecha	
Cliente					
Fecha de recepción					
Quien entrega					
Bien/Equipo	Cantidad	Quien recibe	Estado físico al recibir	Observaciones o daños notificados	
Entegre conforme			Recibi conforme		
Realizó:		Revisó:		Aprobó:	

Anexo 25. Registro de entrega y devolución de herramientas y equipos (AG-SGC-RE-06).

		REGISTRO DE ENTREGA Y DEVOLUCIÓN DE HERRAMIENTAS Y EQUIPOS				Código	AG-SGC-RE-06
						Version	0.1
						Fecha	
Entrega y devolución de equipo o herramienta							
No	Fecha	Equipo o herramienta	Nombre de quien recibe	Hora		Firma	Observaciones (Estado)
				Entrega	Devolucion		
Realizó:			Revisó:		Aprobó:		

Anexo 26. Registro de control y distribución y calidad (AG-SGC-RE-07).

		REGISTRO DE CONTROL DE DISTRIBUCIÓN Y CALIDAD						Código	AG-SGC-RE-07
								Version	0.1
								Fecha	
Control de distribución y calidad									
No	Fecha	Hora	Volumen	Turbidez (<5 NTU)	Cloro residual (0.3-1.5 mg/l)	Ph (6.5-8.5)	¿Conforme? (SI/NO)	Firma responsable	
Observaciones técnicas									
Realizó:				Revisó:			Aprobó:		

Anexo 27. Registro de cumplimiento de indicadores (AG-SGC-RE-08).

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL WATERCOMANZAR	REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE INDICADORES						Código	AG-SGC-RE-08	
							Version	0.1	
	No	Actividades o acciones	Objetivos	Indicador	No de revisión	Fecha	Cumple		Responsable
						Si	No		
Realizó:			Revisó:				Aprobó:		

Anexo 28. Registro para planificación de auditorías internas (AG-SGC-RE-09).

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCORA	REGISTRO PARA PLANIFICACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS					Código :	AG-SGC-RE-09
						Versión :	0.1
						Fecha:	
Objetivo de la auditoria:							
Area:							
Encargado del proceso:							
No	Acciones o actividades	Fecha	Hora de inicializacion	Hora de finalizacion	Proceso	Equipo auditor	Observaciones
Realizó:		Revisó:			Aprobó:		

Anexo 29. Registro de no conformidades y acciones de mejora (AG-SGC-RE-10).

	REGISTRO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES DE MEJORA		Código:	AG-SGC-RE-10
			Versión	0.1
			Fecha:	
Departamento		Apartado de Norma ISO 9001:2015		Responsable
No Conformidad (NC)				
Análisis de las causas generadoras y acciones preventivas, correctivas o de mejora				
Causas generadoras:				
Acciones tomada:				
Seguimiento				
Seguimiento de las acciones y su efectividad:				
Observaciones:				
Realizó:		Revisó:		Aprobó:

Anexo 30. Registro de revisión por la alta dirección (AG-SGC-RE-11).

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA	REGISTRO DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN		Código	AG-SGC-RE-11
			Versión	0.1
			Fecha	
Revisión por la alta dirección				
Citación para la reunión de:			# de acta	
Fecha de la reunión	Fecha de la reunión		Lugar	
Carácter de la reunión	Ordinaria	Extraordinaria		
Hora inicial:		Hora final		
Apellidos	Nombres		Firma	
Información a revisar y/o verificar			Realizado	
			Si	No
Reportes de informes anteriores				
Resultados y hallazgos de auditorías internas				
Nivel de satisfacción de clientes				
Desempeño y redimiento de los procesos				
Cambios o ajustes efectuados en el Sistema de gestión de Calidad (SGC)				
Evaluación del desempeño de proveedores				
Seguimiento y control de acciones preventivas, correctivas y de mejora				
Identificación y evaluación de riesgos y oportunidades				
Comunicación interna y externa				
Realizó:	Revisó:		Aprobó:	

Anexo 31. Registro de informe de auditoría interna (AG-SGC-RE-12).

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA	Registro de informe de auditoría interna		Código	AG-SGC-RE-12
			Versión	0.1
			Fecha	
Objetivo de la auditoría:				
Fecha de realización:				
Auditor Líder:				
Equipo auditor:				
Resultados encontrados				
Proceso	Detalle	Apartado de la norma ISO 9001:2015	Acciones consideradas	Tiempo de aplicación sugerido
Observaciones				
Recomendaciones				
Conclusiones				

Anexo 32. Registro para encuesta de satisfacción al cliente (AG-SGC-RE-13).

	Registro para encuesta de satisfacción al cliente	Código:	AG-SGC-RE-13
		Versión:	0.1
		Fecha:	

Para AGUAPEN EP, es de suma importancia conocer las opiniones, comentarios o sugerencias de los ciudadanos de la Provincia de Santa Elena. Su retroalimentación nos permite mejorar continuamente el servicio de potabilización y distribución de agua.

Instrucciones: Por favor, marque con una X su valoración para cada aspecto del servicio, considerando la siguiente escala: 1=MALO, 2=REGULAR, 3=BUENO, 4=EXCELENTE.

No	Cuestionamiento	Calificación			
		1	2	3	4
1	¿Cómo califica la calidad del agua potable recibida en su domicilio (color, olor y sabor)?				
2	¿Considera que sus dudas, quejas o reclamos son atendidos de manera oportuna y eficiente?				
3	¿Cómo valora la continuidad y presión del suministro de agua potable en su sector?				
4	¿Cómo califica la atención y el asesoramiento técnico recibido por parte del personal de AGUAPEN EP?				
5	¿En qué medida el servicio de agua potable satisface las necesidades básicas de su hogar o negocio?				
6	¿Cómo califica la claridad de la información brindada sobre interrupciones y cortes programados en el suministro de agua?				

Anexo 33. Registro para la evaluación de proveedores.

	Registro para la evaluación de proveedores	Código	AG-SGC-RE-14
		Versión	0.1
		Fecha	

Para AGUAPEN EP, es de suma importancia realizar la evaluación periódica de los proveedores para garantizar la calidad en toda la cadena de valor y asegurar la continuidad del servicio de agua potable.

Instrucciones: Califique el desempeño del proveedor basándose en la siguiente escala

Valor	Descripción
NA	No aplica
0	No cumple
1	Cumple de forma mínima
2	Cumple e manera parcial
3	Cumple plenamente
4	Supera los requerimientos o expectativas

DATOS DE PROVEEDOR:	
Nombre o razón social	
Producto o servicio suministrado:	

Parámetros	Criterios de evaluación	Calificación (0-4)
Calidad de los servicios o productos	Cumple con las especificaciones técnicas y el propósito de su contratación	
	Cumple con los requerimientos o especificaciones técnicas solicitadas	
Cumplimiento	Entrega los insumos realiza el servicio dentro de los plazos establecidos (puntualidad)	
Oportunidades de respuesta	Responde adecuadamente a las solicitudes de emergencia o requerimientos técnicos de la planta	
	Los tiempos de comunicación y entrega de proformas están acordes a las necesidades de la	

Anexo 34. *Resultados de la evaluación de los proveedores (AG-SGC-RE-15).*

	Registro de la evaluación de los proveedores	Código	AG-SGC-RE-15
		Versión	0.1
		Fecha	
Evaluación de proveedores			
Parámetros	Criterios de evaluación	Calificación (0-4)	
Calidad de los servicios o productos	Cumple con las especificaciones técnicas y el propósito de su contratación		
	Cumple con los requerimientos o especificaciones técnicas solicitadas		
Cumplimiento	Entrega los insumos realiza el servicio dentro de los plazos establecidos (puntualidad)		
Oportunidades de respuesta	Responde adecuadamente a las solicitudes de emergencia o requerimientos técnicos de la planta		
	Los tiempos de comunicación y entrega de proformas están acordes a las necesidades de la empresa		
$EP = \frac{Pt}{Pp} * 100$ <i>EP = Evaluación del proveedor</i> <i>Pt = Puntos totales</i> <i>Pp = Puntos posibles</i>			
EP (%)	Cualificación		
0-25	Malo		
26-50	Bueno		
51-75	Regular		
76-100	Malo		
Calificación del proveedor			
Observaciones			

Anexo 35. *Resultados de cumplimiento de requisitos (AG-SGC-RE-16).*

 Aguapen-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA	Resultados de cumplimiento de requisitos	Código	AG-SGC-RE-16
		Versión	0.1
		Fecha	
Fecha de revisión:			
Proceso:			
Responsable del proceso:			
Equipo auditor:			

Criterios de evaluación	
Porcentaje de cumplimiento	Descripción
N/A	No aplica
0	No existe o no existe en la documentación
0.25	Se aplica, pero no existe documentación
0.5	Existe en la documentación, pero no es aplicado
0.75	Es aplicado y documentado, pero requiere mejora en el control
1	Es aplicado, documentado y correctamente controlado

[illegible]

Anexo 36. *Registro de capacitaciones (AG-SGC-RE-17).*

 Aguapén-EP EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL MANCOMUNADA	Registro de capacitaciones	Código Version Fecha	AG-SGC-RE-13 0.		
Tema:					
Objetivo:					
Numero de horas:					
Facilitador:					
No	Apellidos	Nombres	Registro de asistencia		Sugerencias/Observaciones
			CI	Cargo	
Realizo:		Firmo:		Aprobo:	

Anexo 37. Segunda aplicación del checklist.

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001:2015							
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de Identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).							
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACION					
		A-V	H	P	N/S		
		A	B	C	D		
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO		10	5	3	0		
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.	10					
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	10					
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS							
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.	10					
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.						
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD							
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	10					
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?	10					
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestion.	10					
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestion?			3			
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS							
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	10					
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestion de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	10					
11	Se mantiene y conserva informacion documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	10					
		90	0	3			
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)					
		85%					
5. LIDERAZGO							
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL							
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	10					
5.1.2 Enfoque al cliente							
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.			3			
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	10					
5.2 POLITICA							
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA							
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	10					
5.2.2 Comunicación de la política de calidad							
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunidad dentro de la organización.	10					
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN							
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	10					
		50	0	3	0		
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)					
		88%					
6. PLANIFICACION							
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES							
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.	10					
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema	10					
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS							
3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestion?		5				
4	Se mantiene informacion documentada sobre estos objetivos	10					
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS							
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	10					
		40	5	0	0		
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C)/100)					
		90%					

7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, mediambientales y de infraestructura)	10			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	10			
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.		5		
7.1.6 Conocimientos de la organización					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5		
7.2 COMPETENCIA					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria		5		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	10			
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.		5		
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.	10			
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10			
7.5.3 Control de la información documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	10			
		SUBTOTAL	60	20	0
		Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)	80%		
8. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provision de servicios.	10			
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	10			
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	10			
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	10			
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10			
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.		5		
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			3	
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10			
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10			
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		5		
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	10			
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada perteniente a estos cambios.	10			
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
15	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	10			
16	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	10			
17	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10			
18	Se conserva información documentada de estas actividades	10			
8.4.2 Tipo y alcance del control					
19	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.	10			
20	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	10			
21	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	10			
22	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	10			
23	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	10			
8.4.3 Información para los proveedores externos					
24	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10			
25	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	10			
26	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	10			
27	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.		5		
28	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	10			

8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO				
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio				
29	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10		
30	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	10		
31	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	10		
32	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	10		
33	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.		5	
34	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.			3
35	Se controla la designación de personas competentes.			0
36	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	10		
37	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.			3
38	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10		
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
39	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	10		
40	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	10		
41	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	10		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos				
42	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	10		
43	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	10		
44	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.			3
8.5.4 Preservación				
45	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	10		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega				
46	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	10		
47	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	10		
48	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.			3
49	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.			3
50	Considera los requisitos del cliente.		5	
51	Considera la retroalimentación del cliente.	10		
8.5.6 Control de cambios				
52	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	10		
53	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	10		
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
54	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	10		
55	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	10		
56	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10		
57	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES				
58	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10		
59	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	10		
60	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10		
61	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10		
62	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	10		
SUBTOTAL		500	25	18
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		88%		

9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION					
9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	10			
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.	10			
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.		5		
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.		5		
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.	10			
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	10			
9.1.2 Satisfaccion del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	10			
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	10			
9.1.3 Analisis y evaluación					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	10			
9.2 AUDITORIA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	10			
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	10			
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.		5		
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.			3	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.		5		
15	Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección.	10			
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.			3	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	10			
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.			3	
9.3.2 Entradas de la revision por la direccion					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	10			
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			3	
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	10			
22	Considera los resultados de las auditorías.	10			
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	10			
24	Considera la adecuación de los recursos.	10			
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.		5		
26	Se considera las oportunidades de mejora.	10			
9.3.3 Salidas de la revision por la direccion					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	10			
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	10			
29	Incluye las necesidades de recursos.	10			
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10			
SUBTOTAL		210	25	12	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		82%			
10. MEJORA					
10.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	10			
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	10			
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	10			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			3	
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	10			
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			3	
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.		5		
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10			
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	10			
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	10			
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	10			
SUBTOTAL		80	5	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		83%			
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD					
NUMERAL DE LA NORMA		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACION		ACCIONES POR REALIZAR	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		85%		MANTENER	
5. LIDERAZGO		88%		MANTENER	
6. PLANIFICACION		90%		MANTENER	
7. APOYO		80%		MANTENER	
8. OPERACIÓN		88%		MANTENER	
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO		82%		MANTENER	
10. MEJORA		83%		MANTENER	
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACION		85%			
Calificacion global en la Gestion de Calidad		ALTO			