

PLANIFICACIÓN, ESTRUCTURACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DE LÁCTEOS LAIT FRUIT, BAJO
LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001-2015

ESPECIALIZACIÓN EN DIRECCIÓN Y GESTIÓN DE LA CALIDAD
INVESTIGACIÓN

Ana Patricia Gelvez Ruiz 2296712

Juan Pablo Reino Ramírez 2294710

Paula Andrea García González 229625

INVESTIGACIÓN

BOGOTA D.C

2021

CONTENIDO

Pág.

1. CONTEXTO.....	8
1.1 SELECCIÓN DEL TEMA.....	111
2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	11
3. MARCO CONCEPTUAL	11
3.1 COMPOSICIÓN DE LA LECHE	12
3.1.1 Características de la leche cruda.....	13
3.1.2 Procesamiento	14
3.1.3 Buenas prácticas al momento de la producción láctea	15
3.2 REQUISITOS GENERALES DE HIGIENE.....	15
3.2.1 Diseño básico y flujo de procesos.	15
3.2.2 Almacenamiento y transporte de la leche.	15
3.2.3 Reducir las fuentes de contaminación microbiana de la leche.	16
3.2.4 Adopción uniforme de prácticas de ordeño que reducen la contaminación de la leche.	16
3.2.5 Realizar recuentos de coliformes.....	16
3.2.6 Uso responsable de Antimicrobianos.....	16
3.3 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS HACCP.....	17
3.3.1 Puntos críticos generados en la producción de lácteos.	17
3.3.2 Manejo dinámico de lácteos	17
3.4 PRINCIPIOS DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS	18
4. JUSTIFICACIÓN.....	19
5. OBJETIVOS.....	19
5.1 OBJETIVO GENERAL	19
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19

6. ALCANCE.....	20
7. METODOLOGÍAS Y ACCIONES.....	20
8. CRONOGRAMA	22
9. RESULTADOS	23
9.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO	23
9.1.1 DOFA Escenario	23
9.1.2 Diagnóstico sistema de gestión de la calidad	25
9.1.3 Identificación partes interesadas	26
9.1.4 Identificación de las necesidades y expectativas.....	27
9.1.5 Requisitos clio.....	28
9.1.6 Satisfacción del cliente	28
9.2 DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	28
9.2.1 Alcance del SGC	28
9.2.2 Misión Lait Fruit.	29
9.2.3 Visión Lait Fruit.	29
9.2.4 Principios y Valores de la Organización.....	29
9.2.5 Política de Calidad	29
9.2.6 Comunicación política de calidad	30
9.2.7 Objetivos de calidad.....	31
9.2.8 Mapa estratégico	32
9.2.9 DESPLIEGUE OBJETIVOS DE CALIDAD	33
9.2.10 Estrategias para alcanzar los objetivos de calidad	33
9.3 COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN	35
9.3.1 Compromiso de la alta dirección.....	35
9.4 DETERMINACIÓN DE PROCESOS Y SUS INTERACCIONES	35
9.4.1 Mapa de Procesos	35

9.4.2 Caracterización de Procesos	36
9.4.3 Procedimiento de procesos misionales.....	37
9.5 IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE RIESGOS	37
9.5.1 Matriz de riesgos y oportunidades	37
9.5.2 Valoración de riesgos y oportunidades	38
9.6 DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA EL SGC.....	38
9.6.1 Indicadores para el control y seguimiento operacional	38
9.6.2 Información documentada	39
9.6.3 Nomograma.	39
9.6.4 Salidas no conformes	39
9.6.5 Procedimiento Salidas no conformes.....	40
9.6.6 Identificación de los recursos necesarios para la operación y su medición.	41
9.7 RECURSO HUMANO	41
9.7.1 Capacitación del personal.....	41
9.7.2 Toma de conciencia y comunicación	42
9.8 EVALUACIÓN Y MEJORA.....	42
9.8.1 Auditoría Interna.	42
10. CONCLUSIONES	44
11. RECOMENDACIONES	45
BIBLIOGRAFÍA.....	45

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Logo de la organización Lait fruit	9
Figura 2. Posición geográfica de la empresa Lait Fruit	10
Figura 3. Cumplimiento del Cronograma de Actividades	24
Figura 4. Diagnostico SGC en Lait Fruit.....	25
Figura 5. Partes interesadas de Lait Fruit	27
Figura 6. Mapa estratégico Lait Fruit.....	32
Figura 7. Estrategias para alcanzar los objetivos de calidad de Lait Fruit.....	34
Figura 8. Mapa de procesos de Lait Fruit.....	36

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Portafolio de producto de Lait Fruit.....	9
Tabla 2. Actividad económica de Lait Fruit.....	10
Tabla 3. Composición de nutrientes	13
Tabla 4 . Parámetros establecidos de la leche por el ministerio de salud.	14
Tabla 5. Metodología y acciones en cada objetivo específico.	20
Tabla 6. Análisis situacional Lait Fruit	24
Tabla 7. Política de Calidad.....	30
Tabla 8. Objetivos de calidad de Lait Fruit	31
Tabla 9. Procedimiento salidas no conformes	40

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Ver Anexo A. Cronograma de Trabajo de Lait Fruit.....	24
Ver Anexo B. Diagnostico SGC Lait Fruit.....	28
Ver Anexo C. Necesidades y expectativas partes interesadas Lait Fruit.....	29
Ver Anexo D. <i>Requisitos CLIO Lait Fruit</i>	29
Ver Anexo E. Encuesta Satisfacción del cliente.....	29
Ver Anexo F. Despliegue Objetivos de calidad.....	35
Ver Anexo G. Caracterización de los Procesos Misionales.....	38
Ver Anexo H. Procedimiento Procesos Misionales.....	39
Ver Anexo I. Matriz de Riesgos y Oportunidades Lait Fruit.....	40
Ver Anexo J. Manual de valoración de riegos Lait Fruit.....	40
Ver Anexo K. Tabla de Mando Indicadores Lait Fruit.....	41
Ver Anexo L. Procedimiento Información Documentada Lait Fruit.	41
Ver Anexo M. Nomograma de Lait Fruit.....	41
Ver Anexo N. Salidas no Conformes Lait Fruit.....	42
Ver Anexo Ñ. Procedimiento Salidas no Conformes Lait Fruit.....	43
Ver Anexo O. Recursos necesarios para los procesos y su medición.....	44
Ver Anexo P. Manual de Funciones.....	44
Ver Anexo Q. Plan de Actividades y Capacitación.....	45
Ver Anexo R. Procedimiento de Auditoría.....	46

1. CONTEXTO

La empresa LAIT FRUIT inició labores en 2016 como una microempresa familiar, ubicada en Funza Cundinamarca con sus instalaciones en la Carrera 28 b # 13 -23; sus recetas ancestrales que ha sido el legado de varias generaciones, fue así como decide iniciar labores de manera artesanal y con inversiones familiares, teniendo como cliente objetivo, amigos y conocidos, para luego ser constituido legalmente en 2018 ante cámara de comercio de Bogotá. En la actualidad se encuentra en la implementación del registro sanitario INVIMA con el fin de lograr mayor alcance de clientes y dar confianza y seguridad a sus clientes.

La empresa LAIT FRUIT tiene una mirada familiar, saludable e innovadora, en búsqueda de brindar un producto saludable y apto para todo público.

Estos son los siguientes datos puntuales de LAIT FRUIT.

VISION

Para el año 2025 aumentaremos nuestra participación en el mercado de Cundinamarca en un 5% a partir de nuestro compromiso de valor ofreciendo un producto más saludable a nuestros clientes.

MISIÓN

Lait Fruit es una empresa comprometida con nuestros clientes, ofreciendo productos naturales, saludables y con valor nutricional, para cumplir nuestra promesa de valor, promovemos la mejora continua en los procesos, la cualificación de nuestros empleados, logrando un nivel competitivo que les asegure una óptima rentabilidad a nuestros socios.

LOGO DE LA ORGANIZACIÓN

Figura 1. Logo de la organización Lait Fruit.



Fuente: Organización Lait Fruit.

PORTAFOLIO DE PRODUCTO

Tabla 1. Portafolio de producto de Lait Fruit.

PRODUCTO	VARIEDAD
YOGURT	▪ Fresa ▪ Mora ▪ Guanábana ▪ Melocotón ▪ Piña ▪ Kiwi

Fuente: Propia

ACTIVIDAD ECONÓMICA

Tabla 2. Actividad económica de Lait Fruit

ACTIVIDAD ECONÓMICA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
Principal	1040	Elaboración de productos lácteos
Secundario	4722	Comercio al por menor de productos lácteos.

Fuente: Propia

MARCO GEOGRÁFICO

La empresa Productos Lait Fruit está localizada en el municipio de Funza, Cundinamarca, en la dirección, Carrera 28b # 13-23 Funza, de acuerdo como se ve en la figura 2. Posición geográfica de la empresa Lait Fruit.

Figura 2. Posición geográfica de la empresa Lait Fruit



Fuente: Propia.

1.1 SELECCIÓN DEL TEMA

Planificación, estructuración e implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la Norma Técnica Colombiana ISO 9001:2015 en la empresa **Lait Fruit**.

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Lait Fruit es una empresa ubicada en Funza, que está dedicada a la producción y comercialización de yogurt artesanal; para evitar que la materia prima pierda las propiedades físico químicas del producto o se vean alteradas afectando directamente la calidad e inocuidad, generando productos no conformes. Se requiere implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la ISO 9001:2015 y demás normatividad aplicable, donde se garantice las buenas prácticas de manufactura, calidad e inocuidad del producto final.

3. MARCO CONCEPTUAL

Este apartado resume y hace una revisión sistemáticamente a la aplicación actual de las BPM y tiene como objetivo promover un nuevo análisis de publicaciones relacionadas con este tema, los cuales pueden ofrecer un punto de partida para nuevas iniciativas de gestión en la producción láctea del yogurt. Se introducen los principios básicos, métodos principales, el estado operativo actual y los principales desafíos de la implementación generalizada, por medio de la evaluación de metodología de puntos críticos. La revisión bibliográfica tuvo en cuenta los operadores booleanos en diferentes combinaciones para la consulta de referencias en bases de datos como Sciencedirect, Scopus, y Web of Science. Para llevar a cabo la evaluación de tendencias se hizo en función del año de publicación (menores a un tiempo de 8 años) y su ubicación geográfica. Las BPM han sido centro de interés, lo que se demuestra en el aumento de producción escrita de artículos centrados en esta herramienta. Se adoptó una clasificación de artículos según 5 ítems en cuanto a los artículos seleccionados: 1). De revisión 2). Los que establecen un punto de vista 3). Desarrollo metodológico 4). Enfoques Mixtos 5). Estudios de caso.

3.1 COMPOSICIÓN DE LA LECHE

Debido a su composición especial, la leche es uno de los alimentos los cuales están catalogados nutricionalmente con una alta calidad. Específicamente en contenidos de lactosa, grasa y proteína, que también es alta, además de la variedad de vitaminas lo cual incluye vitamina A, vitamina D, Vitamina B2, vitamina B12, ácido fólico y ácido pantoténico. Adicional a esto la muy alta proporción de estos también tiene relevancias nutricionales; minerales tales como calcio, fósforo, potasio, yodo, magnesio y zinc. Se determinó que 1 litro de leche contiene 1,2 g de calcio (Mercado, González, & amp; Rodríguez, 2015). La necesidad diaria de un adulto es 1 g / día. Más del 50% del calcio absorbido proviene de leche y productos lácteos. Hoy en día, sin embargo, se hace una crítica a este sector ya que se sospecha que hay numerosos problemas de salud asociados desde la producción de esta.

Por otro lado, la composición de la leche no es constante, sino que esta varía dentro de; especies bovinas, época del año, período de lactancia, genética, influencias fisiológicas y externas que conducen a fluctuaciones en las concentraciones de ingredientes. Cabe mencionar que los factores genéticos influyentes incluyen la raza, edad, estado de salud o parámetros fisiológicos, etapa de lactancia y las

Influencias externas se consideran fundamentales para el cuidado y alimentación o la técnica de ordeño aplicada (Mercado, González, & amp; Rodríguez, 2015).

Tabla 3. Composición de nutrientes

Nutriente	Vaca
Agua	88
Energía kcal	61
Proteína (g)	3,2
Grasa (g)	3,4
Lactosa (g)	4,7
Minerales (g)	0,72
Sólidos totales (g)	12,02

Fuente: Mercado, González, & Carrascal; Rodríguez, 2015. Perfil sanitario nacional de leche cruda para el consumo humano directo. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Perfil-sanitario-nacional-leche-cruda.pdf>

3.1.1 Características de la leche cruda

El Decreto 1880/ 2011, en el cap. III, art.6 se enfoca específicamente en cuanto a las características que la leche debe tener para el consumo humano ya que la leche cruda debe cumplir con una variedad de parámetros fisicoquímicos dictadas por el Decreto 616/2006 art. 16 (Tabla 2), (Mercado, González, & Rodríguez, 2015). A continuación, se realiza un paralelo en cuanto a los requisitos presentados en las tablas N.1 y N.2. Dado lo anterior, se contemplan las expectativas en el cumplimiento para la comercialización para la leche cruda respecto a los requisitos exigidos por la normativa colombiana.

Tabla 4 . Parámetros establecidos de la leche por el ministerio de salud.

Parámetro/Unidad	Leche cruda	
Grasa % m/v mínimo	3.00	
Extracto seco total % m/m mínimo	11.30	
Extracto seco desengrasado % m/m mínimo	8.30	
	Min.	Max.
Densidad 15/15°C g/ml	1.030	1.033
Índice Lactométrico	8.40	
Acidez expresado como ácido láctico %m/v	0.13	0.17
Índice °C	-0.530	-0.510
Crioscópico °H	-0.550	-0.530

Fuente: Mercado, González, & Carrascal; Rodríguez, 2015. Perfil sanitario nacional de leche cruda para el consumo humano directo. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Perfil-sanitario-nacional-leche-cruda.pdf>

3.1.2 Procesamiento

La leche es conducida a la planta procesadora de lácteos a través del puente de pesaje y el peso de la leche se registra automáticamente. Al mismo tiempo, los datos de una computadora a bordo se descargan de forma inalámbrica a un sistema de captura de datos, que contiene los registros de la temperatura y los volúmenes de leche recolectados de cada granja, debe estar a 4–6 ° C. Las muestras de leche que usan recipientes estériles se recolectan automáticamente de cada proveedor en la fuente y se envían a un técnico de laboratorio para un análisis detallado (Niamh, Krzysztof, Ryan, 2017). La leche que se desvía en composición, sabor y olor de la leche normal recibe una calificación de calidad más baja. El técnico también toma una muestra compuesta, de cada compartimiento en el camión refrigerado, que se divide en compartimientos para reducir el chapoteo de la leche (Niamh, Krzysztof, Ryan, 2017). Las muestras de cada compartimiento se analizan para determinar su acidez, antibióticos, agua agregada, grasa, y contenido de proteínas. Estas pruebas y métodos analíticos están determinados por estándares internacionales.

3.1.3 Buenas prácticas al momento de la producción láctea

Se debe llevar una directriz que ratifique la conformidad para productos alimenticios y determinar los procedimientos habituales de procesamiento de leche artesanal o industrial. Se debe usar tecnología ya sea de dispositivos artesanales o industriales usando la tecnología tradicional o avanzada, que garantice los métodos de procesos efectivos en este sector (Caiza, 2015). En cuanto a los métodos de fabricación, cabe señalar que las leches de vacas pueden provenir de un procesamiento pasteurizado o no pasteurizado. Una característica especial que puede contribuir al cumplimiento del alto estándar de higiene, que es necesario para los procesos de fabricación

Tradicionales para comercializar sus productos. Por esto es necesario tener en cuenta las recomendaciones de higiene de la autoridad sanitaria en las actividades de producción desde la recolección de leche, procesamiento y venta de estos hasta el punto donde los productos salen de la planta procesadora.

3.2 REQUISITOS GENERALES DE HIGIENE

3.2.1 Diseño básico y flujo de procesos.

Los factores como el volumen de producción, número de empleados a tener en cuenta. Siempre que sea posible, el plano de planta de las habitaciones debe basarse en el principio del flujo del proceso desde la materia prima (Caiza, 2015).

3.2.2 Almacenamiento y transporte de la leche.

Por lo general, la leche se almacena en un tanque, pero también son posibles otros recipientes, como cubos o jarras herméticamente cerradas de uso. Estos también se pueden enfriar de una manera alternativa, por ejemplo, utilizando un enfriador de inmersión, colocando las jarras en agua fría, etc. (Mortimore, 2015). La leche puede estar en jarras, botes, vasos, camiones cisterna, paletas u otros recipientes adecuados para alimentos y que sean bien transportados.

3.2.3 Reducir las fuentes de contaminación microbiana de la leche.

Los productores lecheros deben continuar colocando obstáculos en el camino de la contaminación microbiana de la leche. Los excelentes estándares de higiene para el alojamiento y los centros de ordeño y la limpieza de las vacas reducen las oportunidades de crecimiento y transmisión de bacterias patógenas (Ruegg, 2016).

3.2.4 Adopción uniforme de prácticas de ordeño que reducen la contaminación de la leche.

Actualmente, muchas granjas están utilizando prácticas de ordeño higiénicas y se ha demostrado que el uso efectivo de la preparación previa y la extracción forestal mejora la seguridad de la leche.

3.2.5 Realizar recuentos de Coliformes.

Los recuentos de Coliformes de la leche cruda de tanques a granel se pueden realizar de forma rutinaria para determinar los agentes microbianos que alteran la calidad de la leche, como ocurre con las bacterias Coliformes las cuales contaminan el medio de producción, esto se da por desde el momento del ordeño ya que no se genera una preparación adecuada de las ubres o un manejo higiénico de las máquinas que se usan para el ordeño. Los recuentos de Coliformes deben ser inferiores a 98 ufc / ml la cual es direccionada a la pasteurización antes del consumo (Ruegg, 2016).

3.2.6 Uso responsable de Antimicrobianos.

Si bien es cierto los antibióticos en este sector han contribuido positivamente para la resistencia a patógenos humanos. A pesar de décadas de uso terapéutico y profiláctico, no hay evidencia de que la resistencia a los antimicrobianos de los Agentes patógenos de mastitis están aumentando de manera consistente (Ruegg, 2016). Sin embargo, el uso de niveles sub terapéuticos de agentes antimicrobianos en animales productores de alimentos (como los sustitutos de la leche que contienen tetraciclina) se analiza cada vez más y probablemente requerirá justificación para su uso continuo (García, Osburn, & Cullor, 2019).

3.3 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS HACCP

Esta metodología contempla puntos, procesos o pasos específicos en la producción de alimentos que se controlan y supervisan para lograr "reducir, eliminar o prevenir la probabilidad de un peligro para la seguridad alimentaria" (Niamh, Krzysztof, & Ryan, 2017). Estos autores argumentan que, si no se cumplen los requisitos, las medidas correctivas pueden hacer que se detenga un proceso y que el lote en cuestión sea muy probable que se destruya. Una vez que se han definido los PCC, deben verificarse y registrarse para cada lote, por ende, se deben tomar las medidas preventivas apropiadas para el riesgo respectivo. Algunas de estas medidas preventivas deben considerarse requisitos operativos básicos, siempre que se clasifiquen como decisivas para la gestión de riesgos en el paso correspondiente. Estos requisitos básicos aparecen dentro de la verificación de que el sistema HACCP es efectivo para mantener el suministro del producto se puede lograr dentro del proceso de evaluación (Mortimore, 2015).

3.3.1 Puntos críticos generados en la producción de lácteos.

La contaminación láctea con organismos patógenos a menudo se deriva directamente de los animales o del entorno de la granja y estas fuentes son reservorios conocidos de enfermedades transmitidas por los alimentos. Salmonella, E. coli, Listeria y Campylobacter son microorganismos que contribuyen a la mayoría de las enfermedades transmitidas por alimentos (García, Osburn, Cullor, 2019). Estos microorganismos pueden ingresar a la cadena alimentaria a través de la contaminación fecal de alimentos, equipos o procesamiento de canales.

3.3.2 Manejo dinámico de lácteos

Gestión dinámica de productos lácteos GDPL es un enfoque de gestión para la medicina de producción de lácteos con la premisa de que las calidades en cuanto a producción láctea comienzan en la granja, con el fin de brindar seguridad alimentaria. El proceso de crear una red GDPL y su equipo, establece puntos críticos de control adaptados a las necesidades específicas de los productores de lácteos. Al definir claramente las prácticas y los roles en la granja, los agricultores

pueden rastrear cómo sus prácticas impactan en la red más amplia (García, Osburn, Cullor, 2019). GDPL crea un equipo de especialistas que comprende que la producción óptima para la fabricación de alimentos comienza en la granja sin embargo las enfermedades pueden transmitirse entre humanos, animales, vida silvestre y el medio ambiente.

3.4 PRINCIPIOS DE LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

- El principio de exhaustividad. Hay muchos factores que alteran la óptima condición y la seguridad en la leche cruda; no es necesario considerar solo la influencia de factores individuales. En cambio, necesita un análisis macro-sistemático (Tian & Li, 2019).
- Principios científicos: El tamaño del sistema de índice de evaluación también debe ser apropiado, es decir, el sistema de índice debe establecerse en un cierto grado de cientificidad (Mortimore, 2015).
- Principio Orientado: Por un lado, se refiere a que la selección del sistema de índice debe ser pertinente a la característica de seguridad de calidad de la leche cruda (Tian & Li, 2019). Tanto el índice primario como el índice secundario correlacionado reflejarán sus propias características. Por otro lado, se refiere a que el establecimiento del sistema de índices debe ser pertinente para la tarea de reconocer y evaluar el riesgo de seguridad de la condición óptima de la leche cruda y cumplir el objetivo.

Efectividad de la aplicación de la metodología HACCP

- El nivel al que las PYME lácteas, ya sea con certificación ISO 22000 o no, implementan las prácticas propuestas que reflejan los objetivos de HACCP se considera satisfactorio, y su implementación justifica el alto nivel de gestión de los riesgos de inocuidad alimentaria. Sin embargo, las compañías lácteas certificadas ISO 22000 logran niveles significativamente más altos de efectividad de HACCP que las no certificadas ISO 22000. Por medio de esta metodología se logra la evaluación de peligros y el control de peligros de HACCP (Psomas & Kafetzopoulos, 2015).

4. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo del proyecto de investigación busca la planificación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo los lineamientos de la ISO 9001:2015. *Lait Fruit* enfocándose al mejoramiento de sus procesos, la calidad de los productos que se elaboran en la organización y mejorar la participación en el mercado para así generar mayores ingresos.

El sistema de Gestión de la Calidad espera generar y aportar al beneficio interno de la organización mediante la estandarización de su línea de producción, disminuyendo los reprocesos, de tal forma que se minimicen los costos y aumentando la productividad, generando así beneficios a los proveedores y al cliente final brindando productos de alta calidad e inocuidad.

5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Planificar, estructurar e implementar el Sistema de Gestión de la calidad en la empresa de lácteos LAIT FRUIT basado en los lineamientos y seguimientos de la Norma Técnico Colombiana ISO 9001:2015. Con el fin de mejorar los procesos y dar un valor agregado a los productos y organización en general.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer el estado actual de la organización frente a los requerimientos del modelo ISO 9001:2015.
- Planificar el direccionamiento y estructuración del sistema de gestión de calidad.
- Ejecutar el plan de direccionamiento y estructuración del sistema de gestión de calidad.
- Verificar el resultado de la planificación del direccionamiento y estructuración del sistema de gestión de la calidad.

6. ALCANCE

Este proyecto está enfocado en la empresa Lait Fruit, se estructurará e implementará el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2015, donde se tendrá en cuenta el contexto organizacional, la comprensión de necesidades y expectativas de los clientes, el proceso en el desarrollo del producto y toda la información documentada pertinente; se entregará un análisis documentado del proceso donde se evidenciará el cumplimiento y desarrollo de los estándares de calidad.

7. METODOLOGÍAS Y ACCIONES

Para el desarrollo del proyecto de planificación, estructuración e implementación del SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001: 2015, en Lait Fruit, se tiene en cuenta algunas metodologías, se desarrollará la fase de análisis, planeación, ejecución y evaluación, del área de producción.

La información se genera en el documento de manera organizada y estructurada, teniendo en cuenta las estrategias metodológicas, acciones, observaciones y entregables del equipo de trabajo.

Dado el objetivo del proyecto de investigación se recopila información y se presenta en el Anexo 1. CRONOGRAMA Y METODOLOGÍA DE TRABAJO, en la hoja de Excel llamada metodología, se adjunta de manera entendible y organizada en una tabla la información.

Tabla 5. Metodología y acciones en cada objetivo específico.

Objetivo Especifico	Estrategia Metodológica	Acciones	Observaciones / Entregables
Conocer el estado actual de la organización frente a los requerimientos del modelo ISO 9001:2015.	Dictamen de información acerca de la organización	Indagar acerca de la cultura y entorno desde organización	Información documentada acerca de Lait Fruit.

Planificar el direccionamiento y estructuración del sistema de gestión de calidad	herramienta de diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad en la organización y mesas de trabajo	Determinar el estado inicial de Lait Fruit en respecto a los requerimientos establecidos a norma ISO 9001, Indagar las debilidades y oportunidades, amenazas y fortalezas de Lait Fruit	Diagnóstico de Lait Fruit y Matriz DOFA
	Entrevistas y encuestas a clientes de la organización	Identificar los requisitos legales de Lait Fruit y los requisitos de los clientes	Base de requisitos Internos Y externos
Ejecutar el plan de direccionamiento y estructuración del sistema de gestión de calidad.	Mesa de trabajo con tutores de la especialización	Establecer la política de calidad, el mapa de procesos juntos su plan de acción con sus respectivos indicadores para alcanzar los objetivos de calidad	Documentación y Matriz de objetivos de calidad
	Mesa de trabajo	Definir el alcance del sistema de gestión de calidad de acuerdo con la organización	Documentación del sistema de gestión de calidad
	Mesa de trabajo con la alta dirección	Asignación de responsabilidades, roles, responsabilidades y autoridades para los colaboradores de la organización	Documentación de perfiles

Verificar el resultado de la planificación del direccionamiento y estructuración del sistema de gestión de la calidad.	Mesa de trabajo	Estructuración de la propuesta para el sistema de gestión de calidad	Propuesta de estructuración del sistema de gestión de calidad de Lait Fruit
	Reuniones con la alta gerencia	Descripción de acciones para el cumplimiento o mejoría del descubrimiento realizado en el diagnóstico	Propuesta para la estructuración del sistema de gestión de calidad de Lait Fruit
	Mesa de trabajo con líderes de procesos	Realizar la caracterización de los procesos involucrados en el sistema de gestión de calidad de Lait Fruit.	Procesos documentados

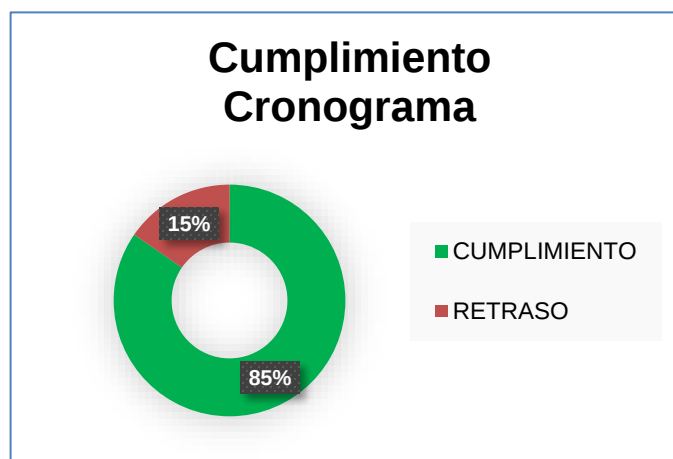
Fuente: Propia

8. CRONOGRAMA

El documento avances informe cronograma para Lait Fruit, se estableció en un rango de nueve meses, en el cual muestra ordenadamente diferentes actividades establecidas, evidenciando semana a semana el avance del proyecto de investigación y cumplimiento de las mismas.

El cumplimiento del cronograma fue de un 85%, las actividades en su gran mayoría fueron entregadas a tiempo, las actividades que tuvieron retraso fueron el total un 15%, el grupo en general tuvo inconvenientes al realizar el diagnóstico del SGC ya que la organización no poseía esa información y el encuentro con los altos mandos tomo más tiempo del esperado.

Figura 3. Cumplimiento Cronograma de Actividades.



Fuente: Propia

Ver Anexo A. Cronograma Y metodología de trabajo de Lait Fruit

9. RESULTADOS

FASE 1: DIRECCIONAMIENTO

9.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO

9.1.1 DOFA Escenario

El análisis DOFA nos permite tener un panorama más amplio de la empresa LAIT FRUT, desde las ventajas competitivas hasta las dificultades que puedan afectarla. Se realiza un diagnóstico certero y útil para detectar problemas internos y externos, determinando el curso que deberá seguir la empresa y así poder brindar mayor conocimiento acerca de las características del negocio, tanto a los miembros directivos como a los nuevos integrantes.

Mediante la reunión de los socios se realiza un análisis detallado de todos los aspectos que están afectando o pueden afectar a la empresa, analizando las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas como resultado del análisis del contexto de la organización.

Los factores más determinantes en la empresa en cuanto a las debilidades, se observan en la disminución de las ventas, por la restricción en el desplazamiento

hacia la zona de Bogotá, debido a las restricciones emitidas por parte de las entidades Gubernamentales por motivo de la pandemia Covid 19.

Tabla 6. Análisis situacional Lait Fruit

Análisis Situacional Lait Fruit		Código	DE - DOC- 1
		Versión	1
		Fecha	1/06/2021
MATRIZ DOFA			
	FORTALEZAS	DEBILIDADES	
	Productos innovadores con sabores únicos en el mercado.	Resistencia a la innovación y utilización de las plataformas (app, Facebook) para publicidad del producto.	
	Aumento de clientes por medios de las herramientas tics y el voz a voz.	Disminución en las ventas por restricciones de movilidad debido a la pandemia Covid 19.	
	Los clientes reconocen el buen servicio al cliente.	Ventas se concentran solo en personas conocidas	
OPORTUNIDADES	E STRATEGIA FO	E STRATEGIA DO	
Mantener y fidelizar clientes mediante promociones en los productos.	Participación en proyectos de emprendimiento como SENA, Cámara de comercio, Fondos capital, Crowd Fundig (inversionista privado)	Elaboración de productos lácteos innovadores, teniendo en cuenta las expectativas de los clientes y consumidores.	
Financiación por medio de programas de emprendimiento (programa con la Alcaldía de Furza).	Participación en proyectos apoyo a las pequeñas y medianas empresas.	Participación a en ferias empresariales.	
Utilizar tecnología para conseguir nuevos clientes .	Realizar mayor estrategia de mercadeo con los productos innovadores que maneja la empresa	Crear un punto de venta para captar mayor población	
AMENAZAS	ESTRATEGIA FA	E STRATEGIA DA	
Nuevas empresas con productos similares a bajo precio.	Buscar nuevos clientes en el área cercana de la empresa	Seguir con el cronograma de capacitación para todos los trabajadores	
El espacio limitado es desventaja frente a empresas del mismo sector	Ampliación de la infraestructura.	Realización de alianzas estratégicas con proveedores de leche	
Detrimento en máquinas y herramientas por el uso continuo de las mismas.	Innovación en los procesos de la elaboración del Yogurt	Adquisición de nueva maquinaria y herramientas.	

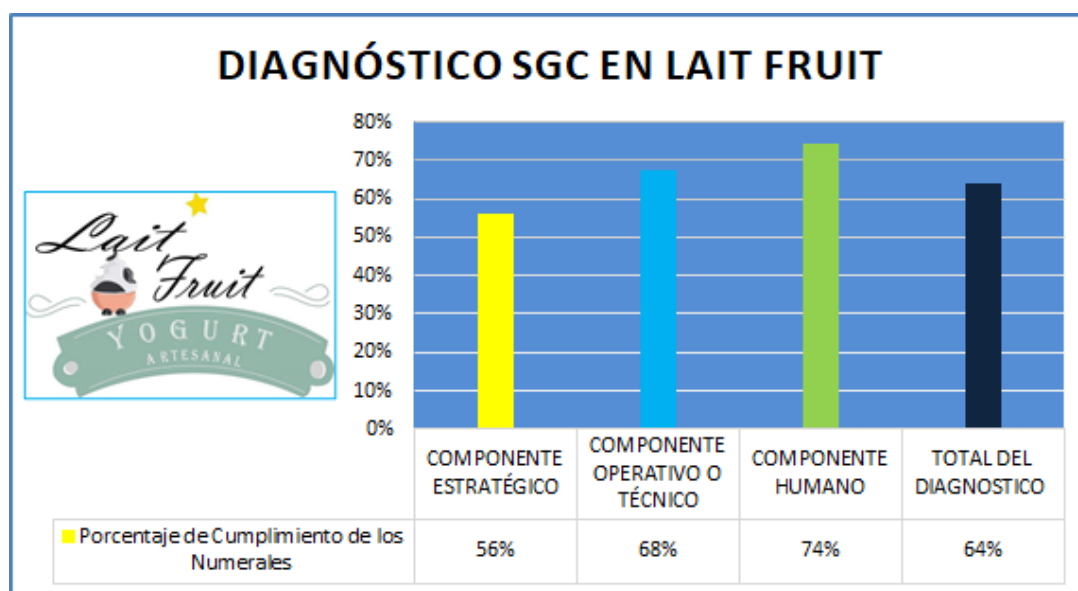
Fuente: Propia

Este análisis nos brinda una mirada de la problemática actual de la organización, podemos darnos cuenta de las debilidades de la empresa causadas por la problemática social de pandemia por Covid 19 y las consecuencias que generan estos problemas. Gracias a este análisis se podrá tener una mirada más clara hacia la organización y se podrá utilizar en el mejoramiento y riesgos presentados en la implementación del SGC.

9.1.2 Diagnóstico sistema de gestión de la calidad

En el momento de evaluar el sistema de gestión de calidad en la empresa Lait Fruit mediante una matriz de diagnóstico, nos da a conocer la situación actual de la empresa, por tal razón los socios han querido la adaptación e implementación bajo la norma ISO 9001: 2015, este resultado ayuda a determinar el grado de cumplimiento.

Figura 4. Diagnostico SGC en Lait Fruit.



Fuente: Propia

En el componente estratégico se evidencia con un cumplimiento del 56%, debido a que se ha realizado una estrategia, basándose en el contexto de la organización, con el fin de formular una estrategia para la toma de decisiones y el cumplimiento de los objetivos. Para mejorar este porcentaje se plantea el apropiamiento y desarrollo de análisis situacionales de la organización, esto ayuda a la comprensión y desarrollo efectivo de los objetivos propuestos.

En el componente operativo técnico, cumple con un porcentaje del 68%, la mejora continua es muy importante en el desempeño de las actividades que conforman y controlan el seguimiento y los mecanismos aplicados en el crecimiento de la empresa.

El componente humano se ve con un 74%, el cual se ven reflejados en la toma de conciencia de todas las áreas, ya que esto contribuye en el cumplimiento de los objetivos.

Se obtuvo un total del diagnóstico un 64% donde se evidencia el trabajo obtenido de los socios, pero se debe seguir trabajando en la implementación y revisión constante frente a los requisitos y la implementación del sistema de gestión de la calidad bajo la ISO:2015.

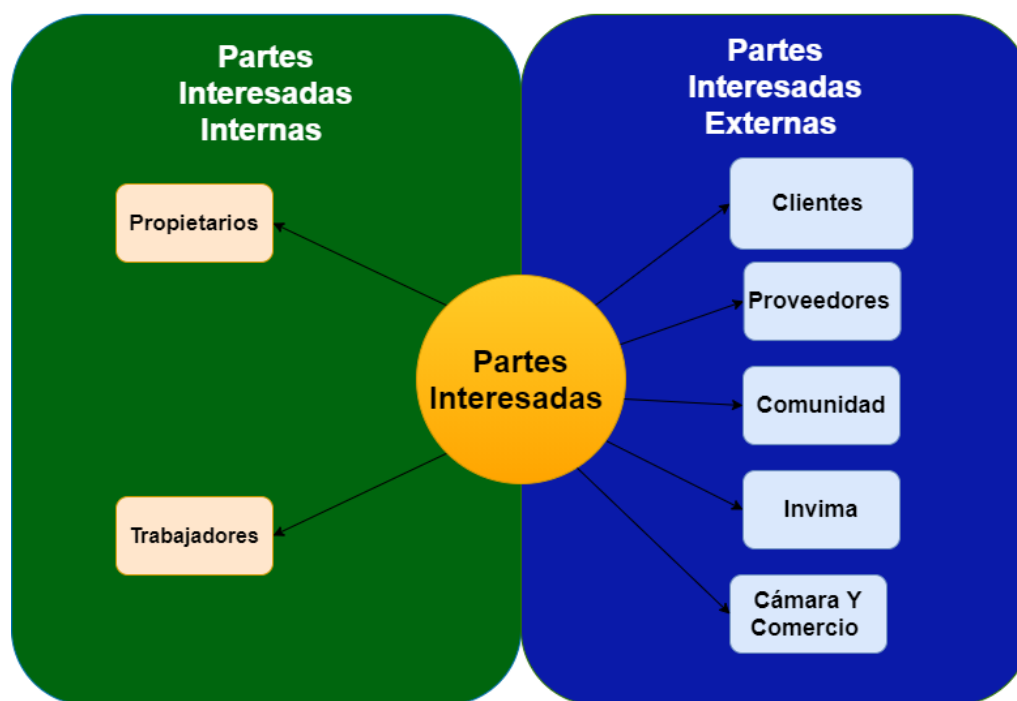
La directiva realizará acciones necesarias para cumplir todos los documentos, requisitos legales, procedimientos y recomendaciones, para mejorar los procesos de la empresa; en ese enfoque nos permitieron de manera más eficiente dar a comprender los procesos y el personal a cargo, que nos permitió adquirir de manera integral la dinámica de la empresa, como también dar a entender las metas y expectativas del presente y cómo se están enfocando hacia un futuro cercano.

Ver Anexo B. Diagnostico SGC en Lait Fruit.

9.1.3 Identificación partes interesadas

LAIT FRUIT ha identificado las siguientes partes interesadas que están involucradas e impactan en el desarrollo de la empresa. Estas partes interesadas se clasifican por partes interesadas externas y partes interesadas internas, estas son personas u organizaciones que se involucran de alguna manera con la organización.

Figura 5. Partes interesadas de Lait Fruit.



Fuente: Propia

9.1.4 Identificación de las necesidades y expectativas.

Como resultado de la identificación de las partes interesadas, se analizaron las necesidades y expectativas de las partes involucradas con la organización, este análisis gira entorno a las necesidades expectativas de nuestros clientes, entidades gubernamentales y demás partes interesadas buscan obtener de la organización.

Las partes interesadas se clasificaron por propiedades, estas prioridades fueron dos, Clave (esencial para la existencia de la organización) y Secundaria (Importante pero no influyente en la organización), esta clasificación nos permite saber la importancia de cada parte interesada. En anexo c, podemos ver más detalladamente las necesidades y expectativas de las partes interesadas y su respectiva relevancia en la organización.

Ver Anexo C. Necesidades y Expectativas Partes Interesadas Lait Fruit.

9.1.5 Requisitos CLIO

Dándole cumplimiento y seguimiento al análisis de necesidades y expectativas de las partes interesadas, se realiza una matriz de requisitos CLIO, en esta matriz se identificaron los requisitos de nuestros clientes, legales, implícitos y de la organización para nuestro único producto que es el (Yogurt). Como resultado se identifican los requisitos solicitados para el cumplimiento y satisfacción de las partes interesadas de la organización.

Ver Anexos D. *Requisitos CLIO Lait Fruit*

9.1.6 Satisfacción del cliente

Para la medición de la satisfacción del cliente se hace una propuesta de encuesta, esta encuesta puede ser dirigida a los clientes de la organización después de la entrega de los productos solicitados, con el fin de contar con la perspectiva del cliente acerca de del producto elaborado en Lait Fruit.

El propósito de la encuesta es que la organización se llene de información acerca de cómo el cliente ve el producto elaborado en la empresa, saber el grado de satisfacción del cliente y como se puede seguir brindando el mejor producto que cumpla todos los requerimientos.

Ver Anexo E. encuesta de satisfacción del cliente.

9.2 DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

De acuerdo con el análisis de contexto desarrollado y los procesos identificados en la organización, se establece el siguiente alcance que tendrá la implementación del sistema de gestión de la calidad.

9.2.1 Alcance del SGC

“La implementación y desarrollo del sistema de gestión de la calidad en Lait Fruit tiene como alcance la certificación y mejora de los procesos de dirección, recolección, producción, distribución y venta de bebidas lácteas. Adicionalmente se determinan y aplican todos los numerales pertinentes a la norma NTC ISO 9001-2015 para asegurar el cumplimiento de los requisitos de los clientes, legales y demás interesados.”

9.2.2 Misión Lait Fruit.

Lait Fruit es una empresa comprometida con nuestros clientes, ofreciendo productos naturales, saludables y con valor nutricional, para cumplir nuestra promesa de valor, promovemos la mejora continua en los procesos, la cualificación de nuestros empleados, logrando un nivel competitivo que le asegure una óptima rentabilidad a nuestros socios.

9.2.3 Visión Lait Fruit.

Para el año 2025 aumentaremos nuestra participación en el mercado de Cundinamarca en un 5% a partir de nuestro compromiso de valor ofreciendo un producto más saludable a nuestros clientes.

9.2.4 Principios y Valores de la Organización

Para Lait Fruit los principios y valores organizacionales son parte fundamental para el desarrollo adecuado de las actividades llevadas a cabo en la organización, se tienen definido los siguientes principios y valores:

Principios y Valores:

- **Trabajo en equipo:** Un buen trabajo en equipo de la organización y sus participantes conlleva al cumplimiento de los objetivos impuestos.
- **Compromiso:** El compromiso y responsabilidad en las actividades impuestas son necesarias para la satisfacción de nuestras partes interesadas.
- **Calidad:** La calidad de nuestros productos es factor importante para la satisfacción de nuestros clientes.
- **Cuidado ambiental:** Para Lait Fruit es importante el cuidado y cumplimiento de los requisitos ambientales.
- **Respeto por los clientes:** Las buenas comunicaciones y respeto hacia nuestros clientes es fundamental para el crecimiento organizacional.

9.2.5 Política de Calidad

La política de calidad de la organización fue realizada junto a la Dirección Estratégica de la organización con base a los análisis del contexto y DOFA actual de la empresa. Esto asegura la confiabilidad e inocuidad de los productos lácteos y busca la satisfacción de todos sus clientes.

A continuación, se describe la política de calidad para Lait Fruit.

Tabla 7. Política de Calidad

Política de la Calidad
Lait Fruit es una empresa dedicada a la elaboración y comercialización de productos lácteos, busca aumentar su participación en el mercado garantizando productos lácteos naturales y de calidad, donde se hará concertación con los proveedores para un control de calidad y así obtener las mejores materias primas para nuestra fabricación, el compromiso de Lait Fruit es la satisfacción al usuario mediante productos nuevos, sabores y precios accesibles para todos nuestros clientes.

Fuente: Propia

9.2.6 Comunicación política de calidad

Para la comunicación de la política de calidad a las partes interesadas de la organización, se muestran y aplican las siguientes estrategias comunicativas.

- El departamento de gestión del talento humano está encargado de comunicar la política de calidad en la cartelera informativa de la organización, de manera que los trabajadores pueden visualizarla.
- La política de calidad debe de evidenciarse en la página web de la organización, de manera que pueda ser consultada digitalmente.
- El departamento de distribución y ventas incluirá la política de calidad en el portafolio de productos, de manera que los clientes puedan conocerla.
- Gestionar una actividad de capacitación y prueba de conocimiento de la política de calidad a los trabajadores de Lait Fruit.

9.2.7 Objetivos de calidad

Los objetivos se originaron desde la política estipulada mediante reunión entre los socios de la empresa, con el propósito de determinar, dirigir los procesos, facilitando el despliegue y la mejora en el sistema de gestión de la calidad, se han generado desde los requisitos (misión, visión política) de las partes interesadas.

Tabla 8. Objetivos de calidad de Lait Fruit

#	Objetivos de Calidad	Proceso Encargado
1	Ampliar nuestro porcentaje de participación en el mercado, al ser referentes de calidad e inocuidad, logrando así incrementar las ganancias en la empresa	Dirección Estratégica
2	Maximizar la confiabilidad de equipos, disponibilidad operacional, materia prima de calidad y operación segura para los procesos	Procesos Misionales
3	Garantizar personal cualificado con conocimientos en operación segura y dominio de las herramientas.	Gestión de Talento Humano
4	Incrementar la satisfacción y el cumplimiento de las necesidades y expectativas de nuestros clientes, brindando los mejores productos con estándares altos de inocuidad.	Procesos Misionales
5	Mejorar la Administración de los recursos designados para la producción y distribución del producto	Compras Gestión Contable

Fuente: Propia.

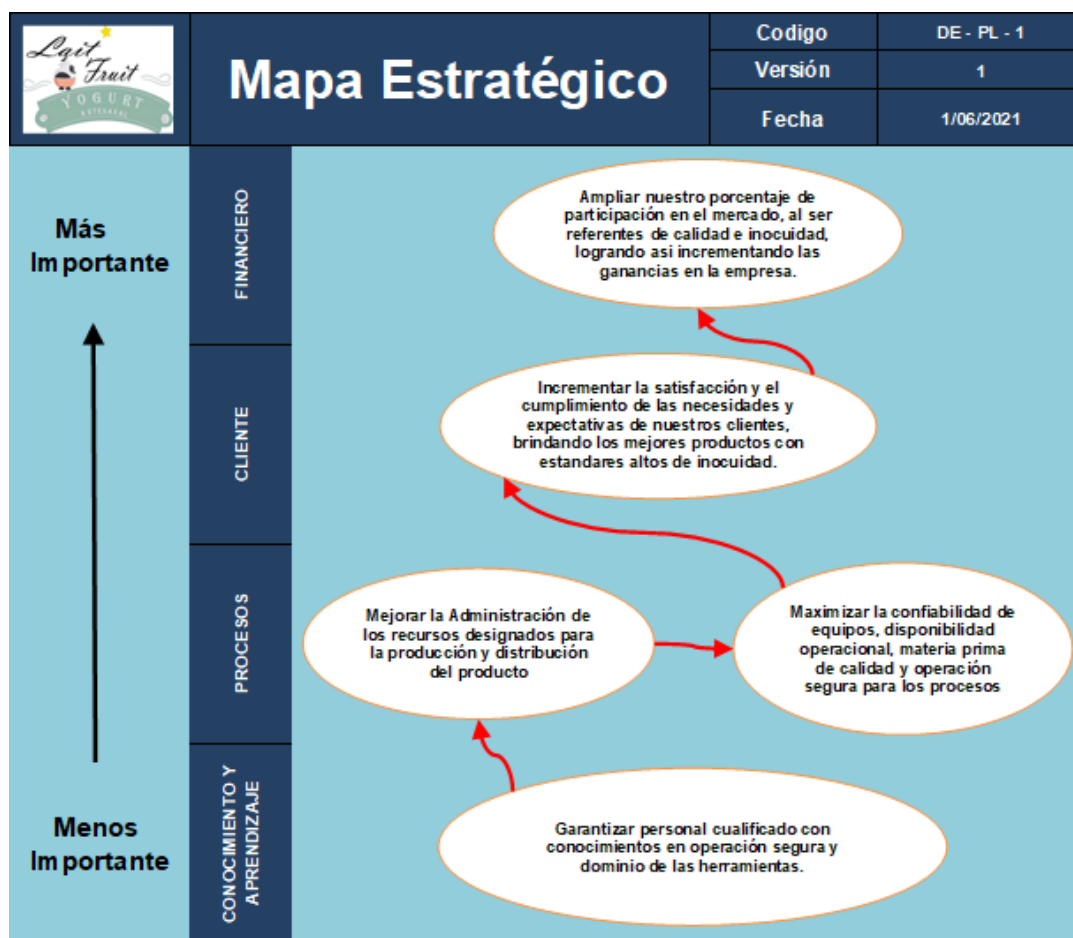
9.2.8 Mapa estratégico

Para la elaboración del mapa estratégico de objetivos de calidad, se tuvieron en cuenta el análisis situacional ya realizado a la organización y los objetivos de calidad ya establecidos, para la distribución y estructuración del mapa se dividió en cuatro pilares, el pilar número uno y más importante es el financiero, el segundo pilar son los clientes, el tercer pilar son los procesos realizados en la organización y el ultima pilar es el conocimiento y aprendizaje.

Los objetivos de calidad fueron relacionados y distribuidos con respecto a su importancia y relación con los pilares.

El fin del mapa estratégico es distribuir y ordenar los objetivos propuestos, con el fin de lograr el crecimiento y rentabilidad de la organización.

Figura 6. Mapa estratégico Lait Fruit.



Fuente: Propia

9.2.9 DESPLIEGUE OBJETIVOS DE CALIDAD

Encaminados con acciones y con el objetivo de plantear iniciativas, generar metas y plasmar objetivos, se realizó una matriz de despliegue teniendo en cuenta la política de calidad, los objetivos de calidad, estrategias, responsables, la cual es medida a partir de indicadores para obtener así los resultados propuestos y pensados de los socios, esta matriz fue construida y revisada en conjunto con los socios de la empresa Lait Fruit.

En la construcción de la matriz se tuvo en cuenta la siguiente información:

- **Objetivo de Calidad:** Se plantea el objetivo de calidad, como propósito a cumplir.
- **Indicador:** Se plantean los indicadores, para el seguimiento y control de los objetivos de calidad, la verificación de su cumplimiento es primordial para el éxito de los mismos.
- **Tipo de indicador:** Se evalúa el tipo de indicador si es de eficacia, eficiencia o efectividad.
- **Proceso:** Corresponde al proceso en el cual se realizará la medición del indicador
- **Frecuencia:** Cada cuánto se debe realizar el análisis del indicador por parte del área correspondiente.
- **Fórmula:** Corresponde a la manera matemática con la cual se calculará el resultado del indicador.
- **Meta:** La cual corresponde al estándar deseado a alcanzar en la variable medida.
- **Iniciativa:** Acciones a tomar para el cumplimiento de los objetivos de calidad.

Ver Anexos F. Despliegue objetivos de calidad.

9.2.10 Estrategias para alcanzar los objetivos de calidad

Para alcanzar los objetivos de calidad propuestos, se plantearon las siguientes estrategias para el cumplimiento y éxito de los objetivos de calidad propuestos por la alta dirección.

Figura 7. Estrategias para alcanzar los objetivos de calidad de Lait Fruit.

 Estrategias para alcanzar los objetivos de calidad			
#	Objetivos	Estrategia	Responsable
1	Ampliar nuestro porcentaje de participación en el mercado, al ser referentes de calidad e inocuidad, logrando así incrementar las garantías en la empresa.	Realizar mejoras en los procesos estratégicos, misionales y de apoyo, con la finalidad de mejorar la productividad en la organización.	Direccionamiento Estratégico
		Realizar campañas de publicidad y promoción, dando a conocer los cambios a cerca de calidad que se han presentado.	Direccionamiento Estratégico
2	Maximizar la confiabilidad de equipos, disponibilidad operacional, materia prima de calidad y operación segura para los procesos	Plan de mantenimiento adecuado para los equipos y herramientas utilizados en los procesos.	Departamento de Producción
		Tener un estándar estricto para la materia prima de los proveedores, que cumpla con los requerimientos de normativa.	Departamento de Recolección
3	Garantizar personal cualificado con conocimientos en operación segura y dominio de las herramientas.	Implementación de un cronograma de actividades y capacitaciones, que fortalezcan las habilidades y conceptos de los procesos, además de formatéese el ambiente laboral y el trabajo en equipo.	Recursos Humanos
4	Incrementar la satisfacción y el cumplimiento de las necesidades y expectativas de nuestros clientes, brindando los mejores productos con estándares altos de inocuidad.	Implementar el sistema de Gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 2015 Normativo	Direccionamiento Estratégico
		Seguir presentando a los clientes un producto nutritivo y natural, con los mejores estándares de calidad y cumplimiento de la normativa	Ventas y Distribución
5	Mejorar la Administración de los recursos designados para la producción y distribución del producto	Invertir en el mejoramiento de la infraestructura, procesos y recursos humanos, además de la correcta administración de los recursos en pro a un crecimiento organizacional	Direccionamiento Estratégico

Fuente: Propia

9.3 COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN

9.3.1 Compromiso de la alta dirección

En la contribución de la mejora continua la alta dirección de Lait Fruit como compromiso de la implementación estructuración del SGC, asume la responsabilidad de la eficacia y eficiencia del sistema, adoptando y desarrollando durante las etapas gran parte de la documentación necesaria para el buen desarrollo y avance del proyecto, adicionalmente se definió una carta de compromiso y aceptación por la alta dirección firmada por el Dueño y representante legal de Lait Fruit, donde se compromete a el suministro de recursos para el completo desarrollo del SGC.

FASE 2: ESTRUCTURACIÓN

9.4 DETERMINACIÓN DE PROCESOS Y SUS INTERACCIONES

9.4.1 Mapa de Procesos

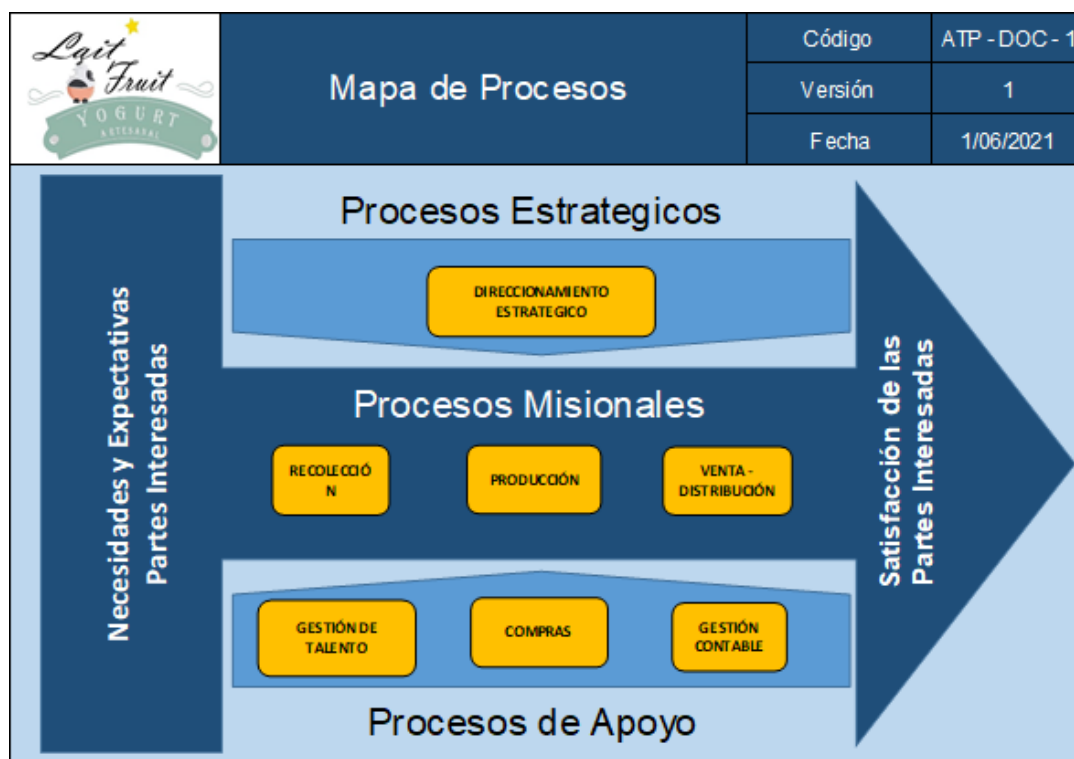
En la elaboración del mapa de procesos se tuvo en cuenta los procesos relevantes para el desarrollo del único producto elaborado en Lait Fruit. Estos procesos se clasifican en tres grupos:

- Dirección Estratégica
- Procesos Misionales
- Procesos de Apoyo

El mapa de procesos muestra la interacción de la dirección estratégica, los procesos misionales y los de apoyo, para el correcto funcionamiento y cumplimiento de los objetivos de producción establecidos.

Los procesos misionales son los más estudiados, dado a que estos se enfocan en la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos ya establecidos para el producto.

Figura 8. Mapa de procesos de Lait Fruit



Fuente: Propia

9.4.2 Caracterización de Procesos

El objetivo de la caracterización de los objetivos es llevar el seguimiento y análisis de las interacciones internas y externas en los procesos, cada proceso se compone de una entrada, una salida, responsables, recursos necesarios y actividades requeridas para su ejecución y transformación según corresponda. El procedimiento de elaboración de la caracterización de procesos se basa en el ciclo PHVA como sugiere la Norma ISO 9001-2015.

En la caracterización de procesos se tuvo en cuenta los procesos misionales (Recolección, Producción y Distribución y Ventas) procesos ya establecidos en el mapa de procesos, para cada de estos procesos se realizó la respectiva caracterización de procesos identificando sus respectivas interacciones y actividades ejecutadas.

Ver Anexos G. Caracterización de los Procesos Misionales.

Además, se presenta el formato de caracterización para su futuro uso a procesos nuevos agregados, o para los procesos estratégicos y de apoyo. El formato cuenta con los siguientes aspectos a tener en cuenta:

- Nombre del proceso
- Misión del proceso
- Responsable del proceso
- Alcance del proceso
- Entradas del proceso
- Actividades del proceso
- Salidas del proceso
- Recursos necesarios para el proceso
- Requisitos para el proceso
- Documentación asociada
- Indicadores de desempeño del proceso

9.4.3 Procedimiento de procesos misionales

Como requerimiento de la Norma ISO 9001-2015 que especifica el debido seguimiento, preservación y transferencia de información para el correcto funcionamiento de los procesos, se realiza un procedimiento para los tres procesos misionales establecidos en Lait Fruit.

Este documento es una herramienta de apoyo a personas o nuevos trabajadores que no conocen el proceso y buscan llenarse de información, este instructivo es un paso a paso detallado de las actividades, recursos y responsables para cada proceso misional. En conjunto con la caracterización de procesos describen detalladamente el proceso para así seguir un estricto paso a paso, evitando errores en los procesos.

Ver Anexos H. Procedimiento Procesos Misionales.

9.5 IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE RIESGOS

9.5.1 Matriz de riesgos y oportunidades

Teniendo una visión completa para alcanzar los resultados es de vital importancia conocer el contexto de la organización, necesidades y expectativas de nuestros clientes y los riesgos y oportunidades identificados en los procesos, Lait Fruit durante la implementación de la ISO 9001: 2015 ha recolectado información suficiente para analizar, evaluar y definir los riesgos y oportunidades que se pueden presentar, así como las acciones a abordar en función de su impacto potencial en la conformidad de tus productos y salidas pertinentes, así como la evaluación, eficiencia y eficacia de las mismas acciones.

Dado lo anterior se desarrolla una matriz de riesgos y oportunidades identificados en los procesos misionales, esta matriz cuenta con la siguiente estructura.

- **Identificación de riesgos:** Identificación del riesgo y sus respectivos procesos, causas y consecuencias del riesgo.
- **Análisis y evaluación de riesgos:** se evalúa el impacto del riesgo en los procesos y la organización.
- **Tratamiento de los riesgos:** Se plantea el tratamiento o control a ese riesgo, para disminuir su posibilidad de aparecer.
- **Valoración de riesgos con tratamiento:** Se valora el riesgo con el tratamiento y control ya planteado.
- **Plan de contingencia:** Se presenta el plan de contingencia en el caso que se presente el riesgo.

Como resultado de esta matriz se identificaron once riesgos en los procesos de Lait Fruit, de los cuales cinco son riesgos críticos para el correcto funcionamiento de los procesos, cinco son riesgos mayores a considerar y un riesgo moderado. A continuación, se presenta la matriz de riesgos, donde se muestra detalladamente la evaluación que se le dio a cada riesgo encontrado.

Ver Anexos I. **Matriz** de Riesgos y Oportunidades Lait Fruit.

9.5.2 Valoración de riesgos y oportunidades

Se presenta un manual de evaluación de riesgos, en el que muestra paso a paso para la medición de la probabilidad del riesgo y correcta evaluación de impacto que genera el riesgo.

Ver Anexos J. **Manual** de valoración de riesgos Lait Fruit.

9.6 DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA EL SGC

9.6.1 Indicadores para el control y seguimiento operacional

Para el seguimiento y control de los procesos misionales, se proporciona la ficha técnica de indicadores, esta ficha sirve para el control y mejoramiento de los respectivos procesos, dado a que gracias a estos es posible saber cuantitativamente la efectividad de los procesos en Lait Fruit.

Se presentan tres indicadores, cada indicador mide la efectividad de los procesos misionales:

- **Indicador Calidad del Proveedor:** Este indicador asociado al proceso de recolección mide la cantidad de materia prima devuelta por el proveedor, esto nos da una clara evidencia de la calidad del proveedor con respecto a la cantidad de materia prima.

- **Indicador Rendimiento de los Procesos:** Este indicador está asociado con el proceso de producción, facilita la medición del rendimiento de la materia prima con respecto a la cantidad de producto elaborado, esto muestra la efectividad con la que los procesos de transformación se llevan a cabo
- **Indicador de Proyección de Ventas:** Este indicador asociado al área de distribución y ventas, mide la cantidad de ventas y distribuciones realizadas, comparándolas con la proyección propuesta.

Ver Anexo K. Tabla de Mando Indicadores Lait Fruit

9.6.2 Información documentada

Dando cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001-2015, donde evidencia la importancia de la elaboración de un sistema documental adecuado, para el respectivo control, seguimiento y disposición de los documentos requeridos para el sistema de gestión de la calidad.

Se realiza un manual de procedimiento para la información documentada, donde se brinda el paso a paso que se sugiere para la elaboración, rotulación, codificación y revisión de cada documento de la organización. Allí se detalla la correcta manipulación para los documentos y la comunicación para los archivos, facilitando el fácil acceso a los documentos requeridos.

Ver Anexo L. Procedimiento Información Documentada Lait Fruit.

9.6.3 Nomograma.

Para determinar la normativa y requerimiento legales aplicables a Lait Fruit, se investigó todas aquellas normas, artículos, leyes y resoluciones que regulan y aplican a la manipulación de alimentos y actividades semejantes a los procesos misionales desarrollados en la organización, con esta información se desarrolla un Normograma que permitirá a la empresa conocer y tener en cuenta todos aquellos requerimientos legales que deben cumplir.

Ver Anexos M. Nomograma de Lait Fruit

9.6.4 Salidas no conformes

Para la identificación de las salidas no conformes, se habló con los encargados de los procesos misionales en la organización, donde describen de forma detallada las salidas no conformes que se han presentado, con esta información se realizó una matriz de salidas no conformes, en donde se evidencian las salidas no conformes para cada proceso (Recolección, Producción y Distribución y Ventas), se describen

las salidas, las causas, el tratamiento que se le deben de hacer, los responsables y los controles para dichas salidas.

Ver Anexos N. Salidas no Conformes Lait Fruit.

9.6.5 Procedimiento Salidas no conformes

En este manual, se brinda el paso a paso detallado para el correcto tratamiento de las salidas no conformes en los procesos misionales, este documento es aplicable a todos los procesos misionales y brinda una vista general de lo que se debe realizar cuando se presentan dichas inconformidades.

La siguiente tabla muestra las actividades a realizar cuando se presentan las salidas no conformes.

Tabla 9. Procedimiento salidas no conformes

Nº	Procedimiento	Responsables	Registro
1	Identificación de producto no conforme: Durante las actividades en los procesos, el operario debe de identificar los posibles productos no conformes, de acuerdo a la información en la Matriz de Productos no conformes	- Departamento de Recolección. - Departamento de Producción - Departamento de Distribución y Ventas	N/A
2	Comunicación de producto no conforme: Se debe de comunicar a la Dirección estratégica y a los diferentes procesos involucrados.	- Departamento de Recolección. - Departamento de Producción - Departamento de Distribución y Ventas	Comunicación de Productos no conformes
3	Tratamiento de producto no conforme: Al comunicar y verificar los productos no conformes, se dispone a su respectivo tratamiento y liberación de acuerdo a la Matriz de productos no conformes	- Departamento de Recolección. - Departamento de Producción - Departamento de Distribución y Ventas	N/A
4	Análisis y procedimiento de mejora para los productos no conformes: Se analiza las causas de las salidas no conformes, y se implementan las acciones correctivas.	- Departamento de Recolección. - Departamento de Producción - Departamento de Distribución y Ventas	Actualización de indicadores y de registros.

Fuente: Propia

Ver Anexos Ñ. Procedimiento Salidas no Conformes Lait Fruit.

9.6.6 Identificación de los recursos necesarios para la operación y su medición.

Dando cumplimiento a los requerimientos de la Norma ISO 9001-2015, donde los pide determinar y proporcionar los recursos necesarios para el correcto funcionamiento y satisfacción de las partes interesadas, según lo anterior se realizó una matriz donde se muestran los recursos de infraestructura, humanos y de equipos necesarios para la correcta producción del Yogurt.

Además de indicar los recursos necesarios para la correcta producción se deben tener en cuenta los instrumentos de medición. Para los instrumentos de medición se elaboró una matriz de seguimiento a estos equipos, donde se podrá documentar los mantenimientos hechos a los equipos.

Se plantea una hoja de vida para los equipos, esto facilitará la trazabilidad y seguimiento a todos los equipos utilizados en los procesos, con el fin de evitar errores y posibles daños no previstos a los equipos, evitando retrasos y no conformidades con los productos realizados.

Ver Anexos O. Recursos necesarios para los procesos y su medición.

9.7 RECURSO HUMANO

El manual de funciones fue construido como herramienta a partir de información del talento humano necesario para desarrollar actividades específicas, desde allí se tomaron parámetros necesarios, funciones y competencias laborales; teniendo en cuenta los requerimientos, conocimiento, experiencia y demás competencias exigidas para el desempeño de estas labores. Es, igualmente, un insumo importante para la ejecución de los procesos de planeación, ingreso, permanencia y desarrollo del talento humano al servicio de la empresa.

Ver Anexos P. Manual de Funciones.

9.7.1 Capacitación del personal

El Sistema de Gestión de la Calidad se plantea como un esfuerzo de la empresa Lait Fruit, que motiva a sus empleados para que participen activamente en el logro de los objetivos. Por lo tanto, se establecerán prioridades para iniciar actividades en todas las áreas que se identifiquen como necesarias. Las actividades serán de

carácter periódico, y tendrán un enfoque a la actividad económica desarrollada como estrategias preventivas crecimiento en el personal. Se hará énfasis en el factor humano y la prevención primaria y tomas de conciencia. Las actividades educativas serán una de las bases primordiales del cronograma, buscando siempre mantener las mejores relaciones en el ámbito laboral. Como mecanismos para la implementación de la política y el desarrollo del Sistema de Gestión de la calidad y se plantean las siguientes estrategias:

- **Participación de los socios:** el compromiso y participación de la alta gerencia para la implementación del sistema de gestión de la calidad, esto debe ser primordial y como compromiso y liderazgo.
- **Capacitación:** los procesos de capacitación de los empleados en todas las áreas de la empresa estarán orientados al crecimiento personal, buen servicio al cliente, autocuidado, bioseguridad e inocuidad alimenticia y demás temas asociados en el desarrollo laboral y personal
- **Participación de los trabajadores:** para lograr el mejoramiento, el conocimiento e implementación del sistema de gestión de la calidad, es necesario que los trabajadores identifiquen y sean capacitados en los riesgos y oportunidades presentes y potenciales, desarrollando actitudes de mejora y apropiación del contexto de la empresa y todo el despliegue estratégico.

Con las anteriores estrategias y el plan de capacitación, se espera la adquisición de conocimientos acerca de los procesos y conocimiento de la organización, que eleven el sentido de pertenencia por la organización.

Ver Anexos Q. Plan de Actividades y Capacitación.

9.7.2 Toma de conciencia y comunicación

La toma de conciencia ha sido una acción formativa a lo largo de esta implementación, se ha tratado de reunir en gran parte al personal e impartir información necesaria sobre la empresa, se ha tratado de realizar sensibilización permanentemente, mediante charlas cortas en las cuales, se de manera corta para mayor recordación en los colaboradores.

Por lo anterior mediante diferentes propuestas de comunicación e información, se pretende generar a través de herramientas visuales la sensibilización sobre diversos temas y medidas de calidad adoptadas por la empresa.

9.8 EVALUACIÓN Y MEJORA.

9.8.1 Auditoría Interna.

Con el fin del cumplimiento a la Norma ISO 9001-2015 y de la mejora al sistema de gestión de la calidad, se planteó un programa de auditoría interna. En este

programa se establecen las fechas de auditorías en el año y el plan de requerimientos que se requieren en la auditoría. Con el fin de que la auditoría se lleve a cabo de manera satisfactoria, se plantean los siguientes aspectos a cumplir.

- Competencias del auditor y el equipo auditor
- Programa y Plan de auditoría actualizado.
- Cumplimiento a las fechas establecidas en el Programa y Plan de auditoría.
- Toma de acciones correctivas, en el caso de no conformidades.

Ver Anexos R. Procedimiento de Auditoría

10.CONCLUSIONES

Como problemática inicial de la organización, los altos mandos manifestaban el inconformismo de los procedimientos desarrollados en la transformación de la materia prima, para dar solución a esta problemática, el grupo realizó un meticuloso procedimiento y desarrollo de información para el correcto procedimiento de transformación de materia, esto brindara la correcta estandarización de los procesos, minimizando así los errores de no calidad presentados en la organización.

El contexto actual de la organización se vio a simple vista la falta de información acerca de los factores que afectan interna y externamente a la organización, gracias al trabajo conjunto del equipo de trabajo y la alta dirección fueron efectivas las actividades y procesos que desarrollaron el conocimiento del contexto actual, las partes interesadas, el diagnóstico actual de la organización y la satisfacción del cliente. Al obtener esta información detallada y presentarla a la alta dirección ayudamos al correcto direccionamiento y propósito organizacional.

Es importante proveer de información actualizada y mejorada a la organización que nos abrió las puertas a el proyecto, se proporciona información relevante como política de calidad, objetivos de calidad, despliegue de objetivos y actividades de cumplimiento que contribuyen al mejoramiento organizacional con el fin de que la organización crezca financieramente satisfaciendo a sus partes interesadas.

Gracias al aporte de la organización y la información brindada acerca de los procesos, se logra elaborar un mapa de procesos, esta información nos brinda conocimiento de caracterización, medición, valoración de riesgos, procedimiento de salidas no conformes y recursos de operación. Los documentos anteriores facilitarán y ayudarán al correcto procedimiento de los procesos de transformación, con el fin de preservar y aumentar el grado de satisfacción de las partes interesadas aumentando así los beneficios económicos que busca la organización.

La implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001- 2015, se realizó hasta la fase de estructuración, dado a los inconvenientes causados por el COVID-19 que retrasaron las tareas e imposibilitaron el traslado del equipo de trabajo a las instalaciones de Lait Fruit, sin embargo, gracias a las herramientas TIC y el cronograma propuesto por el equipo se da cumplimiento a la primera fase de direccionamiento y a la segunda fase de estructuración.

11.RECOMENDACIONES

Se recomienda a la organización hacer uso y aplicación del plan y programa de auditoría que se entregó, con este programa podrán verificar periódicamente el cumplimiento de los requerimientos impuestos en la Norma ISO 9001-2015, así mismo si encuentran falencias o no conformidades en lo planteado en el sistema de gestión de la calidad, hacer las debidas correcciones para el mejoramiento continuo de la organización.

La capacitación continua del personal trabajador, es indispensable para el desarrollo y cumplimiento de los objetivos de calidad, el plan de capacitación propuesto por el grupo de trabajo va a facilitar a los trabajadores el conocimiento organizacional y adquirir las competencias adecuadas para el desarrollo óptimo de los procesos, siempre en pro de la satisfacción de las partes interesadas.

Como última recomendación, según evidencias fotográficas y anotaciones propuestas por la alta dirección, es importante invertir para el mejoramiento estructural de la organización, esto aumentará la satisfacción y ambiente laboral de los trabajadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Arreaga, L. E. (2016). *SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS*. Guatemala. Recuperado el 20 de febrero de 2020
- Drosinos, E., Tzamalís, P., & Panagiotakos, D. (2015). *A 'best practice score' for the assessment of food quality and safety management systems in fresh-cut produce sector*. (Elsevier, Ed.) Atenas, Grecia. doi: <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.11.011>
- FAO. (2018). *El desarrollo del sector lechero*. Roma, Italia. Recuperado el 20 de febrero de 2020
- FEDEGAN. (2018). *Cifras de referencia del sector ganadero colombiano*. Bogotá, Colombia. Recuperado el 20 de febrero de 2020
- Mojica, F. (2010). *El futuro de la industria láctea*. Colombia. Recuperado el 20 de febrero de 2020
- Muñoz Villamizar, A., Santos, J., Viles, E., & Ormazabal, M. (2018). *Manufacturing and environmental practices in the Spanish context*. Madrid, España. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.01.026>

Mercado, M., Gonzales, V., Roriguez, D., & Carrascal, K. (Mayo de 2015).
Minsalud.gov. Obtenido de Minsalud.gov:
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SN
A/Perfil-sanitario-nacional-leche-cruda.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SN/A/Perfil-sanitario-nacional-leche-cruda.pdf)

Novoa, C. (2010). *Mejorar la competitividad de la cadena láctea en Cundinamarca, a través de capacitación y modernización. Instituto de Ciencia y Tecnología de Alimentos (ICTA) en Cundinamarca, convenio con la secretaría de desarrollo económico de Cundinamarca.* . Cundinamarca, Colombia. Recuperado el 20 de febrero de 2020

Oliveira, C., Corassin, Tavolaro, & Cruz, P. (2016). *Food Safety: Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP).* (Elsevier, Ed.) Brasil.
doi: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-800723-5.00010-3>