



FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS

PLAN DE NEGOCIOS PARA LA CREACIÓN DE  
UNA EMPRESA DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD PARA LOS  
RESTAURANTES EN LA CIUDAD DE QUITO

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos  
establecidos para optar por el título de Ingeniería Comercial mención  
Administración de Empresas

Profesor Guía  
MBA María Cristina Gomezjurado Jarrín

Autor  
Sebastián Javier Ruiz Yépez

Año  
2015

## DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

---

María Cristina Gomezjurado Jarrín

MBA

C.I. 1712075819

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”

---

Sebastián Javier Ruiz Yépez

C.I. 1710687946

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi universidad por darme un hogar, a mis compañeros por ser amigos entrañables y a mis profesores por ser mi guía en mi formación profesional ahora cumplida.

## DEDICATORIA

Dedico éste trabajo a mi madre que ha sido mi inspiración para realizarme como ser humano y que con su soporte y sabiduría supo darme las fuerzas e iluminación para culminar ésta etapa de mi vida.

## RESUMEN

La idea de crear una empresa que se especialice en prestar los servicios de certificación de calidad a los restaurantes de la ciudad de Quito, se inspira en que en los últimos años en el Ecuador se ha desarrollado una preocupación por dar servicios y productos de calidad, debido principalmente al control sobre la industria del turismo, muy importante como una fuente de ingresos no petrolera. En el país crece cada día la visita de turistas nacionales y extranjeros por lo que las empresas que dan servicios a éstas personas necesitan de cumplir con normas especialmente internacionales para crecer en sus negocios y ser reconocidos en su industria.

Mediante la investigación de mercado realizado se comprobó que existe una demanda potencial de las certificaciones de calidad con una población de más de 9.500 establecimientos en la ciudad de Quito, también, se pudo constatar que casi en su totalidad nunca han implementado una certificación de calidad, sólo un 10% cree estar preparado para obtener una certificación y más de la mitad desean que se revise sus procesos internos para destacar y posicionarse en el mercado.

Para enfocarse al mercado objetivo se empleará un sistema de acercamiento directo con un departamento comercial propio de la compañía con el cual se sectorizará la ciudad y se distribuirá su trabajo; las oficinas se encontrarán en una zona céntrica donde se ubican la gran mayoría de establecimientos del mercado objetivo para una rápida y mejor atención al cliente.

La inversión determinada para el proyecto es de \$86.060,80; el financiamiento se dividirá en partes iguales por los socios; bajo los cálculos realizados se tiene un TIR del proyecto de 30,10% y un VAN de \$64.440; con esto se concluye la factibilidad del proyecto y se recomienda su ejecución.

## ABSTRACT

The idea of creating a company that specializes in providing the quality services certification to restaurants in the city of Quito, is inspired because in recent years Ecuador's government has developed a concern for offering quality products and services, mainly due for the tourism industry as a source of important non-oil revenues, in Ecuador grows daily visits from domestic and foreign tourists so that companies that provide services to these people especially need to apply international standards to grow their businesses and be recognize in the industry.

Through market research, it found that there is a potential demand for quality certification of more than 9,500 establishments in the city of Quito, could also be found to almost completely have never implemented a certification quality, just a 10% believes be prepared to get a certification and more than half want their internal processes are reviewed to highlight and market positioning.

To focus in the target, the Company will apply a market system of direct approach to the consumers, the employees of the sales department will program de visits according to the zone of the city; the office will be located in a central area where the vast majority of establishments in the target market for fast and better customer service are located.

The specific investment for the project is \$ 86.060,80; funding will be divided into equal parts to the investors; financial calculations have an IRR of 30,10% and a NPV of \$ 64.440; due to this facts is recommended the implementation of the business.

# ÍNDICE

1	CAPITULO I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	Aspectos Generales.....	1
1.1.1	Antecedentes.....	1
1.1.2	Objetivos generales.....	2
1.1.3	Objetivos específicos.....	2
1.1.4	Hipótesis.....	3
2	CAPÍTULO II. LA INDUSTRIA, LA COMPAÑÍA Y LOS PRODUCTOS O SERVICIOS.....	4
2.1	La industria.....	4
2.1.1	Tendencias de la industria.....	4
2.1.2	Estructura de la industria.....	5
2.1.3	Factores económicos y regulatorios.....	9
2.1.4	Factor Político.....	13
2.1.5	Factor Tecnológico.....	14
2.1.6	Factor Social.....	15
2.1.7	Canales de distribución.....	15
2.1.8	Las 5 fuerzas de Porter.....	17
2.1.8.1	Poder de negociación de los consumidores.....	17
2.1.8.2	Poder de negociación de los proveedores.....	18
2.1.8.3	Amenaza de ingreso de servicios sustitutos.....	18
2.1.8.4	Amenaza de entrada de nuevos competidores.....	19
2.1.8.5	Rivalidad entre los competidores.....	20
2.2	La compañía y el concepto del negocio.....	20
2.2.1	La idea y modelo del negocio.....	20
2.2.2	Estructura legal de la empresa.....	21
2.2.3	Misión, Visión y Objetivos.....	23
2.3	El servicio.....	25
2.4	Estrategia de ingreso al mercado y crecimiento.....	28



2.5	Análisis FODA.....	29
<b>3</b>	<b>CAPÍTULO III. INVESTIGACION DE MERCADO Y SU ANÁLISIS .....</b>	<b>32</b>
3.1	Mercado relevante y cliente potencial .....	32
3.1.1	Mercado Objetivo.....	32
3.1.2	Objetivo de la investigación .....	32
3.1.3	Segmentación de mercado.....	33
3.2	Planeamiento de la investigación .....	33
3.2.1	Análisis de datos primarios.....	34
3.2.2	Análisis datos secundarios .....	35
3.2.2.1	Entrevistas personales: .....	35
3.2.2.2	Grupo Focal.....	41
3.2.2.3	Encuestas.....	43
3.2.2.4	Conclusiones de la investigación y validación de la hipótesis .....	55
3.3	Tamaño del mercado y tendencias .....	56
3.4	La competencia y sus ventajas.....	57
3.5	Participación de mercados y ventas de la industria .....	58
3.6	Evaluación del mercado durante la implementación.....	58
<b>4</b>	<b>CAPÍTULO IV. PLAN DE MARKETING .....</b>	<b>59</b>
4.1	Nombre y logo de la empresa .....	59
4.2	Estrategia general de marketing .....	60
4.3	Política de precios .....	61
4.4	Táctica de ventas .....	63
4.5	Política de servicio al cliente y garantías .....	64
4.6	Promoción y Publicidad.....	65
4.7	Distribución .....	68

5	CAPÍTULO V. DISEÑO Y PLANES DE DESARROLLO .....	70
5.1	Estado actual de desarrollo y actividades pendientes .....	70
5.2	Dificultades y riesgos.....	70
5.3	Mejoramiento del servicio y nuevos servicios.....	71
5.4	Costos de desarrollo proyectados .....	72
5.5	Propiedad intelectual (patentes, licencias).....	72
6	CAPÍTULO VI. PLAN DE OPERACIONES.....	74
6.1	Estrategia de operaciones.....	74
6.2	Ciclo de operaciones .....	74
6.3	Requerimiento de equipos y herramientas.....	90
6.4	Instalaciones y mejoras.....	91
6.5	Localización geográfica y requerimientos de espacio físico.....	92
6.6	Aspectos regulatorios y legales .....	93
7	CAPÍTULO VII. EQUIPO GERENCIAL.....	95
7.1	Estructura Organizacional .....	95
7.2	Personal administrativo clave y sus responsabilidades .....	96
7.3	Compensación a administradores y propietarios.....	100
7.4	Distribución de acciones de los accionistas.....	101
7.5	Políticas de empleo y beneficios.....	101
7.6	Derechos y restricciones de accionistas e inversores .....	103
7.7	Equipo de asesores y servicios.....	103
8	CAPÍTULO VIII. CRONOGRAMA GENERAL .....	104
8.1	Actividades necesarias para poner el negocio en marcha.....	104
8.2	Diagrama.....	105

8.3	Riesgos e imprevistos .....	105
9	CAPÍTULO IX. RIESGOS CRÍTICOS, PROBLEMAS Y SUPUESTOS .....	107
9.1	Supuestos y criterios utilizados .....	107
9.2	Riesgos y problemas principales .....	108
10	CAPÍTULO X. PLAN FINANCIERO.....	110
10.1	Inversión Inicial .....	110
10.2	Fuentes de ingresos .....	112
10.3	Costos Fijos y Variables .....	114
10.4	Margen bruto y margen operativo .....	115
10.5	Estado de resultados actual y proyectado.....	115
10.6	Balance General actual y proyectado.....	116
10.7	Estado de Flujo de Efectivo proyectado.....	117
10.8	Punto de equilibrio.....	119
10.9	Control de costos importantes.....	120
10.9.1	Índices Financieros.....	121
10.10	Valoración.....	123
11	CAPÍTULO XI. PROPUESTA DEL NEGOCIO.....	124
11.1	Financiamiento deseado.....	124
11.2	Estructura de capital y deuda buscada .....	124
11.3	Capitalización .....	125
11.4	Uso de fondos .....	126
11.5	Retorno para el inversionista .....	126
12	CAPÍTULO XII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	128
12.1	Conclusiones .....	128
12.2	Recomendaciones.....	129

REFERENCIAS .....	131
ANEXOS .....	135

# **1 CAPITULO I. INTRODUCCIÓN**

## **1.1 Aspectos Generales**

### **1.1.1 Antecedentes**

La competencia entre restaurantes es cada vez más intensa y a su vez es más común que los establecimientos no logren mantenerse en su mercado, sin embargo en la actualidad se cuenta con herramientas que permiten a las empresas establecer acciones, políticas y estrategias para que permanezcan en el mercado y puedan enfrentar conflictos internos.

Este negocio se basa en dar el servicio de certificación ISO 9001 en sistemas de control de gestión y el ISO 22000 en lo que es inocuidad del producto, la competencia que se dedica a la certificación de calidad ofrece este servicio a empresas en todos los rubros, sin especializarse en un sector específico.

Los restaurantes necesitan la certificación ISO 9001 para tener una mejor imagen, una buena claridad en la definición de procesos, un mejoramiento de la calidad de la información e indicadores, para medir su desempeño y realizar ajustes al servicio. También es necesario que los restaurantes dispongan de una certificación ISO 22000 para fomentar la confianza, identificar lo que son riesgos de seguridad alimentaria y lo que lleva a evitar reclamos por parte del cliente en estándares de calidad del producto.

En la actualidad los restaurantes no tienen estas certificaciones por lo que sus servicios no son de calidad y se ven en la obligación de cerrar su establecimiento. Los restaurantes que se manejan como franquicia manejan lineamientos de calidad establecidos por el exterior lo que obliga a tener una mejor calidad en el servicio o producto. Tener una certificación ISO da prestigio a la marca, beneficia a la empresa y al consumidor final.

### **1.1.2 Objetivos generales**

Desarrollar un plan de negocios para la creación de una empresa certificadora de calidad, cuyo objetivo es verificar los sistemas de control de gestión en restaurantes de la ciudad de Quito.

### **1.1.3 Objetivos específicos**

- Investigar la industria de servicios de certificación de calidad revisando las tendencias en sus factores macroeconómicos y microeconómicos.
- Determinar las necesidades del mercado objetivo mediante una investigación de mercado.
- Realizar un plan de marketing que permita desarrollar estrategias para el plan de negocios.
- Elaborar un plan de operaciones para la certificadora de calidad.
- Desarrollar la estructura organizacional para tener un buen sistema de control en la organización.
- Realizar un cronograma general de actividades para establecer el negocio.
- Definir los riesgos que afectarían al negocio, y definir los imprevistos que se puede tener al empezar el negocio.
- Evaluar la viabilidad financiera y propuesta del plan de negocios.

#### **1.1.4 Hipótesis**

Al no tener implementado un ISO 9001 o 22000 en un restaurante es una causa para que en estos establecimientos no se tenga un buen control de los sistemas de control de gestión e inocuidad del producto, lo cual lleve a que el restaurante no tenga claros sus procesos como estándares del producto y pueda causar el cierre del negocio.

## 2 CAPÍTULO II. LA INDUSTRIA, LA COMPAÑÍA Y LOS PRODUCTOS O SERVICIOS

### 2.1 La industria

Para la categorización de empresa del proyecto de FD Certificadora, se revisó la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CIIU REV.4.0) publicada por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (INEC, 2012)

Tabla # 1: Clasificación Actividad Económica FD Certificadora

M702 ACTIVIDADES DE CONSULTORÍA DE GESTIÓN.
M7020 ACTIVIDADES DE CONSULTORÍA DE GESTIÓN.
M7020.0 ACTIVIDADES DE CONSULTORÍA DE GESTIÓN EMPRESARIAL.
M7020.04 Prestación de asesoramiento y ayuda a las empresas y las administraciones públicas en materia de planificación, organización, eficiencia y control, información administrativa, etcétera.

Tomado de: INEC, CIIU4, 2012

De acuerdo al INEC en la clasificación del CIIU4, FD Certificadora entra en el campo de consultoría de gestión, por lo que presta servicios de auditoría a empresas lo que hace referencia a la rama de la certificación.

#### 2.1.1 Tendencias de la industria

De acuerdo a la ministra de turismo Sandra Naranjo se otorgará la marca emblemática Marca Q a las empresas o establecimientos que participen en los procesos de gestión de calidad, lo que significa que existe un control de calidad dentro de cada establecimiento. En Quito se está empezando a revisar la calidad en los establecimientos como es el caso de la empresa pública de



turismo que está entregando una placa para dar un reconocimiento a estos locales en los cuales se evalúan aspectos de calidad. (Ministerio de turismo, 2015).

Según Resolución No. 116 del Comité de Comercio Exterior – COMEX del 19 de noviembre del 2013, resolvió adoptar 293 normas de calidad a las importaciones incluyendo alimentos y sus derivados. Para la industria de la alimentación se ve directamente afectada bajo éstas regulaciones y cada vez más los empresarios de la rama buscan tanto local como internacionalmente proveedores que cumplan con todas las normas de procesos e inocuidad de alimentos para cumplir con las normas actuales. Ésta situación beneficia al proyecto de FD Certificadora por que la industria de la alimentación va a buscar cada vez más certificaciones de calidad que los ayuden a cumplir con las regulaciones nuevas. (Resolución No.116, Comité de Comercio Exterior-COMEX, 2013)

### **2.1.2 Estructura de la industria**

La industria de certificación tiene que regirse en el servicio de acreditación ecuatoriano. En él se tiene un número pequeño de empresas que están autorizadas para realizar y otorgar certificaciones. De acuerdo al proyecto de FD Certificadora se enfoca en la acreditación de sistemas de control de gestión e inocuidad de los alimentos, que se refiere principalmente al buen trato de los alimentos cuando éstos sean preparados o que éstos no sean contaminados para que no causen daño a la salud de los consumidores. En el Ecuador se está invirtiendo cada vez más en normas de calidad dentro de los productos que se consumen, por lo que hoy en día se tienen mayor cantidad de normas y lineamientos para los establecimientos de expendio de alimentos. Las empresas que pueden dar este servicio de acuerdo a la categoría de sistemas de control de gestión e inocuidad de los alimentos son:

## Sistemas de Gestión de calidad

Tabla # 2: Listado de empresas acreditadas para otorgar una certificación de sistemas de control de gestión.

No.	Nombre del Orga. de Certificación	Certificado de Acreditación	Campos
1	BUREAU VERITAS ECUADOR S.A.	<a href="#">OAE CSC C 09-002</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009
2	CALIDAD INTERNACIONAL DE CERTIFICACIONES C.I.C.S.A	<a href="#">OAE CSC C 14-001</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009
3	CERGESTCAL AMERICA CERTIFICATION GROUP ACG S.A.	<a href="#">OAE CSC- C-09-001</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009
4	COTECNA CERTIFICADORA SERVICES LIMITADA	<a href="#">OAE CSC C 12-001</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009
5	INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC	<a href="#">OAE CSG C 10- 003</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009
6	SGS DEL ECUADOR S.A.	<a href="#">OAE CSC C 10-002</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009

Tomado de: OAE, 2014

## Sistemas de Inocuidad de alimentos

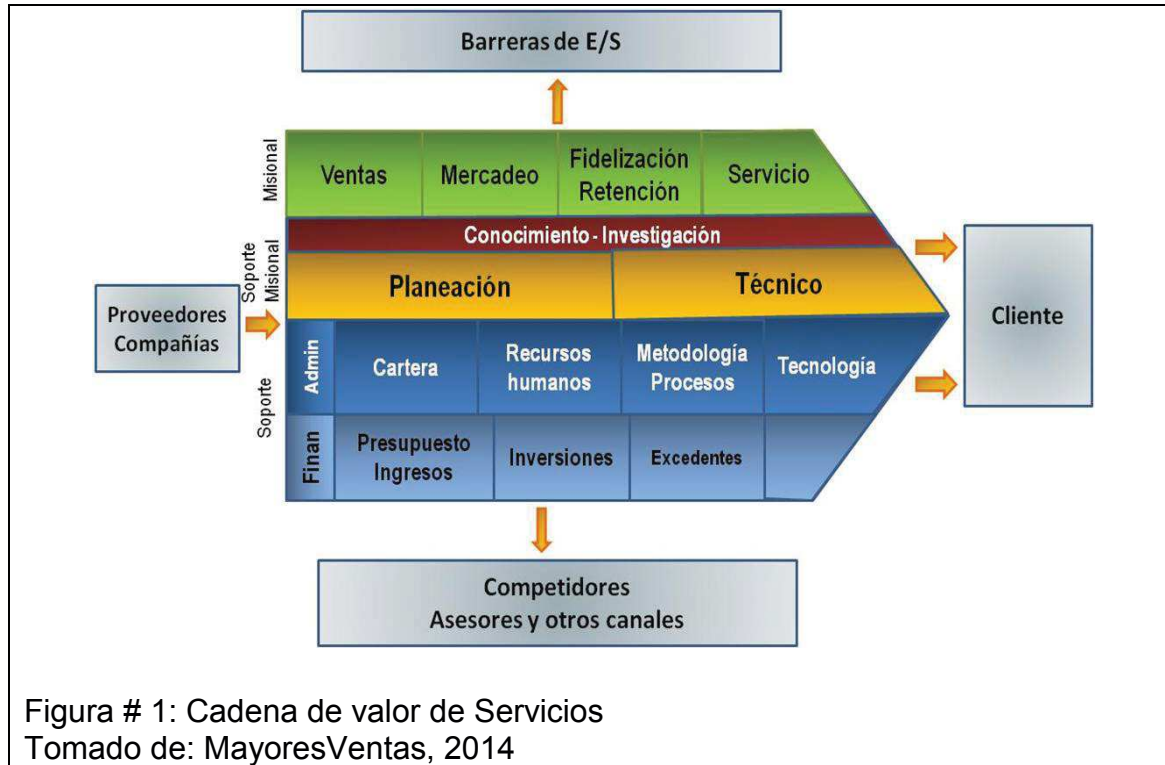
Tabla # 3: Sistemas de gestión de inocuidad de alimentos

No.	Nombre del Orga. de Certificación	Certificado de Acreditación	Campos
1	INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC	<a href="#">OAE CSG C10-003</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ISO 22000:2005
2	SGS DEL ECUADOR S.A.	<a href="#">OAE CSC C10-002</a>	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ISO 22000:2005

Tomado de: OAE, 2014

Estas empresas llevan años en el mercado pero no se han dedicado de manera profunda al área de restaurantes en la ciudad de Quito. La estructura de su negocio es amplia y dedican a dar una variedad de certificaciones en varias ramas. En los cuadros en la parte superior se puede ver los organismos certificados acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana -OAE y los campos en los cuales pueden realizar esta certificación.

Esta es la cadena de valor en servicios a la cual FD Certificadora se enfocaría como estructura en su industria.



La figura 1 se desarrolla por colores las tres áreas más significativas que generan valor al cliente final:

En verde las áreas misionales en donde se generan las ventas, mercadeo y servicio. Puntos primarios para cumplir con la misión del plan de negocios de FD Certificadora frente a las barreras del mercado actual y se enfoca directamente al cliente.

En amarillo las áreas de soporte misional donde se planifica de manera técnica el servicio de auditoría con el que se va a desarrollar la prestación del servicio.

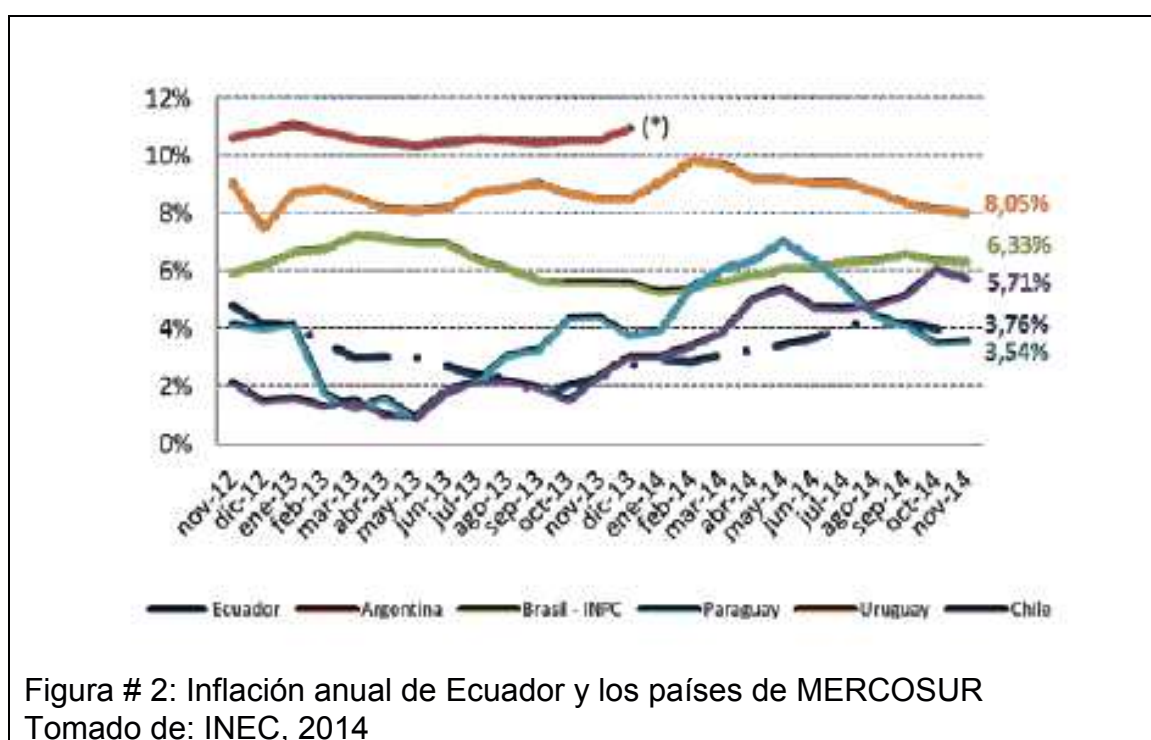
En azul el aporte del área de administración y área financiera que apoyan el normal funcionamiento del proyecto y ayudan a visualizar por medio de mediciones los resultados del negocio. En estas áreas también se definen los planes de acción para implementación de nuevas estrategias para llegar a las metas planteadas.

### 2.1.3 Factores económicos y regulatorios

Para el análisis del plan de negocios de FD Certificadora se estudiará y desarrollará las siguientes variables:

#### Inflación.

La inflación es el aumento de los precios de bienes y servicios. (e-conomic, 2014 s.f.).



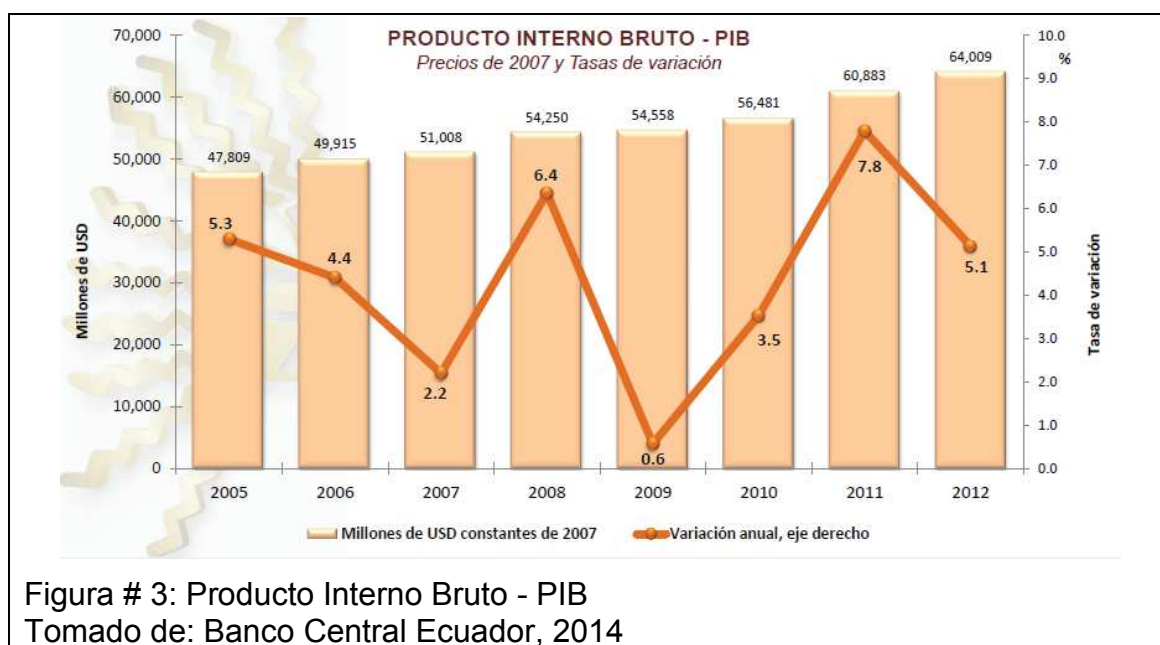
Podemos observar que el Ecuador tiene una inflación del 3.76% al cierre del año 2014 que es baja a comparación de los países del MERCOSUR esto se ha mantenido después de la dolarización, en el país han existido tasas sumamente altas por ejemplo: en el año 1995 Ecuador cerró con una inflación del 22,8% subiendo año tras año hasta que en el año 2000 se cerró con una inflación del 96%; para luego del cambio de la moneda reducir a un dígito la inflación en el país. Esto ocasionaba una inestabilidad de precios y empresas en el país, por lo que en la actualidad como podemos observar en el Figura del

INEC en los últimos 2 años se ha manejado una tasa baja lo que ha permitido que los precios no varíen y se mantenga una estabilidad en industria.

En la actualidad tener una inflación del 4% sería beneficioso para el proyecto de FD Certificadora ya que el servicio que ofreceríamos de certificación no variaría mucho y se tendría una estabilidad dentro de la economía.

### PIB – Producto Interno Bruto.

El producto interno bruto: Determina la producción total de bienes y servicios de un país por un lapso de tiempo. (IndexMundi, 2014, s.f.).



La economía del Ecuador ha crecido notablemente en los últimos años debido principalmente a las diferentes actividades no petroleras.

De acuerdo a la publicación de la Evolución de la Balanza Comercial del Ecuador del Banco Central, para el año 2014 las exportaciones no petroleras aumentaron de 7.686,3 millones de dólares en enero a 10.317,9 millones de dólares en octubre. Colocando por primera vez en mucho tiempo una balanza comercial positiva de 135,2 millones de dólares.

(Banco Mundial, 2014, s.f.).

Según la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) para el Ecuador se estima un crecimiento del 5% del PIB en el 2014, esto más las restricciones que han puesto a las importaciones, incrementa el consumo nacional fomentando la economía, en Ecuador hay un notable incremento de las exportaciones a otros países como es el acuerdo comercial con la Unión Europea firmado el 17 de Julio del 2014. (Cepal, 2014, s.f.).

Esto es beneficioso para el proyecto de FD Certificadora ya que al crecer la economía, aumenta la demanda de consumo y esto beneficia a toda actividad económica, lo que determina que la industria de restaurantes crezca y esto lleve a tener una mayor oportunidad para que éstos restaurantes se vuelvan más competitivos y así busquen formas de destacar en el mercado con un servicio de calidad a través de certificaciones que avalen su actividad.

### **Impuestos**

En el caso de FD certificadora tiene que registrarse al impuesto del 12% del IVA por servicios prestados, este es un valor que se debe tomar en cuenta al rato de fijar el precio. Para FD certificadora va a tener un impacto este impuesto debido que al cliente final siempre va a considerar este valor adicional al seleccionar este servicio. Los asesores comerciales explicaran al cliente sobre el impacto del impuesto IVA y como se podrán deducir para que no sea un impacto al cliente final.

## Índice de precios del consumidor

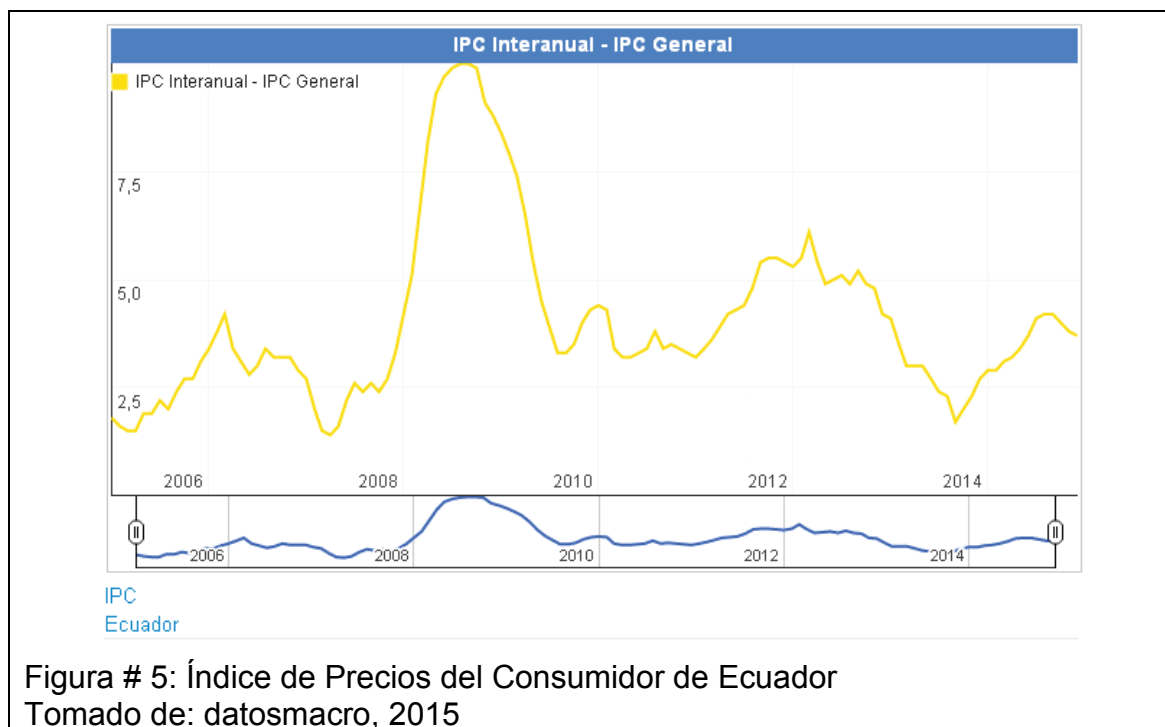
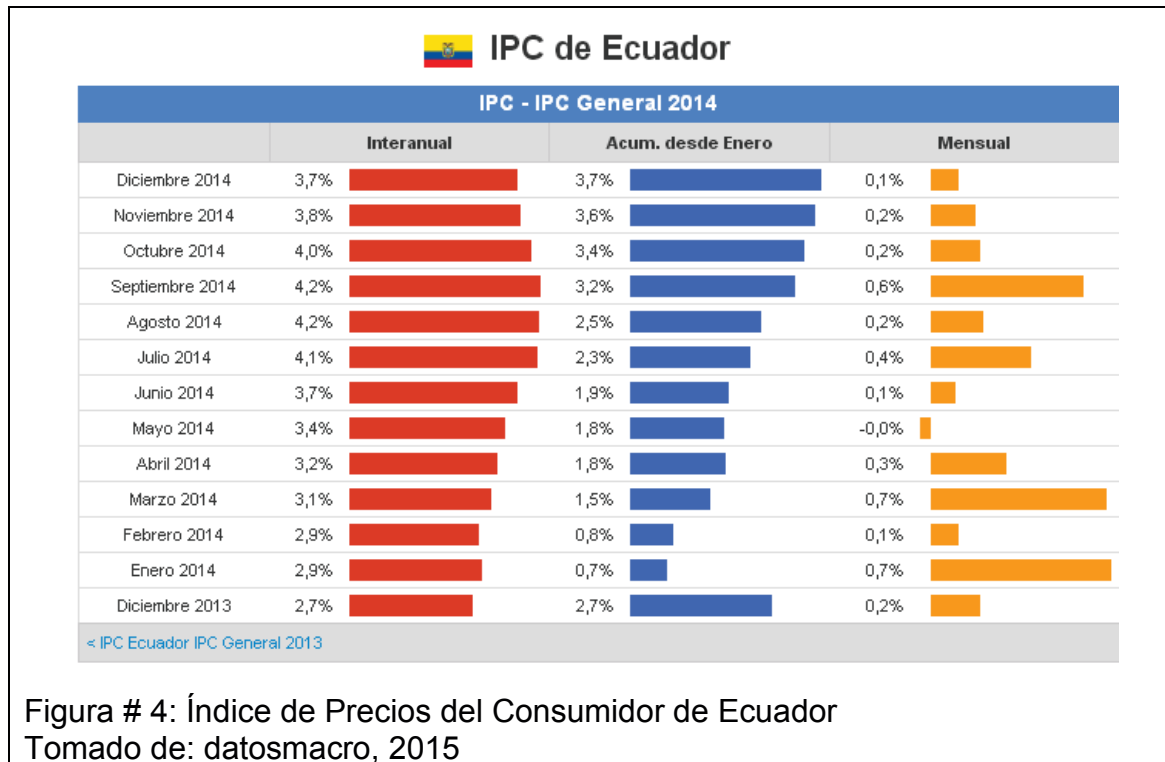




Tabla # 4: IPC por ciudades y regiones

**Tabla 5. Estructura del Índice de precios al consumidor por ciudades y regiones**

Ciudad	Índice	Variación Mensual	Variación Anual	Variación Acumulada
Esmeraldas	153,68	0,60%	3,97%	3,97%
Machala	156,76	0,41%	3,74%	3,74%
Ambato	158,10	0,23%	4,57%	4,57%
Guayaquil	142,91	0,18%	3,40%	3,40%
Cuenca	148,65	0,13%	3,57%	3,57%
Quito	150,05	0,01%	3,89%	3,89%
Loja	154,88	-0,12%	3,30%	3,30%
Manta	159,97	-0,18%	2,83%	2,83%
REGION COSTA	149,08	0,20%	3,41%	3,41%
REGION SIERRA	152,26	0,04%	3,88%	3,88%
<b>NACIONAL</b>	<b>150,79</b>	<b>0,11%</b>	<b>3,67%</b>	<b>3,67%</b>

Tomado de: INEC, 2014

Como se puede ver en los cuadros del Índice de Precios al Consumidor en Quito como en el resto del Ecuador se maneja un IPC menor al 4% anual, lo cual nos indica que la variación en los precios se mantiene constante y no genera mayor sensibilidad al precio en el mercado de servicios de certificación ni en el del servicio de alimentos.

#### 2.1.4 Factor Político

Para la industria de la alimentación, en especial a los restaurantes es muy importante cumplir con los lineamientos impuestos por los organismos de control y la ley, ya que de eso depende su reputación, posicionamiento en el mercado y nivel de confianza de sus clientes.

En el Ecuador el gobierno ha enfocado su preocupación por la salud de sus habitantes a través de una política de excelencia en los productos y servicios a

favor de los consumidores, estos derechos se encuentran amparados en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, donde se establece en resumen que todos los productos y servicios sean de óptima calidad, que garanticen la salud y que satisfagan las necesidades de quienes los requieren con una información clara, verás y completa. (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, 2015).

Existe un plan nacional de socialización sobre la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor encabezado por el Ministerio de Industrias y Productividad con el cual se explica a cualquier persona o entidad la forma de proceder en el caso de presentarse alguna queja o reclamo por los consumidores. Para presentar una queja con respecto a la falta de calidad en los alimentos se puede acudir a dependencias gubernamentales como, la Defensoría del Pueblo, Ministerio de Salud, Municipios, instancias judiciales, etc. Todas estas dependencias gubernamentales realizan controles e inspecciones sanitarias recurrentes y tienen la facultad de clausurar los establecimientos donde se infrinjan las normas establecidas lo cual garantiza una adecuada regulación de la industria alimentaria en el país. (Ministerio de Industrias y Productividad, 2015).

### **2.1.5 Factor Tecnológico**

El software y hardware es muy importante para el proyecto de FD Certificadora para tener tecnología de punta dentro del negocio. El software debe integrar los diferentes módulos de servicios, recurso humano, contabilidad, servicio al cliente, página web informativa, administradora de correos para el personal, etc. para una mejor optimización y relación del negocio. El hardware debe ser amigable con el usuario, económicamente accesible, con respaldo técnico y garantía de fábrica.

Para brindar el servicio de certificación de calidad el programa debe ser compatible con buscadores como Internet Explorer y Firefox, tener una licencia con la que se pueda usar en varios equipos, integrar al sistema de correo Outlook, brindar al usuario reportes y cuadros de la información.

Para el proyecto de FD Certificadora es imperativo contar con un sistema de seguridad en el software y hardware salvaguardando la información propia y de sus clientes.

### **2.1.6 Factor Social**

En el caso del Ecuador el factor social de mayor importancia es la migración, que tras una profunda crisis económica, sólo en el año 2000 más de 560.000 personas cerca del 4% de la población salieron del país a países europeos y Norteamérica en búsqueda de una mejor calidad de vida. (Herrera, Carrillo y Torres, 2005, pp 38).

Desde el año 2007 el primer mundo soporta una seria crisis económica que ha obligado desde entonces el retorno de gran parte de migrantes ecuatorianos en esos países que gracias a un crecimiento sostenido de la economía del país, la Secretaria Nacional del Migrante (SENAMI creada en 2007) aplica políticas sociales como el Plan Retorno con el que se brinda facilidades para volver al país con su mobiliario, vehículo, da acceso a vivienda y créditos entre otros beneficios. (Senami, 2014 s.f.).

Esta población con sus familias altamente ligadas al primer mundo demandan productos y servicios de calidad que ya conocen y están acostumbrados. Bajo esa premisa los restaurantes de la ciudad de Quito pueden contar con una certificación de calidad que garantice una apropiada gestión en el trato de los alimentos y aseguren la salud de los consumidores que los ayudan a crecer en sus negocios.

### **2.1.7 Canales de distribución**

En el plan de negocios de FD Certificadora, el canal de distribución el cual se empleará es el método directo el cual consiste que el personal comercial de la empresa va directamente a las instalaciones de los clientes, en las visitas se

explican los beneficios de contratar las certificaciones de calidad ISO 9001 e ISO 22000. Cada asesor contará con un bono económico para movilización y tendrá apoyo logístico por parte de la administración en el caso requiera, adicional se cuenta con bouchers corporativos de “fastline” para contar con movilización rápida y oportuna.

Por medio de la página web, los clientes podrán enviar sus requerimientos vía online y se pondrán en contacto con los asesores comerciales de la empresa para solventar cualquier inquietud.



### 2.1.8 Las 5 fuerzas de Porter

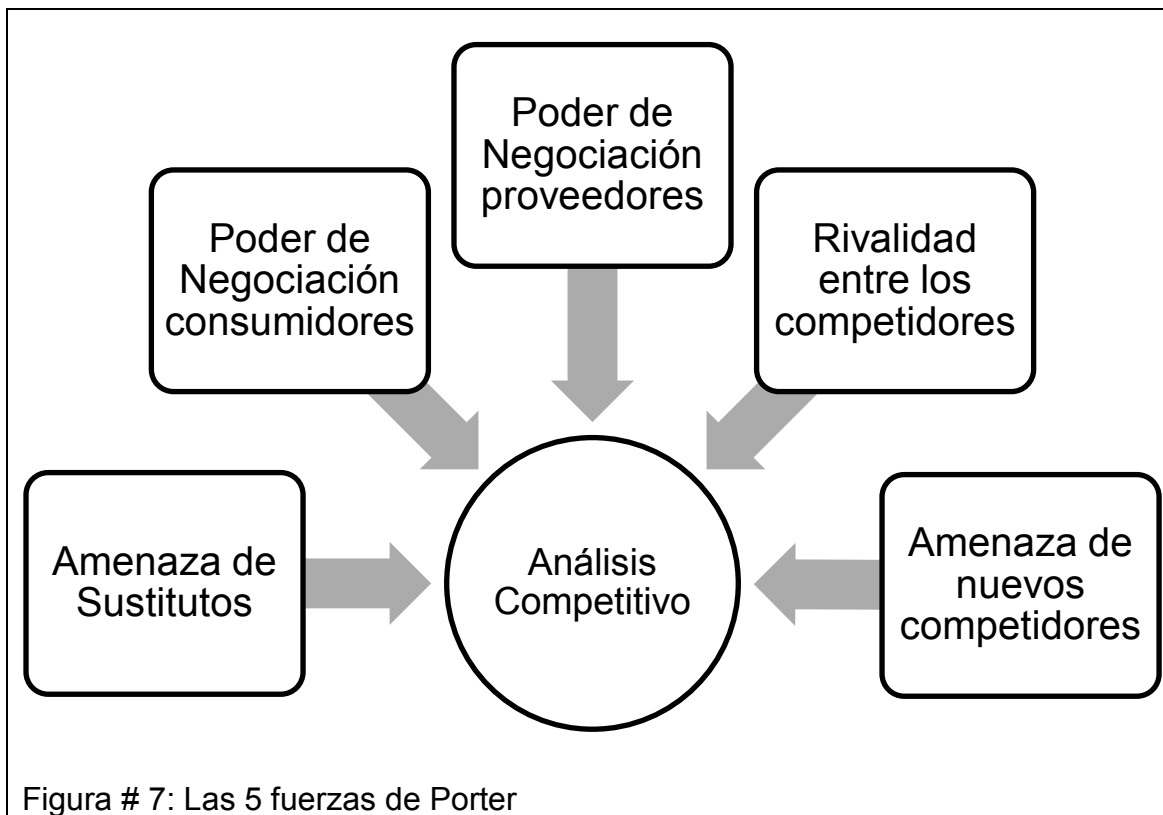


Figura # 7: Las 5 fuerzas de Porter

Mediante ésta herramienta podemos conocer a la competencia de la industria de la certificación para que FD Certificadora pueda desarrollar estrategias de mercado acorde a los riesgos y oportunidades con las que se cuentan:

#### 2.1.8.1 Poder de negociación de los consumidores

Para el presente plan de negocios de FD Certificadora la demanda de los servicios será impulsada por el área comercial, cada asesor comercial se dirigirá a los administradores, gerentes y dueños de restaurantes de la ciudad de Quito para informar acerca de los beneficios principalmente económicos de contar con procesos de calidad en sus organizaciones, la demanda potencial es extensa pero no cuentan con la información suficiente para demandar los servicios; y, debido a que la competencia no se ha enfocado a este mercado meta la oferta también es limitada.

Los clientes potenciales podrán negociar directamente con FD Certificadora ya que el canal de distribución principal es el del acercamiento directo al cliente, por lo que tendrán una mayor posibilidad de enfocarse a pedir una reducción en los costos o de la misma manera llegar a un mayor alcance en el servicio promoviendo un trato personalizado generando confianza y lealtad de los compradores. Por otro lado para FD certificadora es muy importante brindar una amplia información de los servicios de certificación de calidad, con la suficiente experiencia en el campo y a un costo menor que el de la competencia.

Para el presente proyecto el poder de negociación de los consumidores es alta, ya que la población de restaurantes es extensa y aunque existan empresas que ofrecen los mismos servicios FD Certificadora se especifica a un solo mercado meta con un precio y trato preferencial.

#### **2.1.8.2 Poder de negociación de los proveedores**

Para la implementación del plan de FD Certificadora se tiene una amplia oferta de servicios necesarios para la operación de las certificaciones de calidad, entre los principales tenemos los proveedores de sistemas tecnológicos, servicios de contabilidad e impuestos, recursos humanos y asesoría de marketing. Por lo tanto su poder de negociación es bajo y eso beneficia al plan de negocio económicamente. Así se puede tener un mejor control sobre los costos de operación y gastos administrativos.

#### **2.1.8.3 Amenaza de ingreso de servicios sustitutos**

En el caso de las certificaciones de calidad ISO, la amenaza de servicios sustitutos es baja por que no existen servicios sustitutos equivalentes, ya que éstas son normas internacionales globales y no hay organizaciones en el mundo que expidan normas similares. La amenaza que se tiene son las consultorías asociadas con procesos de calidad, el cual los restaurantes puedan contratar una consultora que brinden ese tipo de servicios para desarrollar o mejorar sus procesos internos, éstas consultorías no les certifica

que cumplan con procesos de calidad, únicamente la auditoría de certificación evalúa los resultados y el ISO avala la gestión.

Entre las principales empresas consultoras asociadas con procesos de calidad tenemos: Novatech, Interquality, Road Quality, Codipros y Camslog.

#### **2.1.8.4 Amenaza de entrada de nuevos competidores**

Para el proyecto de FD certificadora la amenaza de entrada de nuevos competidores es baja debido principalmente por los requisitos que el Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE solicita para que se acrediten como certificadora, los trámites son extensos y se necesita tener un amplio conocimiento sobre certificaciones de calidad; al momento no se tiene una competencia establecida en esta área del negocio.

La amenaza para que nuevas empresas entren en éste mercado no será de manera masiva debido a las barreras de entrada al negocio como lo son:

- Se exige tener experiencia y conocimiento acerca de los procesos de certificación ISO.
- Se necesita de personal de auditoría calificada, con conocimientos sólidos en cumplimiento de procesos de calidad y con una comprobable ética profesional.
- Se debe cumplir con todos y cada uno de los requisitos que el Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE exige para la calificación de la empresa como una certificadora de normas ISO.
- Adicionalmente se debe tomar en cuenta los costos y gastos de inversión que se debe incurrir para poder certificarse en el Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE.

### **2.1.8.5 Rivalidad entre los competidores**

Para el plan de FD Certificadora la rivalidad que se tiene por parte de la competencia es media, porque las empresas que actualmente existen en el mercado no se enfocan específicamente al mercado de los restaurantes de la ciudad de Quito sino a todo tipo de industria, además que ofrecen una amplia gama de servicios adicionales a los de certificación de calidad.

La mayoría de empresas certificadoras en el Ecuador también brindan servicios de consultorías, auditorías, inspecciones, subcontrataciones, laboratorio y cursos de formación; lo que aumenta considerablemente su tamaño, logística y costos de operación.

## **2.2 La compañía y el concepto del negocio**

Este plan de negocio consiste en otorgar certificaciones de calidad ISO 9001 e ISO 22000 para los restaurantes de la ciudad de Quito, evaluando sus sistemas de control de gestión mediante auditorías en las cuales se van a medir si cumplen todos los requisitos y si aplican los procesos adecuados dentro de su negocio, esta certificación va ayudar a que se mejore los procesos internos dentro de la industria y se eleve la calidad para el consumidor final. Para el proyecto de FD Certificadora cuenta con ventajas en relación a la competencia que al ser una empresa 100% ecuatoriana entiende de mejor manera la realidad del país y de las necesidades de los consumidores con precios menores y con una atención personalizada enfocada a un solo mercado en específico.

### **2.2.1 La idea y modelo del negocio**

La principal idea de este negocio es ofrecer los servicios de certificación de gestión de calidad ISO 9001 y de inocuidad de alimentos ISO 22000 enfocada específicamente a los restaurantes de la ciudad de Quito, con un servicio personalizado y evidenciando los beneficios principalmente económicos en sus negocios.



La industria de la alimentación, principalmente los restaurantes de la ciudad de Quito son un mercado extenso y en crecimiento que en su mayoría no conocen acerca de los múltiples beneficios y de posicionamiento de marca al contar con una certificación de calidad ISO.

El valor agregado del proyecto de FD Certificadora es su enfoque especializado en la industria de la alimentación, con profesionales expertos en esta rama con quienes se trabaja en conjunto con el cliente para dar un servicio de calidad a un menor precio que la competencia.

### **2.2.2 Estructura legal de la empresa**

FD certificadora se va a constituir de la siguiente manera:

Tipo: Compañía Limitada

Nombre: FD Certificadora

Representante Legal: Sebastián Ruiz

Socios: Sebastián Ruiz y Alberto Ambuludí

Objeto Social: Certificación para las empresas en sus sistemas de control de gestión como en la inocuidad de sus producto

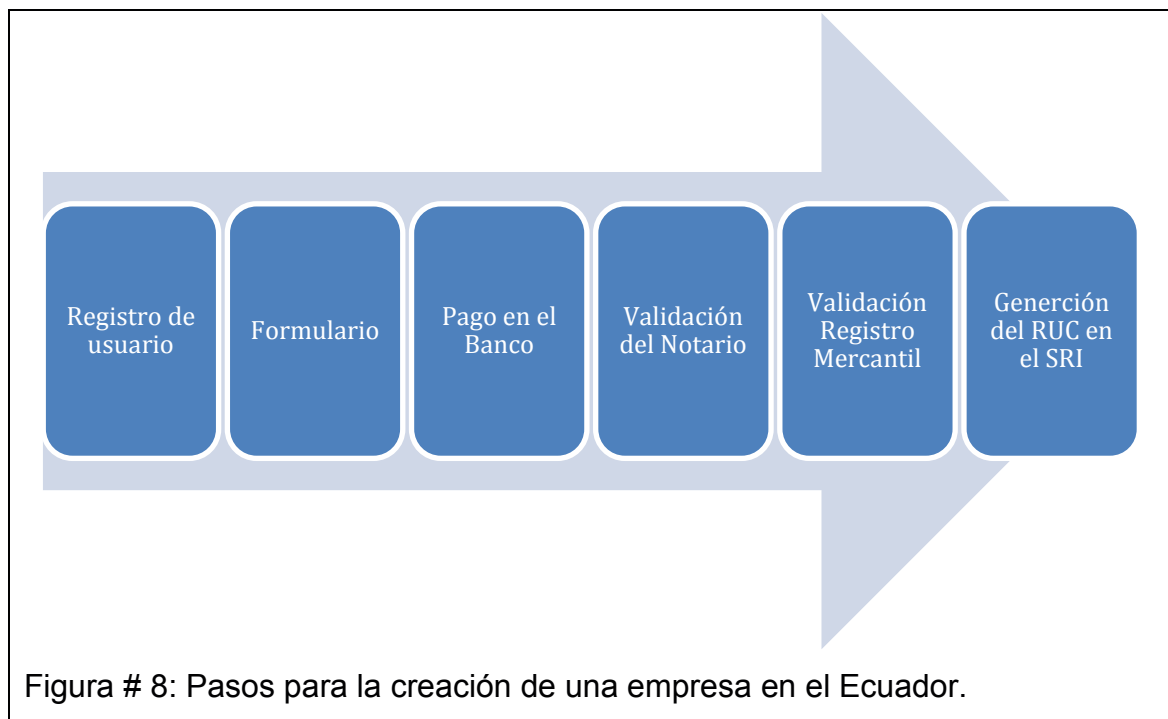
Para la elaboración de los documentos correspondientes se tiene planificado contratar a un abogado el cual realice la constitución legal de la empresa en la superintendencia de compañías y realice los demás trámites necesarios para la constitución de la empresa FD Certificadora.

Los pasos que uno debe seguir para la creación de una empresa en Ecuador según la Superintendencia de Compañías son:

- Se debe registrar un usuario en la página web: [www.supercias.gob.ec](http://www.supercias.gob.ec)
- Se llena el formulario de solicitud de constitución de compañías adjuntando los documentos habilitantes.
- Se realiza el pago correspondiente en el Banco del Pacífico.

- El notario realizará una validación de información y asignará fecha y hora para las firmas de la escritura y los nombramientos.
- Luego el sistema enviará una notificación automática al registro mercantil que también validará la información y facilitará la razón de inscripción de la escritura y de los nombramientos.
- De ahí el sistema generará un número de expediente y remitirá la información de éste trámite al Servicio de Rentas Internas que de manera inmediata generará el número de RUC para la compañía.
- Finalmente el sistema notificará que el trámite de constitución ha concluido y se podrá a empezar a operar.

(Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, 2015)



### **2.2.3 Misión, Visión y Objetivos**

#### **Misión:**

Somos la mejor opción para la certificación de gestión de calidad ISO para los restaurantes de la ciudad de Quito, brindando un servicio de calidad con altos estándares de ética profesional, contando con la más amigable y avanzada tecnología, convirtiéndonos en la empresa número uno en certificaciones, cumpliendo con la responsabilidad social y ambiental. Siendo un faro de excelencia para atraer al mejor recurso humano y atractiva para inversores responsables y ambiciosos.

#### **Visión:**

Convertirnos en un plazo de cinco años en la empresa ecuatoriana número uno de todo el país en brindar las certificaciones de calidad ISO, ser pioneros en desarrollo tecnológico propio que satisfaga las necesidades de cada uno de nuestros clientes de cualquier industria capacitando y desarrollando nuevos procesos de auditoría con el mejor equipo de profesionales ecuatorianos, apoyando la innovación y la investigación.

## Objetivos:

Tabla 5: Objetivos		
CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO
Desarrollar una página web en el plazo máximo de un mes en la cual los clientes puedan obtener información del servicio, datos de contacto, y donde puedan llenar un formulario con inquietudes para que el personal comercial de la compañía pueda contactarse y solventar cualquier inquietud.	Trabajar en la imagen y prestigio de la marca de FD Certificadora en máximo dos años con una empresa especializada en marketing, generando un mayor atractivo hacia el cliente y la industria; evaluando mediante encuestas a la población de la ciudad.	Ampliar el servicio de certificación para otras industrias, dentro del tercer año de funcionamiento, incursar en nuevas y más modernos sistemas de auditoría aplicadas a los ISO.
Realizar un plan de seguimiento en ventas el cual dé una información veraz y oportuna acerca del desenvolvimiento del área comercial, cómo comportamiento de la industria, niveles de facturación mensual, seguimiento de clientes potenciales, investigación de la competencia, riesgos y oportunidades propios de la industria y del país para poder tener una idea clara y concisa en un plazo máximo de seis meses. La medición se la realizará mediante KPI de ventas.	Realizar en máximo dos años una campaña mediática especializada para la concientización de los beneficios de implementar una certificación de calidad ISO en los dueños y administradores de restaurantes de la ciudad de Quito evaluando periódicamente su impacto.	Ampliar el área geográfica del negocio desde el tercer año de funcionamiento en adelante, primero en áreas alrededor de la ciudad de Quito como a otras ciudades y regiones del Ecuador.
Levantar una base de datos propia y actualizarla cada mes con información específica de los clientes y clientes potenciales de la ciudad de Quito bajo parámetros propios que serán medidos por el gerente de ventas. La base debe tener información cómo nombres de los principales funcionarios del restaurante, fechas de cumpleaños, estado civil, nombres y edades de hijos, etc. Así FD Certificadora pueda dar un servicio más personalizado a los clientes.	Desarrollar un plan de incentivos a partir del primer año de funcionamiento para obtener la lealtad y fidelidad de los clientes a FD Certificadora, enfocada en la renovación de sus certificación anual, y, o para extenderse en los servicios de certificación, se lo reporta mensualmente luego de implementado el plan.	Desarrollar en un plazo máximo de cuatro años, un plan comercial que abarque un mayor alcance en distintas industrias relacionadas con la alimentación, identificando otras certificaciones ISO que vayan acorde con dichas industrias.

### 2.3 El servicio

En el plan de negocios de FD Certificadora consiste en ofrecer certificaciones de calidad ISO 9001 e ISO 22000, mediante el cumplimiento de los parámetros impuestos por la Organización Internacional para la estandarización (ISO) con los principios de confianza descritos en la norma 17021 y 22003, estas certificaciones se centran en los sistemas de control de gestión de calidad y de inocuidad alimentaria en los restaurantes de la ciudad de Quito, con ello los clientes pueden contar con un respaldo de que cumplen normas de calidad en el trato de los alimentos, y así demostrar que cuentan con normas higiénicas al momento de prestar su servicio. Esta certificación sirve para evaluar el sistema de control de gestión y de seguridad en los alimentos en los restaurantes en Quito dando un alcance a la revisión de los procesos del cliente.

Para obtener las certificaciones de calidad se debe cumplir con requisitos descrita en las ISO 9001 e ISO 22000, revisadas en diferentes fases dentro de auditorías como se detalla en el siguiente esquema:



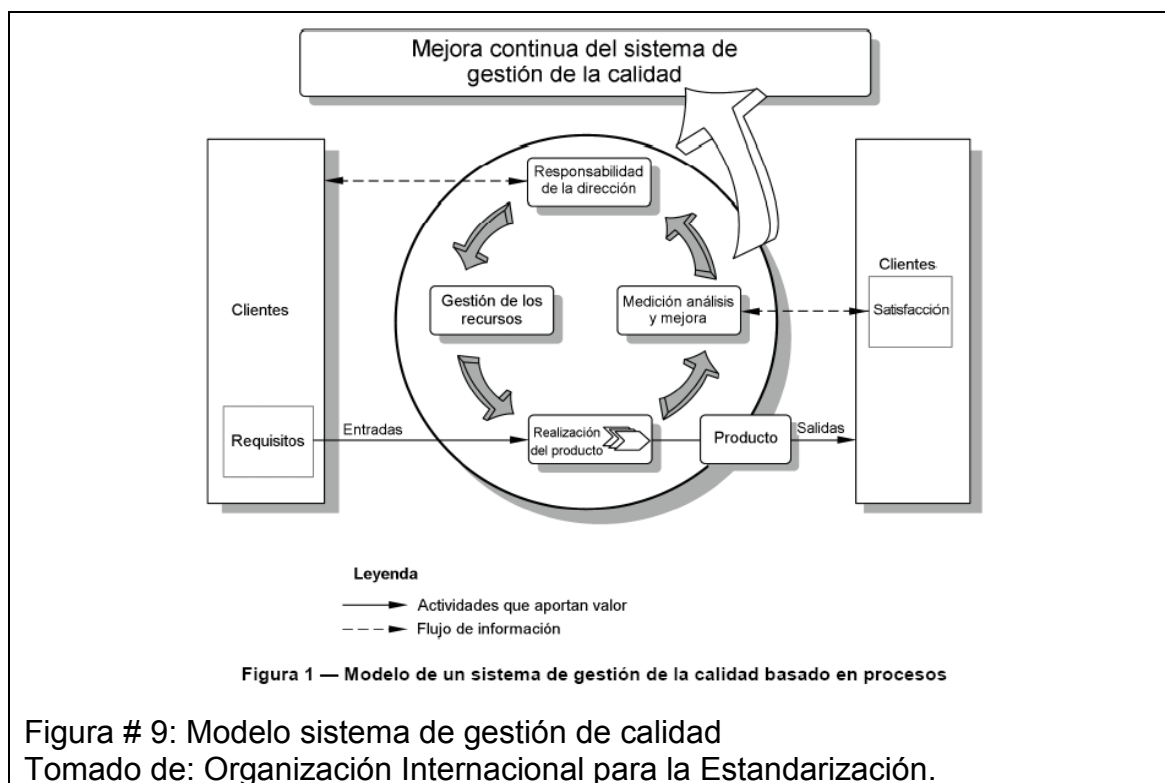
Figura # 9: Servicios FD Certificadora

## ISO 9001 Gestión de la Calidad

Según la Organización Internacional para la Estandarización define “como la norma que implementa y mejora la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos” (Organización Internacional para la Estandarización 9001 [ISO], 2008, p. vii).

En la auditoría del ISO 9001 de sistemas de gestión de calidad se toma en cuenta los siguientes parámetros: los cambios y riesgos del entorno de la organización, necesidades, objetivos, productos o servicios que ofrece, procesos que se emplea, tamaño y estructura del establecimiento; con ello se evalúa la planificación e implementación de los procesos necesarios para conseguir resultados, verificación y acción en los procesos para mejoramiento continuo. (Organización Internacional para la Estandarización 9001 [ISO], 2008, p. vi)

En el siguiente Figura observamos de mejor manera el actuar de la norma:

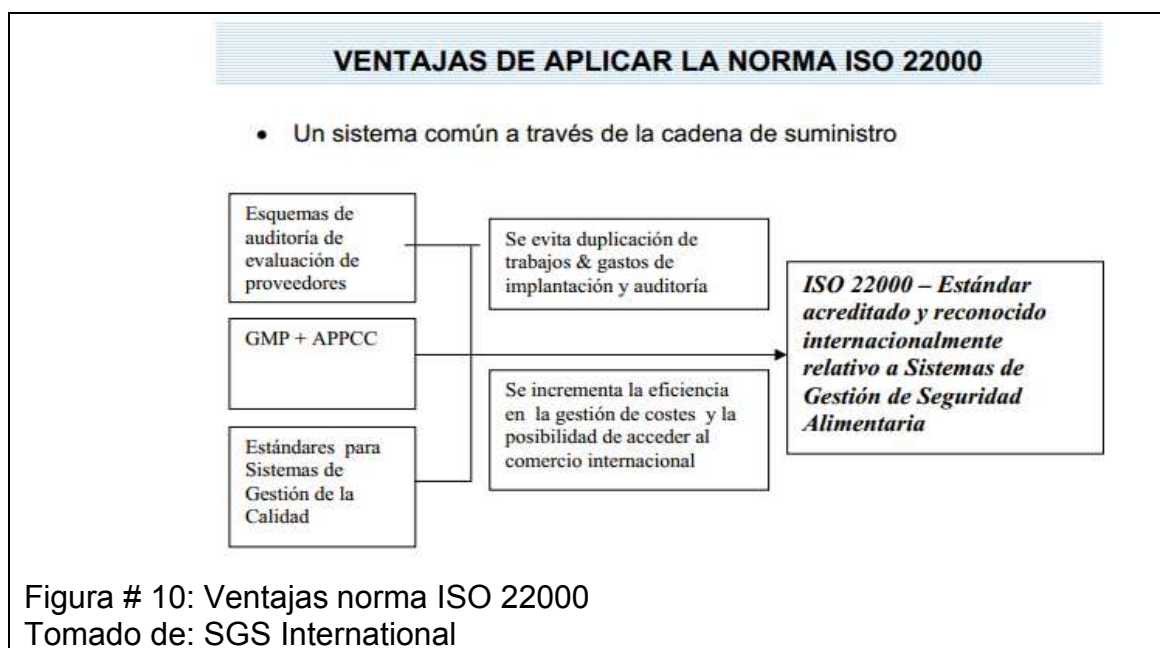


## ISO 22000 Gestión de la Inocuidad de los alimentos

Según la Organización Internacional para la Estandarización la norma ISO 22000 especifica “que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas para ayudar a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos”. (Organización Internacional para la Estandarización 22002 [ISO], 2014, p. vi)

En la auditoría del ISO 22000 de sistemas de gestión de inocuidad de alimentos está enfocado principalmente a la inspección física del lugar de procesamiento de alimentos en un restaurante, donde se mide los siguientes parámetros: la distribución de la edificación, la disponibilidad de servicios básicos, la disposición de residuos, la idoneidad de los equipos, la gestión de insumos, las medidas para prevenir contaminación, sanitización, control de plagas, higiene del personal, reprocesos, almacenamiento, información al consumidor y protección de los alimentos. (Organización Internacional para la Estandarización 22002 [ISO], 2014, p. 1-2)

En el siguiente Figura observamos las ventajas de aplicar la norma.



- GMP: Buenas Prácticas de Fabricación
- APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

## **2.4 Estrategia de ingreso al mercado y crecimiento**

FD certificadora ingresará al mercado de una manera personalizada, dando a conocer los beneficios del servicio de certificación y las ventajas de contar con sistemas de control de gestión. De esta manera FD Certificadora enfocará sus recursos comerciales de la siguiente manera:

- Llevar a cabo seminarios informativos gratuitos para dueños y gerentes de restaurantes donde se pueda compartir los beneficios de contar con las certificaciones de calidad dentro de las organizaciones.
- Desarrollar una estrategia de penetración de mercado, ofreciendo las certificaciones de calidad ISO 9001 e ISO 22000 a otras empresas que forman parte de la cadena de la industria de la alimentación.
- Desarrollar una estrategia de mejoramiento continuo bajo un proceso de retroalimentación de información, proporcionada por el cliente interno y externo de FD Certificadora y así obtener un servicio de calidad enfocado a las necesidades de los clientes.
- Ampliar los servicios de certificación de FD Certificadora hacia diferentes ciudades del país como: Guayaquil, Cuenca, Ambato.
- Ofrecer otros tipos de certificación como HACCP (Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control) o BPMS (Buenas Prácticas de Manufactura) que se adapten a las necesidades de la industria de la alimentación para dar soluciones integrales a los clientes.
- Al cabo de cinco años abarcar al menos el 2% del mercado total, mediante el desenvolvimiento de estrategias comerciales como la diferenciación del servicio enfocado a los restaurantes de la ciudad de Quito, innovación continua de las auditorías, atención personalizada y de calidad que brindará una rentabilidad atractiva para los inversionistas.



- Generar una estrategia de fidelización de los clientes mediante incentivos económicos como descuentos al contratar tu segunda certificación y al momento de renovar sus certificaciones anuales.

## 2.5 Análisis FODA

Este análisis será enfocado para revisar el diagnóstico de FD Certificadora en los cuales se han considerado los aspectos políticos, económicos, sociales y tecnológicos. Mediante estas se definirán estrategias para actuar sobre los factores internos y externos de la organización.

### Fortalezas

Tabla # 6: Fortalezas

<b>F1</b>	Se tiene el respaldo de una asesoría técnica para cumplir con la acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE.
<b>F2</b>	Se cuenta con el conocimiento y experiencia en la industria por parte de los socios para formar la empresa de certificación de calidad.
<b>F3</b>	FD Certificadora tiene costos de operación más bajos que la competencia por enfocarse a un solo segmento de la industria.
<b>F4</b>	Ser la única empresa certificadora que se enfoca al mercado de restaurantes de la ciudad de Quito

## Oportunidades

Tabla # 7: Oportunidades

<b>O1</b>	El gobierno está exigiendo regulaciones de calidad dentro los productos y servicios lo que incentiva a los clientes a interesarse por mejores procesos dentro de su compañía.
<b>O2</b>	La población de la ciudad de Quito, exige cada vez más productos y servicios de calidad a un menor precio.
<b>O3</b>	Existe desconocimiento acerca de las ventajas de contar con una certificación de calidad por parte de los clientes.

## Debilidades

Tabla # 8: Debilidades

<b>D1</b>	Falta de conocimiento en recursos humanos para la contratación del personal dentro de FD Certificadora.
<b>D2</b>	Desconocimiento de la marca por parte del mercado objetivo.
<b>D3</b>	Falta de conocimiento sobre un plan de ventas dentro de la industria de la alimentación.

## Amenazas

Tabla # 9: Amenazas

<b>A1</b>	El Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE solicite más requisitos para obtener las normas 17021 y 22000 para poder certificar a la industria.
<b>A2</b>	Altos gastos de implementación de las normas para la acreditación en el Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE.
<b>A3</b>	Nuevas tácticas de enfoque que puede realizar la competencia al mercado de la alimentación.

Tabla # 10: Matriz FODA

MATRIZ FODA		OPORTUNIDADES		AMENAZAS	
		O1	El gobierno está exigiendo regulaciones de calidad dentro los productos y servicios lo que incentiva a los clientes a interesarse por mejores procesos dentro de su compañía.	A1	El Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE solicite más requisitos para obtener las normas 17021 y 22000 para poder certificar a la industria.
		O2	La población de la ciudad de Quito, exige cada vez más productos y servicios de calidad a un menor precio.	A2	Altos gastos de implementación de las normas para la acreditación en el Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE.
		O3	Existe desconocimiento acerca de las ventajas de contar con una certificación de calidad por parte de los clientes.	A3	Nuevas tácticas de enfoque que puede realizar la competencia al mercado de la alimentación.
FORTALEZAS		FORTALEZAS / OPORTUNIDADES		FORTALEZAS / AMENAZAS	
F1	Se tiene el respaldo de una asesoría técnica para cumplir con la acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE.	F3/O2	Realizar una estrategia de diferenciación de precios con relación a la competencia, manteniendo la calidad de los servicios de auditoría para la obtención de las certificaciones.	F1/A1	Desarrollar capacitaciones continuas al personal de auditoría de la empresa para mantenerse actualizado ante cualquier imprevisto con las regulaciones de instituciones gubernamentales como el Organismo de Acreditación Ecuatoriana - OAE, el Instituto Nacional de Normalización - INEN y demás organismos de control del área.
F2	Se cuenta con el conocimiento y experiencia en la industria por parte de los socios para formar la empresa de certificación de calidad.	F2/O3	Realizar una campaña agresiva bajo el método directo informando los beneficios de contratar una certificación de calidad en sus procesos.	F3/A3	Desarrollar e implementar una política de optimización de costos para poder actuar ante una guerra de precios con la competencia.
F3	FD Certificadora tiene costos de operación más bajos que la competencia por enfocarse a un solo segmento de la industria.	F4/O1	Mantener informado a los clientes acerca de nuevas regulaciones gubernamentales enfocadas a la industria de la alimentación y específicamente al expendio de alimentos.	F3/A2	Tener un fondo de imprevistos en el caso que el Organismo de Acreditación Ecuatoriano implemente nuevas normas para su acreditación como certificadora.
F4	Ser la única empresa certificadora que se enfoca al mercado de restaurantes de la ciudad de Quito				
DEBILIDADES		DEBILIDADES / OPORTUNIDADES		DEBILIDADES / AMENAZAS	
D1	Falta de conocimiento en recursos humanos para la contratación del personal dentro de FD Certificadora.	D1/O1	Utilizar los servicios de una empresa experta en procesos de contratación de personal, para que busquen los mejores candidatos con la experiencia suficiente para el desarrollo de las auditorías que exige la norma ISO.	D2/A3	Atraves de los servicios prestados por parte de la empresa de mercadeo, tener una vigilancia constante al desenvolvimiento de la competencia para poder actuar oportunamente ante cualquier campaña de enfoque hacia los restaurantes de la ciudad de Quito que ellos realicen.
D2	Desconocimiento de la marca por parte del mercado objetivo.	D3/O3	Desarrollar una base de datos alimentada con información de los restaurantes más emblemáticos de la ciudad de Quito, con la que la fuerza de ventas se enfocará para ofrecer los servicios de certificación.	D1/A1	Desarrollar un programa de capacitaciones dentro del personal de FD Certificadora en temas administrativos y de operaciones con el respaldo de la asesoría técnica inicial.
D3	Falta de conocimiento sobre un plan de ventas dentro de la industria de la alimentación.	D2/O3	Contratar una empresa de marketing que ayude a desarrollar una estrategia de posicionamiento de la marca de FD Certificadora en el mercado de los restaurantes de la ciudad de Quito.	D3/A3	Desarrollar una campaña de fidelización con los clientes mediante incentivos y trato preferencial.

### **3 CAPÍTULO III. INVESTIGACION DE MERCADO Y SU ANÁLISIS**

#### **3.1 Mercado relevante y cliente potencial**

Dentro del mercado relevante se establece la industria de la alimentación, enfocado a los restaurantes de la ciudad de Quito, los cuales quieren invertir sus recursos para verificar sus procesos internos dentro de la organización y de esta manera dar prestigio a su marca.

##### **3.1.1 Mercado Objetivo**

Para FD Certificadora el mercado objetivo son los restaurantes de la ciudad de Quito, que no cuentan con una certificación ISO, que están interesados en verificar sus procesos internos y que creen estar preparados para afrontar una auditoría de certificación.

##### **3.1.2 Objetivo de la investigación**

Determinar el nivel de aceptación del servicio de certificación de los sistemas de control de gestión de los restaurantes en Quito, y de igual manera, definir la forma de verificación que el cliente quiere obtener mediante este servicio de forma cualitativa mediante entrevistas personales y vía grupos focales, como también, de forma cuantitativa mediante encuestas a los gerentes y responsables de la calidad de los restaurantes.

### 3.1.3 Segmentación de mercado

En cuanto a la segmentación de mercado para el proyecto de FD Certificadora se enfocará a abarcar de forma directa a un segmento específico del mercado potencial, por lo tanto se tomará en cuenta a los restaurantes de la ciudad de Quito que no cuentan con una certificación, que estén interesados en adquirir la ISO y que creen se encuentran preparadas para una auditoría de calidad. Para ello se ha planteado determinar variables geográficas y demográficas como lo detallamos a continuación:

Tabla # 11: Segmentación de mercado

<p><b>Segmentación Geográfica</b></p>	<p>La ciudad de Quito, capital del Ecuador.</p>
<p><b>Segmentación Demográfica</b></p>	<p>Dirigido: Dueños, Jefe de calidad, Jefe Administrativo, Gerente Financiero.</p> <p>Industria: Pequeños, medianos y grandes restaurantes.</p>

### 3.2 Planeamiento de la investigación

Se determinaron dos maneras para la recolección de datos las cuales son mediante fuentes primarias y secundarias.

Los datos primarios se enfocan primordialmente en abordar el problema de la investigación y los datos secundarios para determinar una finalidad diferente hacia el problema (Malhotra, 2007, pp. 106)

En los datos primarios se debe revisar la parte cualitativa, la cual consta en las entrevistas la cuales se realiza a personas que conocen y son expertas en el tema y los cuantitativos que se puede determinar mediante datos de encuesta, datos por observación como también datos experimentales (Malhotra, 2007, pp. 146)

En los datos secundarios se basan en la obtención de datos mediante una investigación la cual pueden ser mediante instituciones del estado como son: Banco Central, Cámara de Comercio, INEC; como también, pueden ser empresas privadas de investigación de mercado y libros en los cuales se recopilen datos referentes a la industria.

### 3.2.1 Análisis de datos primarios

Se define de acuerdo al INEC en los datos del censo económico de empadronamiento de restaurantes y asociados en la ciudad de Quito en el año 2010 la siguiente información:

Tabla # 12: Censo Económico Quito Establecimientos

Cantón	I561001 Restaurantes, cevicherías, cafeterías, incluida comida para llevar.	Total
Quito	Establecimientos	7472

Tomado de: Datos censo económico empadronamiento restaurantes, INEC 2010

En referencia a los datos según el INEC año 2010 y el crecimiento anual de la industria que según BCE tiene un promedio de 5% anual, se estima que para el 2015 la población total de establecimientos de comida es de 9.582 lo cual es

el mercado total para FD Certificadora. De acuerdo a este dato se plantea determinar el nicho de mercado al cual se enfocara la certificadora.

Se determina que, de acuerdo a cifras del INEC los siguientes datos de acuerdo al censo económico del 2010, en los restaurantes en la provincia de Pichincha donde se encuentra la ciudad de Quito:

Tabla # 13: Censo Económico Pichincha Tipo de empresa

Provincia	Tipo de empresa	I561001 Restaurantes, cevicherías, cafeterías, incluido comida para llevar. TOTALES
Pichincha	Microempresa	12
Pichincha	Pequeña empresa	701
Pichincha	Mediana empresa	1500
Pichincha	Grande empresa	6587

Tomado de: Datos censo económico empadronamiento restaurantes, INEC 2010

Según el INEC clasifica a los restaurantes y asociados en 4 diferentes categorías a los restaurantes como tipo de empresas los cuales son la microempresa, pequeña empresa, mediana empresa, y grande empresa.

### 3.2.2 Análisis datos secundarios

#### 3.2.2.1 Entrevistas personales:

Se plantea determinar la experiencia y conocimiento que una persona tiene mediante un tema determinado. Esto es un aporte para la investigación de mercado en el cual se define mediante un cuestionario de preguntas.

## Metodología

### 1. Entrevista al Gerente General de Sociedad de Turismo Sodetur S.A

Se realizan preguntas sobre el campo al cual tiene conocimiento en un tiempo determinado de 20 minutos. La entrevista se registra mediante un documento escrito el cual fue realizado en Septiembre 29, 2014 en las instalaciones de las oficinas de:

Razón Social: Sociedad de Turismo Sodetur S.A

Razón Comercial: Pizza Hut

Dirección: Finlandia 35-99 y Suecia

La entrevista fue realizada al Ing. Fernando Montenegro, experto en la industria de restaurantes, Gerente General de Sociedad de Turismo Sodetur S.A y asesor en una amplia cadena de restaurantes.

#### 1.1. ¿Cuenta usted con una certificación de control de calidad?

R: Al momento no contamos con una certificación de calidad pero tenemos una guía por lineamientos de la franquicia.

#### 1.2. ¿Qué opina usted sobre la certificación de sistemas de control de gestión e inocuidad de los productos en restaurantes?

R: Me parece interesante debido a que esto puede elevar la venta dentro de nuestros establecimientos por una seguridad de los clientes al consumir el producto.

#### 1.3. ¿De acuerdo al mercado usted cree que hay oportunidad para el negocio de una certificadora de calidad de control de gestión?

R: Si debido a que las regulaciones gubernamentales en cuanto a la calidad y de salud se están volviendo más exigentes para garantizar mejores productos y servicios de calidad.

#### 1.4. ¿Qué tan efectivo cree usted que es un servicio de certificación para las cadenas de restaurantes?

R: A corto plazo va a dar un valor agregado para que se puede obtener



un permiso de funcionamiento y también para la certificación por parte del gobierno de las Buenas Prácticas de Manufactura de las plantas de alimentos.

- 1.5. ¿Qué tan preparada cree usted está la industria para auditorias de calidad dentro de sus establecimientos?

R: Se puede decir que los establecimientos en una buena parte no está preparada para auditorias en cuanto a procesos del servicio y producto debido a que el gobierno no ha tenido la exigencia que tiene hoy en día. A partir del 2013 el gobierno nos está exigiendo una serie de normativas de calidad y tenemos inspecciones por parte del Ministerio de Salud por lo que creo que la industria está cambiando a regirse a procesos y mejorar la calidad de sus productos lo cual les lleve a estar listos para auditorias.

- 1.6. ¿Qué valor agregado cree usted que daría tener una certificación para los restaurantes en la ciudad de Quito?

R: Desde mi parecer confianza en la calidad del producto que consumen los clientes y desde la parte de mercadeo posicionamiento de la marca.

- 1.7. ¿Cuál cree usted sería la reacción de los consumidores al ver que el restaurante cuenta con certificaciones de calidad en las cadena de restaurantes?

R: Se puede decir que la reacción del cliente será que el establecimiento tiene procesos y estándares de calidad de sus productos y servicios lo cual les lleve a tener una positiva experiencia dentro del establecimiento.

## 2. Entrevista a Jefe de calidad de TGI Fridays Ecuador

Se realizan preguntas sobre el campo al cual tiene conocimiento en un tiempo determinado de 20 minutos. La entrevista se registra mediante un documento escrito el cual fue realizado en Octubre 5, 2014 en las instalaciones de las oficinas de:

Razón Social: Juliecom

Razón Comercial: Fridays

Dirección: Amazonas y Shirys

La entrevista fue realizada a la Ingeniera en alimentos Lorena Novoa, experta en la industria de restaurantes, Jefe de Calidad de la industria de restaurantes.

2.1 ¿Cree usted que hay necesidad de abrir una certificadora de calidad para los restaurantes con lo cual se certifique los sistema de control de gestión e inocuidad de los productos?

R: Si debido a que al momento no hay una certificadora la cual se base en normas locales y las exigencias actuales del gobierno ecuatoriano, de igual manera creo que es necesario debido a que el gobierno quiere controlar la calidad de productos importados pero no ha puesto énfasis en lo que son los productos y servicios nacionales.

2.2 ¿Que certificación cree usted que es la más importante para las cadenas de restaurantes?

R: En mi conocimiento a largo de mi experiencia profesional diría que las certificaciones más importantes para los restaurantes son HACCP, ISO 22000 lo que es Inocuidad de producto y también la ISO 9001 lo que es en sistemas de control de gestión.

2.3¿Según su conocimiento en que campos es necesario realizar auditorías para obtención de certificación de calidad en los sistemas de control de gestión e inocuidad de los productos?

R: En mi punto de vista se debe realizar la revisión de los procesos dentro de la organización enfocándose en las áreas de calidad y abastecimiento, se debe hacer una revisión de los manuales de procesos para una calidad estandarizada del producto y del servicio al cliente. Lo que recomendaría como algo adicional es que se revise los procesos del personal operativo dentro de un restaurante para obtener la certificación.

2.4¿En cuanto al INEC se clasifican los restaurantes en pequeña, mediana y gran industria, cual industria cree usted que es la más apta para una certificación de calidad?

R: La más importante es la mediana y gran industria debido a que la pequeña industria va a ser complicado que pueda cumplir con una certificación de calidad, por otro lado tendría más valor agregado para la mediana y gran industria por la cantidad de gente que acude a estos establecimientos.

2.5 ¿Que costo estarían dispuestos a pagar por una certificación de calidad de control de gestión y por qué?

R: En mi opinión serán unos USD 6.000 ya que aumenta la credibilidad al consumidor, y además el cliente lo ve como algo positivo en el producto para su salud.

2.6 ¿De acuerdo a su conocimiento cree que una certificación de calidad fortalece los procesos internos de una organización?

R: Si debido a que una certificación de sistemas de control de gestión e inocuidad de producto te obliga a que tengas procesos ordenados y con políticas establecidas.

### 3. Entrevista a la Gerente de Marketing de Tanta – Fridays – Sodetur

Se realizan preguntas sobre el campo al cual tiene conocimiento en un tiempo determinado de 15 minutos. La entrevista se registra mediante un documento escrito el cual fue realizado en Octubre 5, 2014 en las instalaciones de las oficinas de:

Razón Social: Franareg

Razón Comercial: Tanta

Dirección: Finlandia 35-99 y Suecia

La entrevista fue realizada a la Ingeniera Diana Figueroa, experta en la industria marketing, la cual maneja la gerencia de mercadeo en varias cadenas de restaurantes.

3.1 ¿En qué procesos se basa usted al realizar su plan de marketing?

R: En cuanto a mi plan de marketing me baso en resultado de ventas por ciudad y canal, cumplimiento de punto de equilibrio, cronograma de

actividades de la franquicia, objetivos de la empresa, plan estratégico y el entorno económico del país.

3.2 ¿Sigue usted procesos de calidad en su departamento de marketing?

R: Tenemos procesos desarrollados dentro de nuestro departamento de Marketing los cuales no han sido evaluados, pero trabajamos con el departamento de calidad para asegurar que el abastecimiento del producto y la producción sea bajo los estándares de la franquicia. Lo que si nos enfocamos como responsabilidad de nuestro departamento es en verificar la calidad del producto mensualmente para verificar estándares de calidad.

3.3 ¿Cuánto es el costo que usted asigna para que se diseñen procesos de calidad dentro de su departamento?

R: No tenemos un presupuesto para un diseño de procesos de calidad.

3.4 ¿En su opinión, usted estaría dispuesto a que realicen auditorias dentro de su departamento para una certificación de calidad?

R: Por supuesto, para saber si tienen observaciones en cuanto a los procesos que estamos manejando y de esta manera estar más preparado para una certificación.

3.5 ¿En qué aspectos de su departamento le gustaría se realicen auditorias para el cumplimiento de la certificación?

R: En cuanto a marketing considero que se pudiera realizar auditorías en los procesos de pruebas de producto para de esta manera desarrollar mejores procesos.

3.6 ¿De acuerdo a su experiencia de mercadeo usted cree que el cliente vería una certificación de aspecto positivo y si así es porque razón?

R: A mi parecer el cliente si lo vería de manera positiva puesto que el estaría tranquilo de consumir un producto el cual está certificado en procesos de calidad. Es un respaldo para su toma de decisión.

### 3.2.2.2 Grupo Focal

#### **Necesidades de información**

- 1) Estar al tanto del conocimiento que tienen sobre la industria de la verificación
- 2) Conocer las necesidades que existe sobre la certificación de calidad en restaurantes
- 3) Conocer las razones para la obtención del servicio de calidad
- 4) Determinar los beneficios de los clientes en cuanto a la implementación de una certificación
- 5) Determinar el conocimiento de los posibles clientes en cuanto a procesos de auditoria
- 6) Conocer la posibilidad de la compra de servicios sustitutos
- 7) Conocer el posicionamiento de la competencia
- 8) Determinar el precio que están dispuestos a pagar
- 9) Determinar que certificaciones de calidad les gustaría tener
- 10) Determinar donde les gustaría que la certificadora este localizada

#### **Participantes**

**Composición del grupo:** El grupo focal se realiza con 6 personas con altos cargos dentro de la industria de restaurantes. Estos serán potenciales clientes para la certificación de sistemas de control de gestión en los cuales sus restaurantes se ubican en mediana y gran industria.

#### **Preguntas:**

1. ¿Creen ustedes que en Quito existe la necesidad de implementar servicios de certificación de calidad para los restaurantes?
2. ¿Por qué les gustaría tener una certificación de calidad?
3. ¿Qué beneficios creen ustedes que tendrían al obtener una certificación de calidad?

4. ¿Estarían dispuestos a que se realice un proceso de auditoría completo dentro de su organización?
5. ¿Qué campos de la empresa según ustedes son los más importantes dentro de una auditoría para el negocio de restaurante?
6. ¿Qué precio estuvieran dispuestos a pagar por la certificación de calidad de sistemas de control de gestión?
7. ¿Estarían dispuestos a pagar por otras certificaciones de calidad como Inocuidad de producto?
8. ¿En su opinión quienes son la competencia de FD certificadora?
9. ¿En qué ubicación de la ciudad de Quito creen que es necesario poder establecer la certificadora de calidad?
10. ¿Qué otras ideas les gustaría añadir?

### **Resultados del grupo focal**

El grupo focal señaló que hay bastante interés por una certificación de calidad y todo lo que ayude a mejorar su sistema control de gestión de su producto lo cual beneficia tanto a la empresa como al consumidor final.

El grupo coincidió que Quito es una ciudad enfocada al desarrollo turístico como prioridad lo cual prevé un enfoque sustancial en la calidad de sus servicios, por ende, se llegó a concluir que contratar una certificación ISO para los procesos de calidad beneficiaría en la atención del cliente reflejando aumento en las ventas y posicionamiento de la marca. Una vez presentado los beneficios de obtener la certificación los participantes evaluaron que un precio a pagar dependería al número de locales y tamaño de la compañía pero que oscilaría de entre los \$3.000 y \$6.000 dependiendo el alcance de la auditoría. El grupo también concluyó que los campos más importantes están en las operaciones de compra de insumos y ejecución del producto.

Todos concluyeron que contratar una certificación de calidad para sus procesos ayudaría a incrementar la satisfacción del cliente, aumentar el

volumen de ventas, posicionar de mejor manera su marca, y, que cualquier otra certificación que les ayude a ser más eficientes es bienvenida. El grupo tiene conocimiento que la certificadora más conocida a la cual requerirían por una certificación es SGS, pero que igualmente buscarían al menos tres cotizaciones adicionales antes de tomar una decisión. Acerca de la ubicación geográfica donde debería establecerse la certificadora de calidad todos concluyeron que se debe ubicar dentro la zona norte donde se ubican la mayor cantidad de oficinas administrativas de las principales empresas como de sus locales.

Para finalizar la participación del grupo focal los participantes mostraron su preocupación para que la certificadora de calidad de un servicio integral para evaluar sus necesidades de implementación de los ISOS, que incluya una propuesta clara y precisa adaptada a cada necesidad y que exista una verificación continua y directa con los responsables de cada área.

### **3.2.2.3 Encuestas**

#### **Muestreo**

El mercado objetivo es de 9.582 restaurantes de la ciudad de Quito, para éste cálculo de la población total se tomó el último censo real del INEC del año 2010 donde se tiene una población de 7.472 restaurantes, según el Banco Central del Ecuador la industria de la alimentación tiene un crecimiento anual promedio del 5%, por lo tanto, para el año 2015 se tiene una población de 9.582 establecimientos de: Restaurantes, cevicherías, picanterías, cafeterías, etcétera, incluido comida para llevar. (Banco Central de Ecuador, 2015).

Se determina el tamaño de la muestra mediante la siguiente fórmula según el libro de (Malhotra, 2008), mediante la cual se determina la muestra:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

Figura # 11: Fórmula de la muestra  
Tomado de: Malhotra, 2008

### Desarrollo:

Za2: 1.96

p: Proporción de ocurrencia

50%

q: Proporción de no ocurrencia

50%

N: Población total

E2: 0,0025

### Resolución:

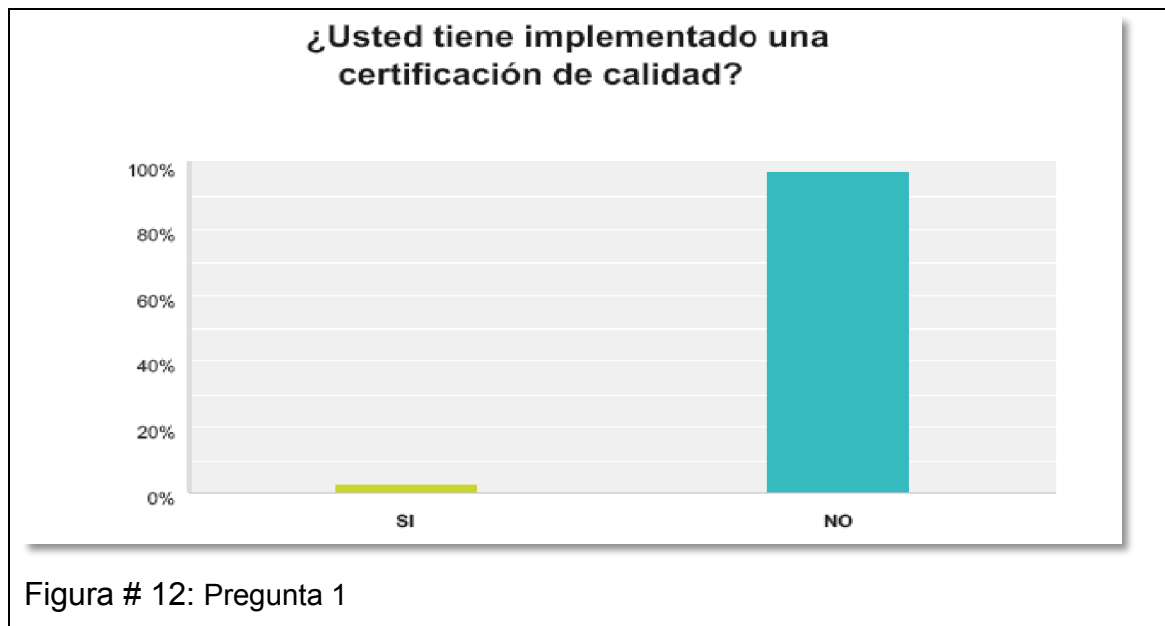
$$n = \frac{9582 \times 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}{(0,0025 (9582 - 1)) + (1,96^2 \times 0,5 \times 0,5)}$$

$$n = 370$$

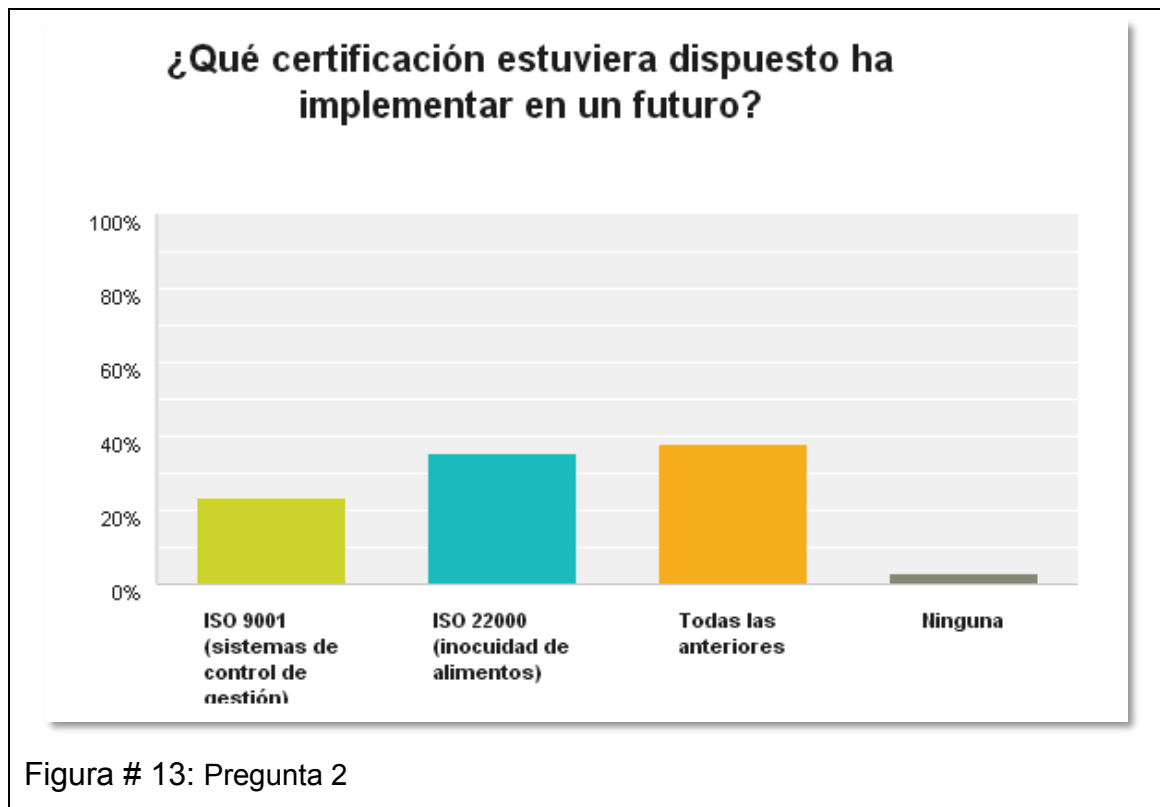
### Resultados

Al realizar las encuestas personales los encuestados estuvieron prestos a brindar toda la información que se les solicito, llenaron todas y cada una de las preguntas con el suficiente análisis. Hubo unos pocos casos que dieron a entender que ya habían obtenido una certificación de ISO 9001 pero fueron muy pocas.



**Pregunta No 1:**

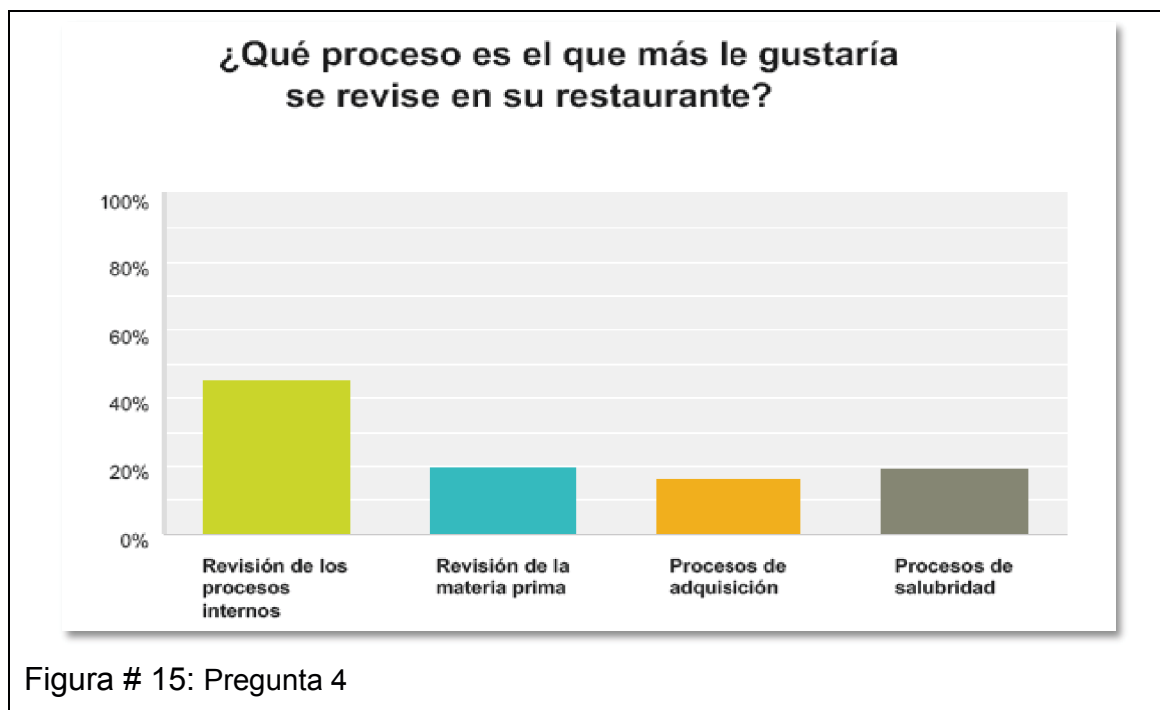
Podemos observar que casi la totalidad el 98% de los encuestados no han implementado una certificación de calidad dentro de sus organizaciones, esto nos hace ver la realidad de la industria de la alimentación en el Ecuador que todavía no cuenta con parámetros especializados para el desarrollo de sus operaciones. Esto beneficia al proyecto ya que contamos con un mercado el cual no ha sido explotado.

**Pregunta No 2:**

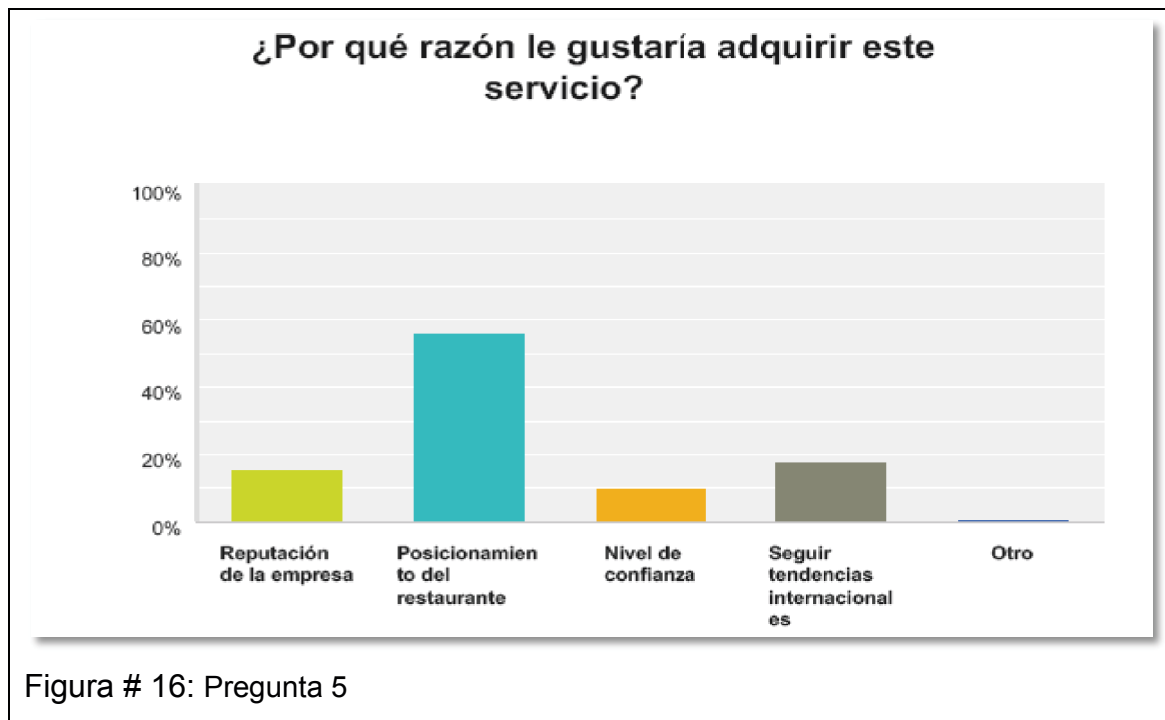
Podemos observar que para nuestro segmento de mercado la mayoría de los encuestados estarían dispuestos a implementar una certificación de calidad, como lo demuestra en el Figura; un 25% quiere un ISO 9001 de sistemas de control de gestión, un 37% quiere un ISO 22000 de inocuidad de alimentos y un 38% que desean las dos certificaciones. Esto es muy importante para el proyecto porque brinda una idea clara para el desarrollo de los dos servicios a ofrecer.

**Pregunta No 3:**

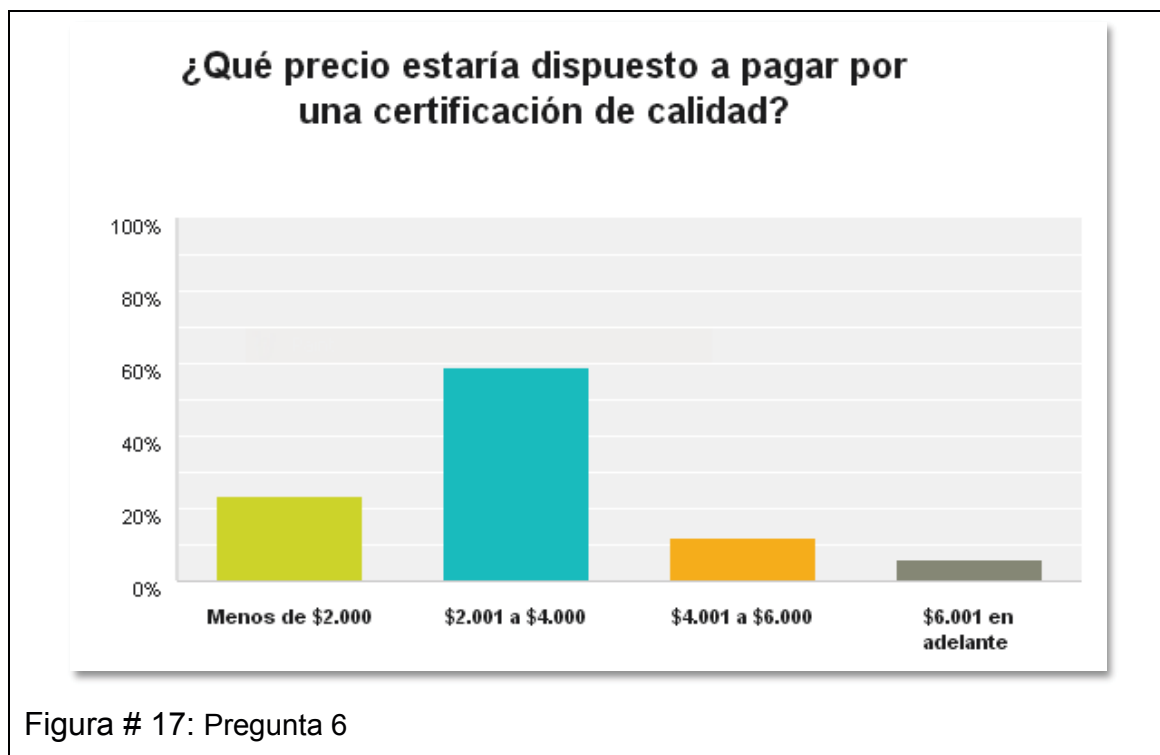
En ésta pregunta se puede apreciar que el 10% del mercado total de restaurantes de la ciudad de Quito, tiene una predisposición al afrontar una auditoría de certificación de calidad, porque sus dueños o administradores creen estar preparados o muy preparados para hacerlo, esto será evaluado con un diagnóstico previo a la certificación.

**Pregunta No 4:**

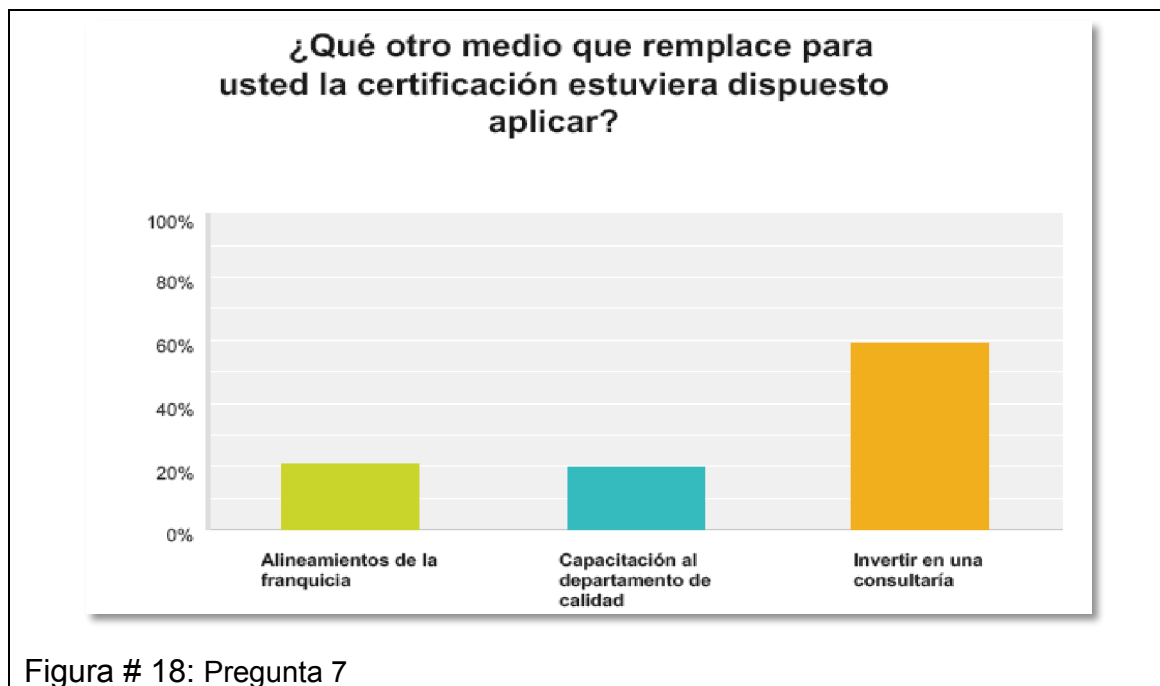
Para los encuestados visualizamos una preferencia en revisar los procesos internos que se desarrollan dentro de sus restaurantes con un 45%, luego y casi a la par la revisión de la materia prima con un 20% y los procesos de adquisición y salubridad con 16% y 19% respectivamente. Esto nos muestra que a la mayoría le interesa una revisión integral de todos y cada uno de los procesos involucrados en un restaurante porque eso los vuelve más eficiente y economiza en gastos beneficiando al máximo su utilidad financiera.

**Pregunta No 5:**

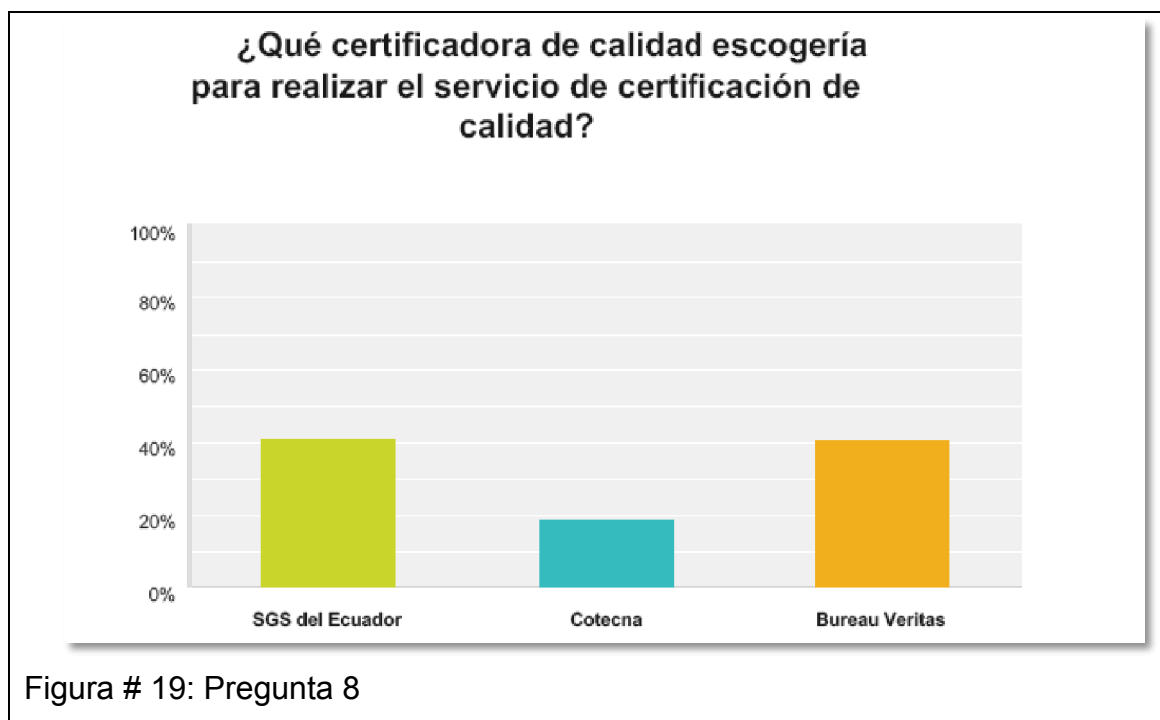
En esta pregunta podemos observar que al 56% de los encuestados les gustaría adquirir este servicio de certificación de calidad por el posicionamiento de su restaurante en el mercado, esto quiere decir, que a más de la mitad lo que más le importa es elevar el reconocimiento de la marca, elevando así sus ventas y aceptación de la gente.

**Pregunta No 6:**

En este grafico se observa que el 58 % de la población está dispuesta a pagar por una certificación de calidad entre \$2.001 a \$4.000, el 24 % menos de \$2.000, el 12% entre \$4.001 a \$6.000 y un 6% de \$6.001 en adelante; lo cual es un factor para la fijación de precios que debe relacionar directamente con los beneficios que se obtienen al implementar la auditoria a los procesos internos que llevaran al restaurante a tener mayor eficiencia y rentabilidad en el negocio.

**Pregunta No 7:**

En esta pregunta se puede visualizar que el 59% de la población cree que invertir en una consultoría reemplazaría una certificación de calidad, esto quiere decir, que en el mercado de restaurantes al no existir una certificación de calidad para sus procesos se inclinarían por contratar una consultoría.

**Pregunta No 8:**

En el gráfico podemos observar que las certificadoras más posicionadas en el mercado son SGS del Ecuador con un 41% y Bureau Veritas con un 40%, esto da a entender que estas dos certificadoras tienen un reconocimiento dentro de la industria por sus años de experiencia y respaldo internacional. Esto es importante para el análisis del proyecto ya que se debe enfocar la calidad del servicio y agregado nacional para la estrategia de posicionamiento de FD certificadora.



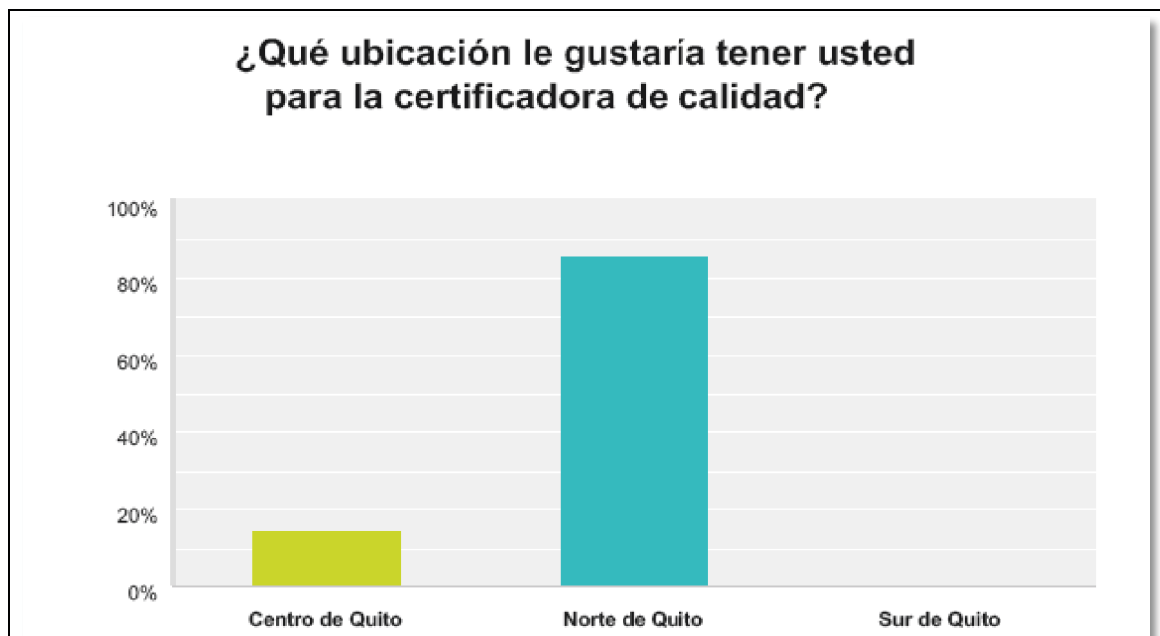
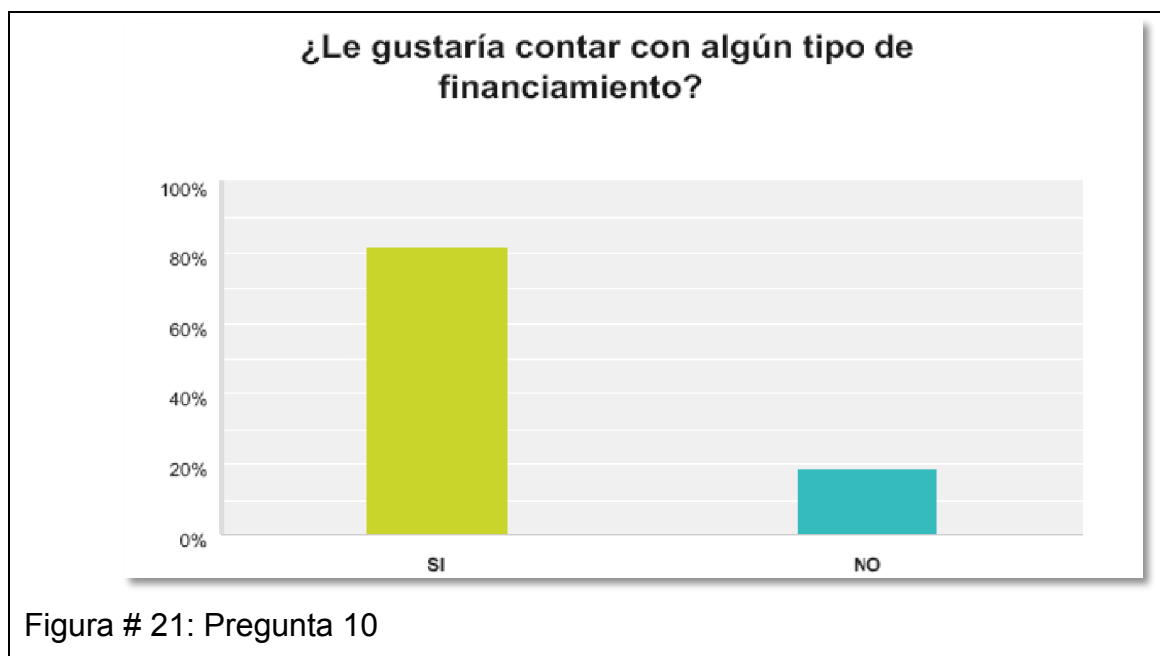
**Pregunta No 9:**

Figura # 20: Pregunta 9

Este punto es muy importante al momento de decidir el sector de la ciudad donde se van a ubicar las oficinas de FD Certificadora, el 86% piensa que debe ser en el sector norte de Quito.

**Pregunta No 10:**

Para el 81% de los encuestados es importante contar con algún tipo de financiamiento, que, para el proyecto en su estrategia de ventas se debería incluir diferentes formas de pago existentes como por ejemplo la aceptación de tarjetas de crédito, y o incluir un sistema de financiamiento directo por parte de FD Certificadora a sus clientes, que, se puede dar en pagos parciales de acuerdo a los diferentes pasos de la auditoria.

### 3.2.2.4 Conclusiones de la investigación y validación de la hipótesis

Como conclusiones basadas en los resultados de la investigación tenemos:

- Se pudo observar que en la industria alimentaria específicamente en los restaurantes de la ciudad de Quito no han implementado certificaciones de calidad dentro de sus procesos internos, lo que nos evidencia un mercado libre para desarrollar estrategias propias de posicionamiento.
- También se evidenció que la gran mayoría está interesado en aplicar sistemas de calidad pero sólo un 10% cree estar preparado para afrontar con una auditoría para la obtención de una certificación ISO.
- El 58% de los encuestados estaría dispuesto a pagar por una certificación entre \$2.001 a \$4.000, un factor primordial para la política de fijación de precios.
- Existe gran interés de los dueños y administradores de restaurantes en implementar certificaciones de calidad dentro de sus organizaciones y procesos.
- La mayoría tiene una alta posibilidad de contratar los servicios de certificación de calidad pero así mismo quieren la posibilidad de poder financiar la auditoría.
- Para ubicación de las oficinas se evidenció casi en totalidad la tendencia de ubicarlas en el sector norte de la ciudad de Quito.

Resultados de la investigación:

- Las encuestas demostraron que el 98% de los restaurantes en la ciudad de Quito no tienen implementado una certificación de calidad.
- Se confirma que existe bajo conocimiento de los gerentes y dueños de restaurantes acerca de las certificaciones de calidad.
- Un 10% de los encuestados cree estar preparado para obtener una certificación de calidad.

- Se evidenció que para los restaurantes el punto más sensible es el de la revisión de los procesos internos para el posicionamiento de éste en el mercado.
- La oferta de los servicios de certificación de calidad y gestión en los restaurantes es prácticamente nula, y, aunque existen verificadoras con varios años de experiencia y de respaldo internacional éstas no cuentan con productos direccionados a la industria alimentaria en el país.

### 3.3 Tamaño del mercado y tendencias

Según el número de potenciales clientes de acuerdo a la segmentación y el nivel de aceptación en la investigación del mercado, se determinó los siguientes resultados de demanda potencial para los dos servicios a ofrecer por FD Certificadora:

Tabla # 14: Demanda potencial

<b>CÁLCULO DE DEMANDA DE LA CERTIFICACIÓN DE CALIDAD PARA LOS RESTAURANTES EN QUITO</b>		
<b>DEMANDA POTENCIAL</b>		
POBLACIÓN TOTAL	100%	9.582
CLIENTES QUE NO TIENEN CERTIFICACIÓN DE CALIDAD	98%	9.390
<b>CLIENTES PREPARADOS</b>	<b>10%</b>	<b>939</b>

El cálculo de demanda potencial para cada uno de los servicios de certificación se basó en los resultados de la investigación de mercado, enfocándose en quienes no tienen implementado una certificación de calidad y que creen estar preparados para afrontar una auditoría para conseguirla, esto nos da un número de clientes potenciales de 939 establecimientos.

### **3.4 La competencia y sus ventajas**

Como se mencionó en capítulos anteriores las principales empresas competidoras del mercado de certificación de calidad son: SGS del Ecuador, Bureau Veritas y Cotecna. Estas empresas cuentan con trayectoria y posicionamiento en el mercado nacional brindando servicios de verificación para la certificación de normas de calidad ISO para el mercado de empresas en general, sin embargo, no han atacado al mercado de restaurantes de la ciudad de Quito lo cual da una ventaja competitiva para el proyecto de FD Certificadora que cuenta con agregado nacional y bajos costos operacionales.

Bajo un análisis a la competencia podemos detallar la gama de servicios que ofrecen cada una de ellas:

SGS del Ecuador es una sucursal de empresa extranjera fundada en Ginebra - Suiza, cuyos tipos de servicio son: auditoría, certificación, consultoría, inspección, pruebas y ensayos. Dirigida a varias industrias de mercado. (Sgs-latam 2015, s.f.).

Bureau Veritas es una sucursal de empresa extranjera fundada en Bélgica, sus principales servicios son: certificación, inspección, consultoría, servicios de laboratorio en varias industrias. (bureauveritas, 2105, s.f.).

Cotecna es una sucursal de empresa extranjera fundada en Suiza, sus principales servicios son: inspecciones, certificación, programas de entrenamiento, servicios de laboratorio, servicios de abastecimiento, etc. (Cotecna, 2015, s.f.).

### **3.5 Participación de mercados y ventas de la industria**

Tras haber realizado la investigación y evaluación del mercado de los restaurantes en la ciudad de Quito, se puede establecer lo siguiente: en el Ecuador específicamente en la ciudad de Quito existe la necesidad de implementar las certificaciones de calidad ISO 9001 e ISO 22000 en los procesos internos operacionales de los restaurantes para con ello mantener un adecuado posicionamiento en el mercado. Según los cálculos realizados de segmentación se tiene un 25% clientes potenciales para la ISO 9001, un estimado de un 37% para la ISO 22000 y un estimado de 38% clientes potenciales para la adquisición de las dos certificaciones, todo esto basado en el cuadro de cálculo de la demanda. El valor a cobrar por cada una de las certificaciones oscilaría entre los \$2.001 y \$4.000 según los resultados de la investigación de mercado realizada anteriormente. Al ser un mercado al cual no se ha enfocado las empresas existentes y al no tener mayor conocimiento de las certificaciones ISO se proyecta abarcar un 2% del mercado total al final del quinto año de operaciones bajo la estrategia de mercadeo planeada.

### **3.6 Evaluación del mercado durante la implementación**

Durante la implementación del proyecto de FD Certificadora en el mercado alimenticio de los restaurantes en la ciudad de Quito, se deberá realizar una evaluación constante del mercado con medios ya utilizados en el estudio inicial como las encuestas a clientes y/o potenciales clientes, entrevistas a expertos del área y análisis constantes a los competidores, es decir, estudiar su desenvolvimiento frente a la estrategia de mercadeo implementada en el proyecto.

## 4 CAPÍTULO IV. PLAN DE MARKETING

En este capítulo se definirán las estrategias de marketing que FD Certificadora tendrá que realizar para cumplir con los objetivos propuestos en el presente plan de negocios.

### 4.1 Nombre y logo de la empresa

Para escoger el nombre de la empresa se hizo relación al mercado objetivo, FD Certificadora viene de la abreviación de “Food Depelop”, dos palabras en inglés que unidas quieren decir el desarrollo de los alimentos, con eso se quiere dar a entender alimentos de calidad en un proceso de desarrollo continuo.

El slogan a utilizar es “Aprobamos tus logros”, con el que se quiere dar a entender en si el servicio que se ofrece. Y cómo logo a usar se tiene algo serio y simple, demostrando el nivel de profesionalismo que se quiere irradiar.



Figura # 22: Diseño FD Certificadora

#### 4.2 Estrategia general de marketing:

La estrategia que FD Certificadora aplicara para este proyecto es el de liderazgo de costos con lo cual ofreceremos mejores precios que la competencia, que por ser multinacionales dependen de autorizaciones de fuera y cargan con costos adicionales al de una empresa nacional, de igual manera, se aplica una estrategia de enfoque en la cual FD Certificadora se concentrara en restaurantes de la ciudad de Quito, que no cuentan con una certificación de calidad y que creen estar listos para afrontar una auditoría de certificación abarcando al menos el 3% de esa demanda potencial lo cual nos dará un mejor desenvolvimiento de estrategias de mercado.

Tabla # 15: Estrategia de marketing

<b>ESTRATEGIA DE MARKETING</b>		
<b>DEMANDA POTENCIAL</b>		<b>939</b>
ESTRATEGIA DE MARKETING	3%	28
DEMANDA ISO 9001	25%	7
DEMANDA ISO 22000	37%	10
DEMANDA ISO 9001 é ISO 22000	38%	11
<b>TOTAL BAJO ESTRATEGIA DE MARKETING</b>		<b>28</b>

En la tabla de estrategia de marketing podemos observar la división de ventas de acuerdo al estudio de mercado por servicio, un 25% para el ISO 9001, 37% para el ISO 22000 y un 38% para la venta de las dos certificaciones.



### 4.3 Política de precios

Para la fijación del precio de las certificaciones se tomará en cuenta la relación de oferta, demanda, estudio de mercado realizado y los costos propios de la empresa. Por el estudio de mercado se define que el precio por servicio debería estar entre los \$2.001 y \$4.000 con una política de pago del 50% al momento de la contratación y el otro 50% al final de la auditoría.

La estrategia de precios a usar por FD Certificadora es el de fijación de precios basada en la competencia, los principales competidores son multinacionales con altos costos de ventas por lo que se determinó estar por debajo de la competencia. Por la demanda se define una estrategia de urgencia al cliente potencial el cual se debe informar acerca de los beneficios de contar con las certificaciones de calidad y bajo lo anterior cerrar el trato con el cliente.

Después de realizar un estudio de la competencia se definió las principales empresas competidoras y los precios de los productos:

Tabla # 16: Precios de la competencia

EMPRESA	PRODUCTO	PRECIO	COSTO SEGUIMIENTO ANUAL
SGS del Ecuador	ISO 9001	\$ 2.370,00	\$ 930,00
	ISO 22000	\$ 4.918,00	\$ 1.872,00
Bureau Veritas	ISO 9001	\$ 2.480,00	\$ 1.020,00
	ISO 22000	\$ 4.738,00	\$ 1.744,00
Cotecna	ISO 9001	\$ 1.950,00	\$ 880,00
	ISO 22000	\$ 4.120,00	\$ 1.428,00

Para lo cual sirvió de base para la fijación de precios para FD Certificadora, con una característica especial que, si se contrata las dos certificaciones al mismo tiempo tiene un descuento adicional, así mismo, para las renovaciones anuales llamados seguimientos:

Tabla # 17: Fijación precios FD Certificadora

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Precios certificaciones					
ISO 9001	1.850	1.919	1.991	2.066	2.143
ISO 22000	3.850	3.994	4.144	4.299	4.460
Ambas certificaciones	5.000	5.188	5.383	5.585	5.794
Precios seguimientos					
ISO 9001	800	830	861	893	926
ISO 22000	1.400	1.453	1.507	1.564	1.623
Ambas certificaciones	1.950	2.023	2.099	2.178	2.260

Para los años siguientes se tiene un incremento en los precios acorde a la última tasa de inflación que es del 4% anual.

FD Certificadora tomará en cuenta que el precio de las certificaciones debe convertirse en un elemento estratégico que permita a la compañía ganar participación en el mercado y que sea aceptada por la industria alimenticia; para ello se debe tener en cuenta los siguientes parámetros:

- El precio de las certificaciones debe coincidir con la estrategia de ventas de la compañía para así contar con un ingreso que cubra con los costos operacionales y administrativos.
- Se debe tomar en cuenta los gastos de inversión inicial para definir el retorno del capital invertido en un tiempo determinado por medio de amortizaciones y depreciaciones.
- La política de manejo de cuentas por cobrar por ventas no debe superar los 12 días laborables, eso se incluye como una cláusula en el contrato de prestación de servicio.

#### 4.4 Tática de ventas

La táctica de ventas a aplicar por parte de FD Certificadora será la de venta directa, la cual consiste en realizar ventas personalizadas por parte de los asesores comerciales directamente al cliente, con cita previa. Mediante la página web los interesados se podrán informar del servicio, para de esta manera contactar a un asesor comercial para el requerimiento.

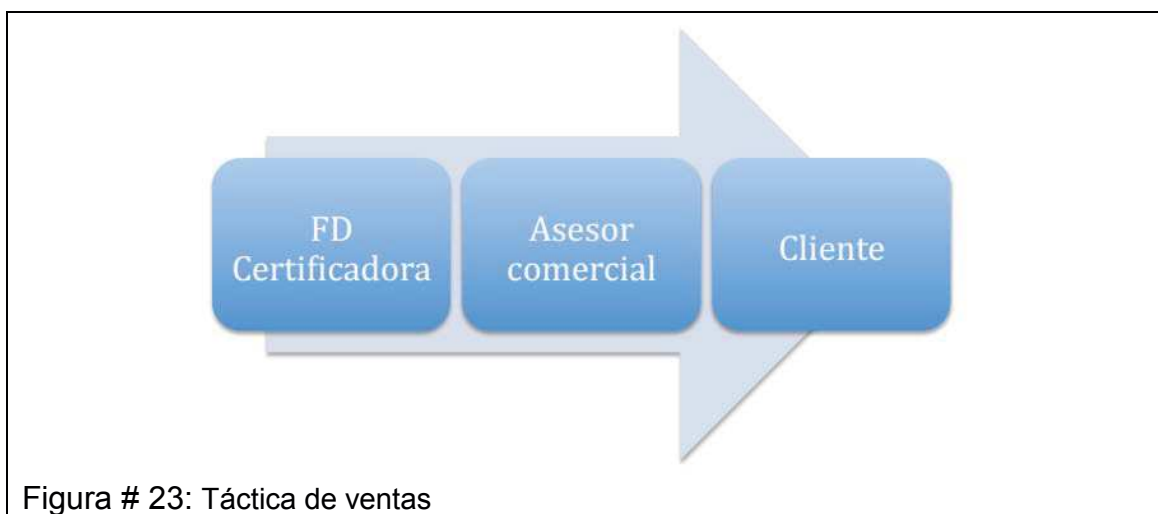


Figura # 23: Tática de ventas

FD Certificadora contará con un departamento comercial propio, conformado por dos asesores comerciales, que contarán con un contrato el cual estipula un sueldo fijo y uno variable basado en comisiones por volumen de ventas, así mantenerlos incentivados; ellos realizarán al menos diez visitas por semana y se proyecta una meta de venta en un escenario normal de 28 certificaciones en el primer año con una proyección de crecimiento de ventas en curva, implementando paralelamente la fidelización de los clientes para la renovación de sus certificaciones:

Tabla # 18: Proyección de ventas

PROYECCIÓN DE VENTAS					
Servicios	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Total</b>	<b>28</b>	<b>39</b>	<b>52</b>	<b>55</b>	<b>69</b>
ISO 9001	7	10	13	14	17
ISO 22000	10	14	19	20	26
Ambas	11	15	20	21	26

FD Certificadora tendrá un personal altamente capacitado en el conocimiento del giro del negocio, para enganchar al cliente y para realizar el servicio de certificación. El perfil del asesor comercial tendrá las siguientes características: Ing. Comercial o Ing. Negocios, mínimo tres años de experiencia en cargos similares, movilización propia y cuya edad comprenda entre 25 y 35 años.

#### 4.5 Política de servicio al cliente y garantías

Para FD Certificadora es imperativo dar un servicio postventa de calidad tomando en cuenta las necesidades de los clientes y expectativas del servicio por medio de los siguientes puntos:

- Para cada cliente se asignará un asesor comercial altamente capacitado quien dará un servicio personalizado al cliente y quien estará disponible con líneas directas de contacto.
- Se desarrollará un CRM (Customer Relationship Management) que funciona como base de datos del cliente donde se tiene información de contacto, negocios realizados, es decir, tiene todo un historial del cliente.
- Se dispondrá de una línea gratuita 1800 de servicio al cliente donde se podrá receptar quejas o sugerencias del servicio y donde se abrirá un código de requerimiento para hacer seguimiento de las correcciones al mismo.
- A través de la página web se podrá igualmente realizar cualquier queja o sugerencia por medio de un link de servicio al cliente donde automáticamente se enviará el requerimiento a los responsables.

- Se contará con un formulario de satisfacción del cliente donde se evaluará el desempeño de los asesores comerciales, auditores, y demás personal en la línea de certificación.

#### **4.6 Promoción y Publicidad**

Para FD Certificadora en cuanto a la promoción y publicidad, se dirigirá directamente a su nicho de mercado los cuales son restaurantes de la ciudad de Quito, que no cuentan con una certificación de calidad, que están interesados en los sistemas de gestión y que creen estar preparados para afrontar una auditoría de certificación.

##### **Promoción**

Para difundir los servicios de certificación de calidad ISO 9001 e ISO 22000, FD Certificadora se enfocará principalmente en redes sociales y medios especializados de la industria alimenticia.

Los puntos clave a dar a conocer son:

- Dar una explicación clara y concisa de lo que son las certificaciones de calidad ISO 9001 e ISO 22000.
- Detallar los beneficios de tener una certificación de calidad para su negocio, como el posicionamiento de la marca, aceptación de los consumidores, procesos limpios e higiénicos al manipular alimentos, etc.

Un punto clave es la página web informativa donde se tiene información básica de la empresa y sus servicios, adicionalmente cada asesor comercial dispondrá de material didáctico como brochure de la organización, carpetas con carta de presentación personalizada, tarjetas ejecutivas y una guía simplificada de cómo proceder a la obtención de una certificación por medio de FD Certificadora.

Para FD Certificadora la seriedad e imagen dentro del mercado de las certificaciones es muy relevante por ende la promoción por medio de

concursos, sorteos, ferias, cupones, descuentos no es aplicable para los servicios a ofrecer.

## Publicidad

El enfoque del uso de la publicidad es el de dar a conocer a los clientes acerca de la empresa y sus servicios de certificación generando una aceptación e interés por parte del mercado hacia FD Certificadora. En cuanto al presupuesto de publicidad se determina un como política interna el invertir un 5% de las ventas totales para los dos primeros años y luego un 7% para los siguientes años, para de esta manera contar con un presupuesto fijo anual.

Con el incremento del porcentaje de gasto en publicidad se prevé organizar seminarios especializados de calidad enfocado para restaurantes e inclusive publicitar en revistas especializadas de la rama de la industria de la alimentación.

Tabla # 19: Presupuesto de Marketing

DETALLE GASTOS DE MARKETING						
RUBRO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5	
Publicidad en Facebook	2.000	2.075	2.153	2.234	2.317	
Publicidad en Google	2.000	2.075	2.153	2.234	2.317	
Publicidad en revistas especializadas	1.323	1.373	1.424	1.477	1.533	
Seminarios especializados	-	2.728	11.345	17.161	27.376	
	<b>5.323</b>	<b>8.251</b>	<b>17.075</b>	<b>23.106</b>	<b>33.543</b>	

Como parte de la estrategia de ventas directa, los asesores comerciales necesitan papelería con la información de la empresa y de los servicios a ofrecer, se utilizará los servicios de una imprenta para que el material sea altamente profesional, llamativo, con figuras explicativas y que contenga los datos de contacto de la compañía y página web.

Tabla # 20: Presupuesto de Papelería

DETALLE GASTOS DE PAPELERÍA							
RUBRO	CANTIDAD	PRECIO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Brochure	1000	0,70	700	726	753	782	811
Hojas nembretadas	1000	0,22	220	228	237	246	255
Carpetas	1000	0,63	630	654	678	704	730
Sobres	1000	0,05	50	52	54	56	58
Tarjetas corporativas	4000	0,15	600	623	646	670	695
Esferográficos	1000	0,50	500	519	538	558	579
Jarros corporativos	100	3,00	300	311	323	335	348
			<b>3.000</b>	<b>3.113</b>	<b>3.229</b>	<b>3.350</b>	<b>3.476</b>

Desarrollo de la página web, el diseño debe mantener coherencia con la del material impreso, se mantendrán los mismos colores llamativos y figuras explicativas, es una página informativa donde está la información de la empresa y de los servicios, cuenta con un ícono de servicio al cliente donde se desplegará un formulario para llenar datos; se realizará mantenimiento constante necesario para que siempre esté actualizada y vigente.

Con respecto a redes sociales, FD Certificadora tendrá presencia en todas las redes informáticas más utilizadas como es el caso de Facebook, Twitter, Google+ y LinkedIn, por medio de estas redes se podrá promocionar los servicios y mantener informado a los clientes de las novedades de la empresa.

### **Relaciones Públicas**

Según McCarthy y Perreault lo más importante en las relaciones públicas es que los vendedores tengan la suficiente seguridad y conocimiento para que puedan llegar directamente a convencer de manera positiva al cliente al rato de ofrecer los servicios. (McCarthy y Perreault, 1997, p. 446).

Para alentar y llegar a que el cliente tenga el “knowhow” se dará un entrenamiento a los asesores comerciales de FD Certificadora y además se asignarán metas los cuales les lleven a incentivos económicos por la venta y promoción favorable de este servicio.

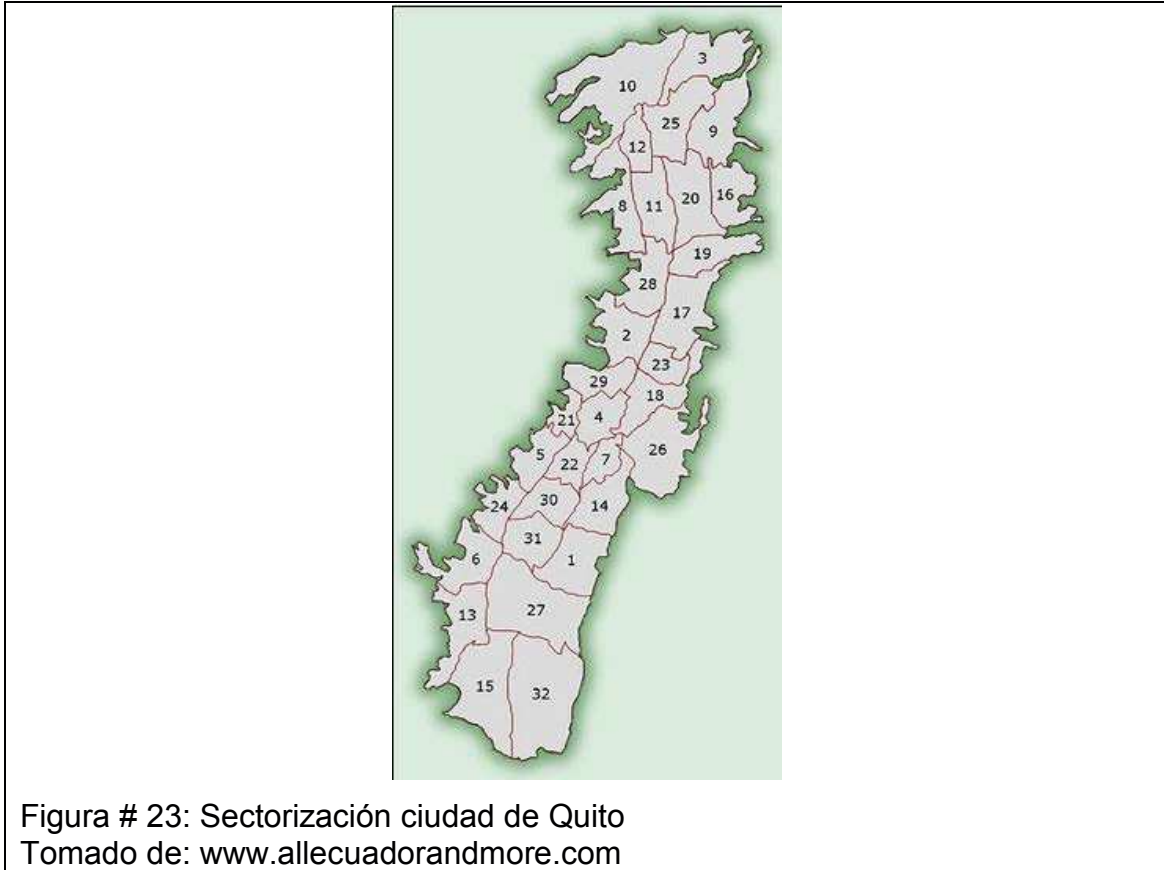
Dentro de la estrategia de relaciones públicas integral de FD Certificadora se tiene que los asesores comerciales se deben comunicar con el cliente por lo menos una vez al mes, para preguntar acerca del servicio prestado y de su nivel de satisfacción con la empresa; con la información prestada se llena un formulario de uso interno para su análisis y para el desarrollo de un plan de acción si lo amerita.

#### **4.7 Distribución**

En cuanto a la distribución se lo realizará con el sistema de canal directo mediante el desplazamiento de los asesores comerciales, se dividirá a la ciudad de Quito por sectores identificando dirección y persona de contacto en cada uno de los restaurantes para que cada asesor vaya con conocimiento básico del establecimiento. Por medio de llamadas telefónicas se realizarán citas para ofrecer directamente este servicio al cliente. De igual manera contará con una base de datos actualizada de los restaurantes en Quito con su información y persona de contacto para coordinar las reuniones con el tiempo necesario, esto se realizará en coordinación con el equipo de gestión para realizar las auditorías en todo Quito programando de acuerdo al sector asignado.

Al distrito metropolitano de Quito se lo dividirá por sectores e identificará por direcciones a cada uno de los restaurantes con los cuales se los contactará para agendar una cita con los asesores como vemos en la siguiente gráfica:





Cada asesor comercial de la compañía contará con una hoja de control comercial con la que se podrá distribuir y controlar de mejor manera el trabajo y tiempo de los asesores, también sirve para llevar un registro y seguimiento de los establecimientos ya visitados y que cuentan con la información de los servicios a la vez que son ingresados al CRM (Customer Relationship Managment), tal y como se presenta en el siguiente ejemplo:

Tabla # 21: Hoja de control comercial

HOJA DE CONTROL COMERCIAL					
Nombre del asesor:	Patricio López				
<b>NOMBRE DEL RESTAURANTE</b>	<b>SECTOR / DIRECCIÓN</b>	<b>TELÉFONO</b>	<b>PERSONA DE CONTACTO</b>	<b>HORA DE LA CITA</b>	<b>FIRMA DE RESPONSABILIDAD</b>
Ceviches el Inca	La Floresta, Isabela Católica Oe3222	2222222	Juan Pérez	10:00	
.....	.....	.....	.....	.....	
.....	.....	.....	.....	.....	
.....	.....	.....	.....	.....	

## 5 CAPÍTULO V. DISEÑO Y PLANES DE DESARROLLO

### 5.1 Estado actual de desarrollo y actividades pendientes

El proyecto de FD Certificadora se encuentra en la etapa de planeación y estructuración enfocada principalmente al servicio de certificación del ISO 9001 e ISO 22000, el diseño de estructura de las áreas que intervienen en la prestación de los servicios como la estructura misma de la organización.

Para un mejor entendimiento del estado actual del plan se ha identificado las actividades en desarrollo para lograr la implementación y ejecución con su fecha máxima de implementación:

Tabla # 22: Actividades pendientes

ACTIVIDAD	DETALLE	RESPONSABLE	FECHA MAX
Inversión inicial del proyecto	Obtención del capital de trabajo necesario para el inicio de las operaciones y para la adquisición de activos fijos.	Sebastián Ruíz	sep-15
Oficinas	Definir contractualmente la ubicación física y demás enseres donde se desarrollará la prestación de los servicios.	Sebastián Ruíz	sep-15
Estudio de mercado	Identificar mercado meta, competidores, riesgos y oportunidades de la industria de la alimentación, restaurantes de la ciudad de Quito.	Sebastián Ruíz	dic-15
Base de datos inicial	Generar la primera base de datos de potenciales clientes con los que se empezará el trabajo de socialización del servicio.	Sebastián Ruíz	dic-15
Estructura organizacional	Iniciar con el proceso de selección de las personas idóneas para ocupar los cargos de asesores comerciales y auditores.	Sebastián Ruíz	dic-15
Calificación OAE	Obtención de la calificación en el Organismo de Acreditación Ecuatoriano para poder otorgar las certificaciones de calidad.	Sebastián Ruíz	dic-15

### 5.2 Dificultades y riesgos

Para el plan de FD Certificadora se ha identificado y enunciado por prioridad las principales dificultades y riesgos, para poder tener un plan de acción oportuno en caso de que se presente:

Dificultades:

- Conseguir el personal idóneo en auditoría para prestar un servicio de calidad, en éste punto se tiene previsto contar con un proceso de

selección adecuado donde se realice una evaluación técnica de los conocimientos y otra donde se compruebe la experiencia descrita en las hojas de vida. Parte de éste plan de acción consta también la capacitación continua.

- Actualización de las normas ISO, se sabe que cada cierto tiempo existen actualizaciones a las normas vigentes por lo que se tiene presente capacitaciones al personal de auditoría quienes deben vigilar directamente el cumplimiento de las normas.

Riesgos:

- Que se incluyan nuevas normativas para la calificación, para este punto muy crítico se tiene contacto permanente con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, teniendo reuniones periódicas donde se tratan los puntos de interés para el desarrollo del plan de FD Certificadora.
- Que la competencia se enfoque al mismo mercado meta por lo que se tiene identificado un plan de diferenciación. Se tendrá siempre vigilada a la competencia para la fijación de precios y nuevas estrategias de mercado.

### **5.3 Mejoramiento del servicio y nuevos servicios**

Para el proyecto de FD Certificadora tiene como servicios la certificación de calidad ISO 9001 y la ISO 22000, éstos servicios tienen un riguroso proceso para su acreditación por lo tanto cualquier mejoramiento en el servicio sólo se dará cuando la Organización Internacional para la Estandarización mediante la Organización de Acreditación Ecuatoriano lo determinen así.

Para la prestación de nuevos servicios se deberá realizar una acreditación adicional para otras certificaciones de calidad ISO en las que se quiera incursionar antes de poder ofrecerlas a los clientes.

#### **5.4 Costos de desarrollo proyectados**

Para el desarrollo del proyecto de FD Certificadora se necesita de \$86.060,08 como inversión inicial detallado a continuación:

- Para la operación se necesita \$50.110,08 incluye capital de trabajo para los primeros 5 meses de funcionamiento, los 2 primeros para la obtención de la calificación de FD Certificadora ante la OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano) para poder otorgar certificaciones de calidad y 3 meses primeros de funcionamiento de la empresa como tal.
- Para la implementación de las oficinas de FD Certificadora se requiere \$13.700,00 para compra de activos fijos que incluye equipos de oficina, muebles – enseres y equipos de computación.
- Por último se requiere \$22.250,00 para los requerimientos de servicios denominados como intangibles.

En el capítulo financiero se desglosa de manera más detallada el uso del capital de inversión.

#### **5.5 Propiedad intelectual (patentes, licencias)**

Para poder prestar los servicios de certificación de calidad ISO 9001 e ISO 22000, FD Certificadora debe concluir un proceso de acreditación establecida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE y cuyos requisitos se describen a continuación:

- Tener personería jurídica en el Ecuador.
- Se necesita implementar la norma 17021 y norma 22000.
- Comprobar experiencia del personal a cargo de desarrollar las auditorías.
- Contar con la suficiente infraestructura física para brindar los servicios.
- Cumplir con la evaluación en sitio realizada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - OAE.

Cuando se cumple con todos los puntos anteriores se consigue el Certificado de Acreditación correspondiente.

Para implementar la norma 17021 se tiene que cumplir con ciertos requisitos generales como:

- Ser una entidad legal, identificada claramente sus responsables como accionistas y altos directivos a cargo de la empresa.
- Firmar el Acuerdo de Certificación, legalizarlo y notarlo a fin que se convierta en un documento ejecutable.
- Ser responsable acerca de sus decisiones de certificación para que pueda afrontar inclusive la suspensión de las certificaciones ya otorgadas.
- Demostrar la licitud de los fondos propios de la empresa.
- Contar con manuales de procesos claros y concisos.
- Designar un comité de preservación de la imparcialidad que se enfoque en el cumplimiento y transparencia de los procesos de certificación.

(Organismo Internacional para la Estandarización, 2014, ISO 17021)

Para implementar la norma 22003 se tiene que cumplir con ciertos requisitos generales como:

- Formación académica universitaria en carreras afines al sector alimentario por parte de los auditores.
- Experiencia comprobable en el campo de la auditoría.
- Experiencia comprobable en el campo de la seguridad alimentaria.
- Mínimo de 36 horas de capacitación en sistemas de seguridad alimentaria.

(Organismo Internacional para la Estandarización, 2014, ISO 22003)

## **6 CAPÍTULO VI. PLAN DE OPERACIONES**

### **6.1 Estrategia de operaciones**

La estrategia de operaciones que FD Certificadora aplicará es el de liderazgo de costos, en la cual se enfocará a que el desarrollo de la operación mantenga costos bajos, optimizando tanto el tiempo del personal, como también los recursos de la compañía.

Para el desarrollo del servicio se utilizará un cronograma de actividades, las visitas con los clientes se agendarán con anticipación y cada auditor contará con un programa de actividades a desarrollar en tiempos ya definidos; con respecto a los asesores comerciales, éstos tendrán la estrategia de realizar visitas a un número específico semanal de establecimientos, para de esta manera generar las ventas proyectadas y mantener informados a los potenciales clientes.

### **6.2 Ciclo de operaciones**

FD Certificador ofrecerá los servicios de certificación de calidad ISO 9001 y de inocuidad de alimentos ISO 22000, se manejará un eficiente ciclo de operaciones donde la certificación de los dos ISOS constan de dos auditorías principales; la una denominada Fase 1 que abarca la recopilación de información y revisión de documentación para verificar si el cliente está o no preparado para la siguiente auditoría; y, una segunda denominada Fase 2 donde se realiza una revisión completa del sistema de control de gestión o inspección física de los restaurantes en el tratamiento de los alimentos verificando los procesos operativos, cadena de abastecimiento, servicio al cliente, toma de decisiones entre otros. A partir del segundo año de funcionamiento del negocio se incorpora una tercera auditoría denominada Fase 3, donde se realiza el seguimiento del cumplimiento del proceso ya auditado y para que siga en vigencia la certificación de calidad.

## Operación área comercial

Para la venta de las certificaciones de calidad en el proyecto de FD Certificadora se requiere definir los procesos internos del área comercial encargada de cumplir con las expectativas de ventas.

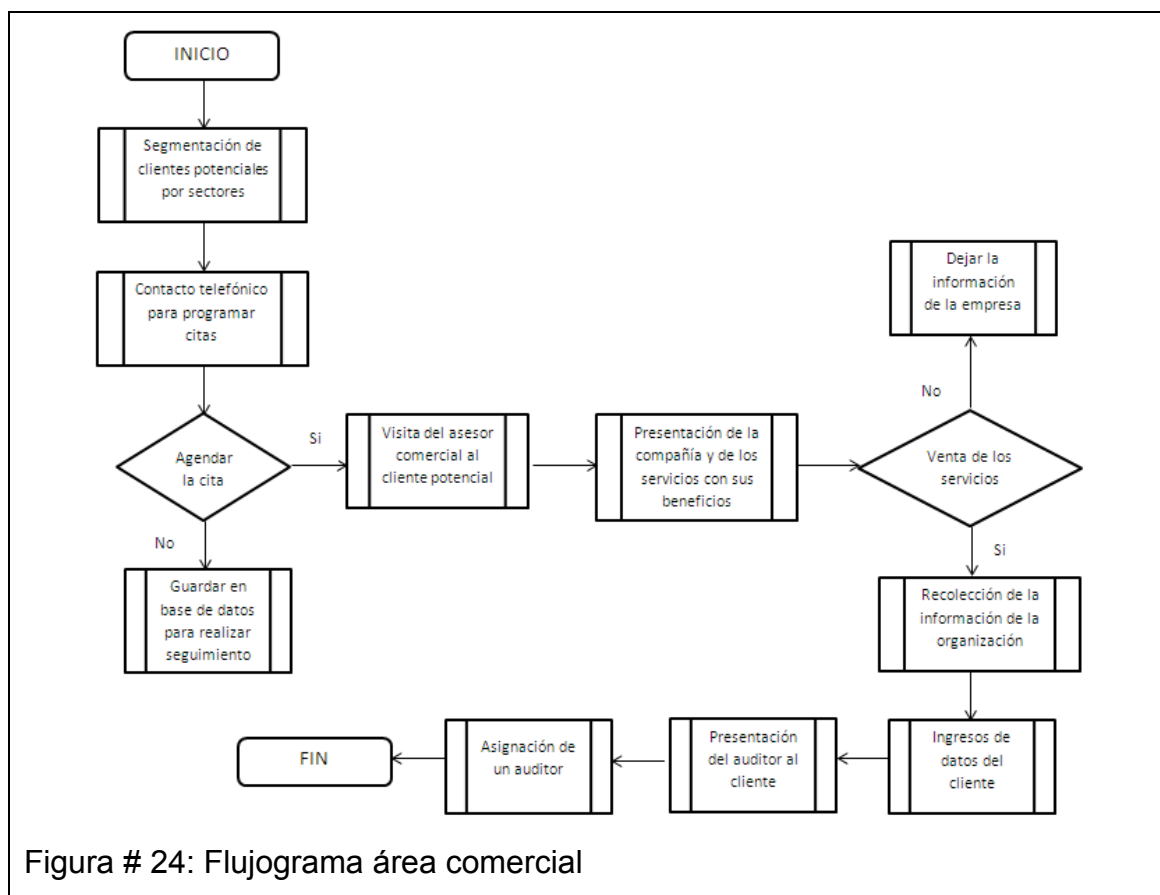


Figura # 24: Flujograma área comercial

En el flujograma del área comercial se enseña los procesos a cumplir por los asesores comerciales con cada uno de los clientes potenciales, en el caso de no poder concretar una venta se define dejar la información de FD Certificadora para que éste pueda comunicarse después y guardar los datos del posible cliente para darle seguimiento en un tiempo oportuno.

Tabla # 23: Procesos área comercial

TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS - COMERCIAL	
SUBPROCESO	ACTIVIDADES
Segmentación de clientes potenciales por sectores	1.- Dividir a la ciudad por sectores y/o barrios
	2.- Identificar los nombres de los locales, teléfonos y datos de contacto del cliente potencial
Contacto telefónico para programar citas	1.- Realizar las llamadas para concertar una cita con la persona encargada de la calidad del establecimiento y/o gerente general
	2.- Agendar las citas con hora y fecha dentro del sistema de la empresa
Visita del asesor comercial al cliente potencial	1.- Llegada puntual, presentarse ante el cliente
	2.- Identificar con el cliente potencial las expectativas del mercado y de su organización
Presentación de la compañía y de los servicios con sus beneficios	1.- Dar una presentación de la empresa y de los servicios de certificación con sus beneficios
	2.- Responder la dudas del cliente potencial
Venta de los servicios de certificación	1.- Analizar con el cliente los procesos de calidad en su organización y los beneficios al implementar una auditoría para una certificación
	2.- Explicar los precios y formas de pago disponibles
	3.- Si no se pudo concretar la venta confirmar los datos de contacto para realizar un seguimiento del posible cliente
	4.- Si es positiva la venta pasamos al siguiente paso
Recolección de la información de la organización	1.- Recopilar los datos obtenidos para su análisis y adaptación de los beneficios de una certificación de calidad
	2.- Pasar los datos al departamento de auditoría para un primer análisis



Tabla # 23: Procesos área comercial (continuación)

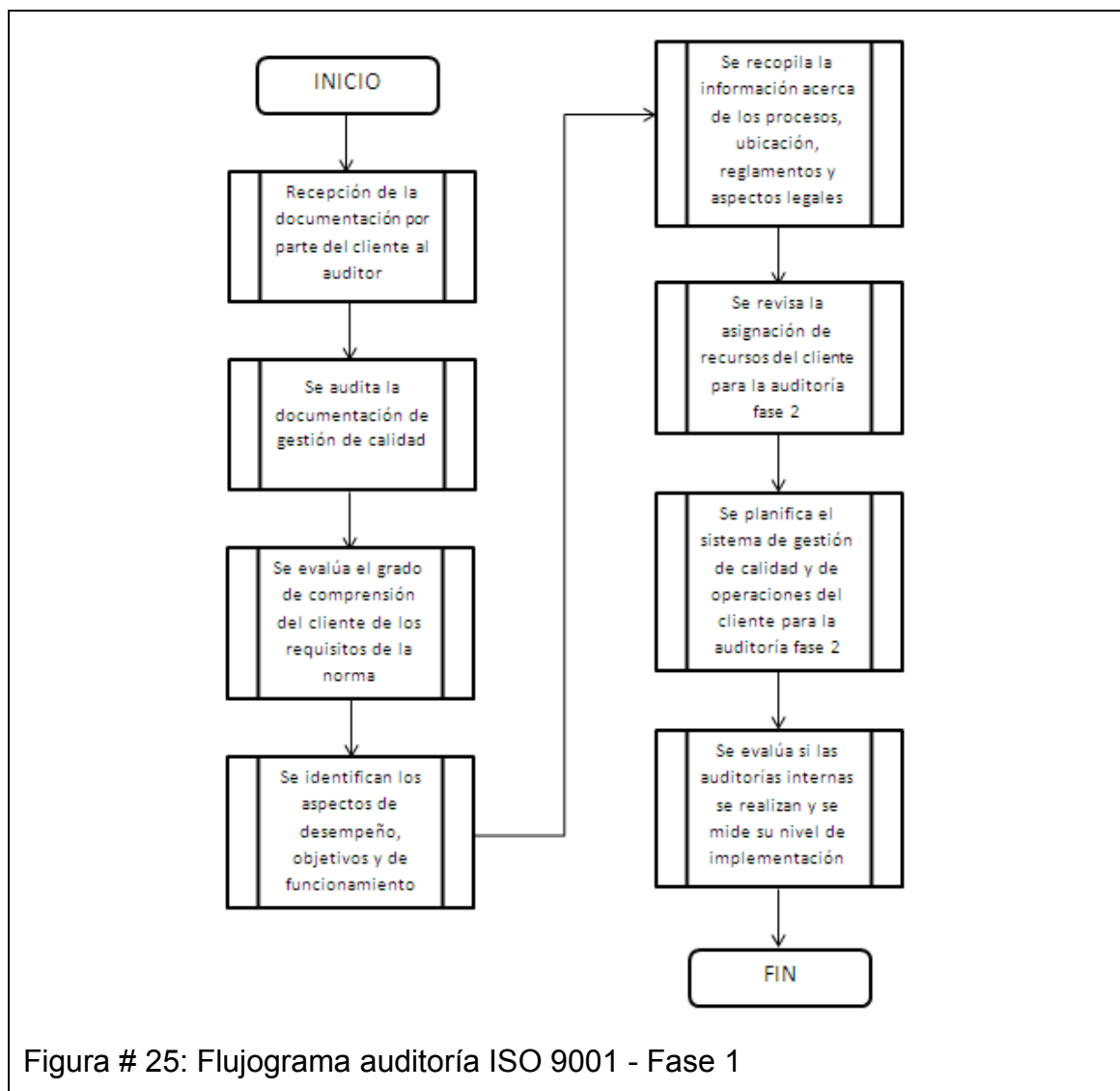
TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS - COMERCIAL	
SUBPROCESO	ACTIVIDADES
Ingresos de datos del cliente	1.- Ingresar al cliente en la base de datos de FD Certificadora
	2.- Creación del código de cuenta del nuevo cliente
Asignación de un auditor	1.- Definir con el departamento de auditoría el trabajo a realizar con el cliente
	2.- Designación en conjunto de un responsable de auditoría para el cliente en específico
Presentación del auditor al cliente	1.- Llamar al cliente para concretar cita
	2.- Acudir a la cita con el auditor encargado de la cuenta y presentar formalmente al cliente y sus responsables
<b>Responsable:</b>	<b>Asesor comercial a cargo del cliente</b>

En la tabla de procesos del área comercial se detalla paso a paso cada uno de los puntos a realizar por el asesor comercial con el posible cliente, adicional se comprende la destreza de negociación y poder de persuasión del asesor para el cierre del negocio.

### **Operación área de auditoría**

Para el desarrollo de la auditoría para adquirir la certificación de calidad el cliente requiere cumplir con procesos ya definidos en cada una de las fases de revisión, para los dos servicios de certificación como se explica en los puntos siguientes.

## ISO 9001 - FASE 1



En el flujograma de auditoría de la Fase 1 se especifica los procesos concernientes a la revisión de la documentación que posee el cliente frente a los requisitos de la norma de la ISO 9001, en ésta fase se emite un informe de lo que se necesita y se agenda una segundo revisión.

Tabla # 24: Procesos operativos ISO 9001 – Fase 1

TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS ISO 9001 - AUDITORÍA FASE 1	
SUBPROCESO	ACTIVIDADES
Recepción de la documentación por parte del cliente al auditor	1.- Se entrega al cliente una lista de los documentos a ser revisados
	2.- Se receipta los documentos
Se audita la documentación de gestión de calidad	1.- Se organiza la información por procesos
	2.- Se revisa paso a paso cada uno de los procesos
Se evalúa el grado de comprensión del cliente de los requisitos de la norma	1.- Se define el entendimiento del cliente tomando en base la información auditada
	2.- Se emite un informe acerca de los resultados
Se identifican los aspectos de desempeño, objetivos y de funcionamiento de la gestión de calidad en la empresa	1.- Se detalla en cada paso los objetivos y los aspectos de funcionamiento auditados
	2.- Se emite un informe acerca de los resultados
Se recopila la información acerca de los procesos, ubicación, reglamentos y aspectos legales	1.- Se compara la información del cliente con lo que exige la implementación de la certificación
	2.- Se emite un informe con los puntos faltantes en caso los hubiere
Se revisa la asignación de recursos del cliente para la auditoría fase 2	1.- Se reúne con el cliente para explicar los informes primarios
	2.- Se revisa con el cliente en detalle de los puntos faltantes
Se planifica el sistema de gestión de calidad y de operaciones del cliente para la auditoría fase 2	1.- Se ingresa todos los informes del cliente al directorio de auditoría para su análisis
	2.- Se consolida la información para planificar el sistema de gestión y de operaciones del cliente
Se evalúa si las auditorías internas se realizan y se mide su nivel de implementación	1.- Se envía un resumen al cliente con los puntos a revisión en sus procesos internos
	2.- Se evalúa la ejecución de las recomendaciones
	3.- Se mide el nivel de alcance de la implementación de las recomendaciones
<b>Responsable:</b>	<b>Auditor designado por FD Certificadora</b>

En la tabla de procesos operativos del ISO 9001 – Fase 1 se definen las actividades a realizarse en cada uno de los puntos de revisión de la documentación del cliente, los informes emitidos son evaluados con el responsable de la auditoría de FD Certificadora y del cliente para una comprensión completa de los requisitos.

## ISO 9001 - FASE 2

Después de un tiempo determinado en la fase 1, el auditor regresa donde el cliente para empezar con la revisión correspondiente a la fase 2 como se ve a continuación:

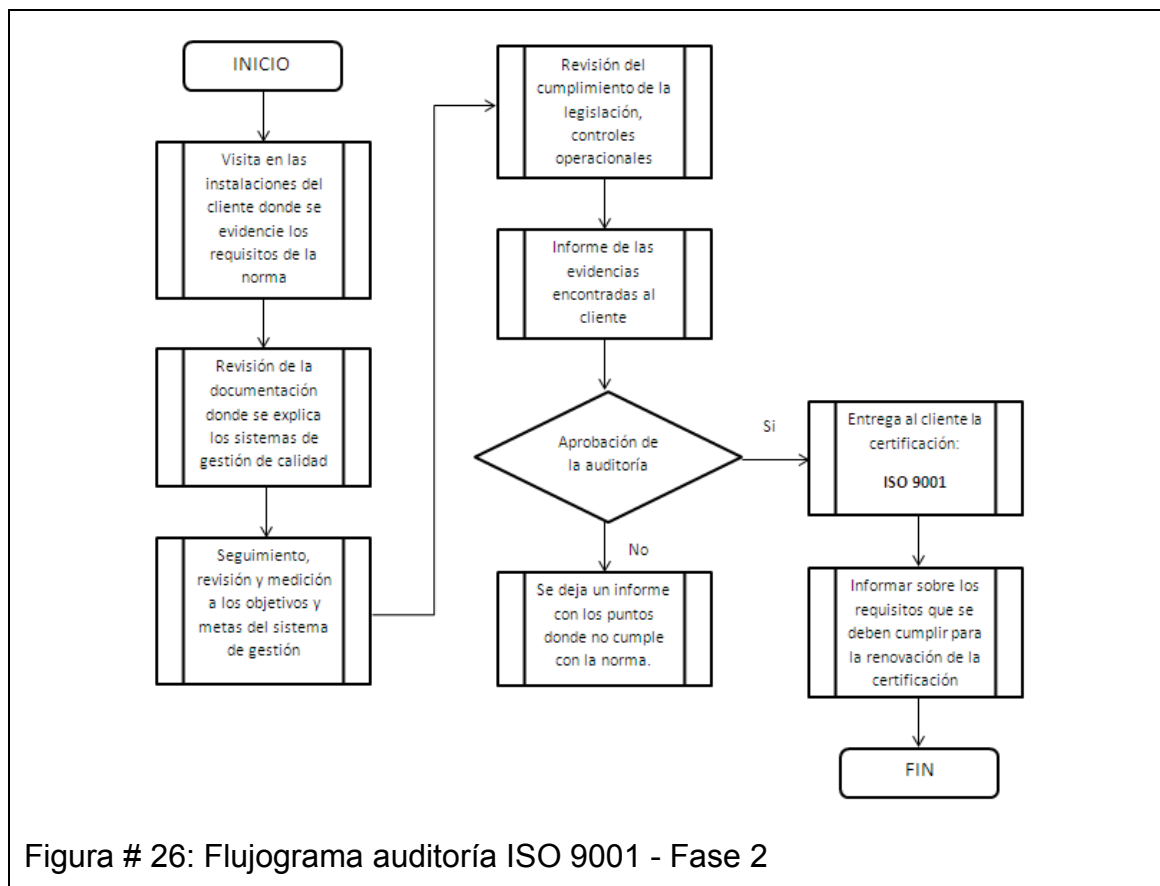


Figura # 26: Flujograma auditoría ISO 9001 - Fase 2

En el flujograma de auditoría de la Fase 2 se especifica los procesos concernientes a la revisión de los ítems faltantes en la auditoría fase 1, se hace una evaluación completa de la documentación y se emite un informe oficial de la auditoría en su conjunto.

Tabla # 25: Procesos operativos ISO 9001 – Fase 2

<b>TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS ISO 9001 - AUDITORÍA FASE 2</b>	
<b>SUBPROCESO</b>	<b>ACTIVIDADES</b>
Visita en las instalaciones del cliente donde se evidencie los requisitos de la norma	1.- Agendar día y hora por medio de una llamada telefónica al cliente para realizar una inspección a las instalaciones
	2.- Preparar el formulario donde se detalla cada uno de los requisitos de la norma a implementar
	3.- Realizar la inspección en las instalaciones del cliente revisando cada punto del formulario
	4.- Se elabora un informe en base a la inspección realizada en las instalaciones del cliente
Revisión de la documentación donde se explica los sistemas de gestión de calidad	1.- Se pide una copia del manual, libro o documento de los sistemas de calidad del cliente
	2.- Se realiza una revisión de lo entregado
	3.- Se elabora un informe de los sistemas de calidad del cliente
Seguimiento, revisión y medición a los objetivos y metas del sistema de gestión	1.- Se recopila la información del cliente y los informes
	2.- Se pide la documentación faltante si lo necesitare
	3.- Se elabora un informe acerca de lo implementado por parte del cliente con sus metas y objetivos definidos en la auditoría
Revisión del cumplimiento de la legislación, controles operacionales	1.- Se recopila los requisitos legales
	2.- Se realiza una revisión de los controles de los procesos operacionales del cliente para el cumplimiento de la legislación
	3.- Se elabora un informe de cumplimiento
Informe de las evidencias encontradas al cliente	1.- Se redacta un informe de la auditoría realizada al cliente y se lo presenta al directorio de auditoría para su revisión
	2.- Se corrige el informe y se emite un documento oficial de FD Certificadora con las evidencias de la auditoría para el cliente
Entrega al cliente la certificación ISO9001	1.- Si pasa la auditoría FD Certificadora emite la certificación de calidad aplicada por el cliente
	2.- Se entrega de manera oficial la certificación de calidad al cliente en sus oficinas
Informar sobre los requisitos que se deben cumplir para la renovación de la certificación	1.- Se emite un documento donde se detalla los requisitos para la renovación de la certificación con los datos del cliente
	2.- Se entrega al cliente el documento de manera personal y con una explicación breve del documento por parte del auditor encargado
<b>Responsable:</b>	<b>Auditor designado por FD Certificadora</b>

En la tabla de procesos operativos del ISO 9001 – fase 2 se definen las actividades a realizarse en cada uno de los puntos de revisión de la auditoría previo a la obtención de la certificación de calidad por parte del cliente, en el caso de que no cumpla con todos los procesos definidos en ésta fase el cliente deberá solicitar una nueva revisión en una fecha futura con un costo adicional equivalente al 50% del total del servicio.

### ISO 9001 - FASE 3

Para la renovación de la certificación de calidad ISO 9001, cada año posterior a la obtención de la certificación el establecimiento debe pasar por una nueva auditoría llamada Fase 3, donde se evaluará lo siguiente:

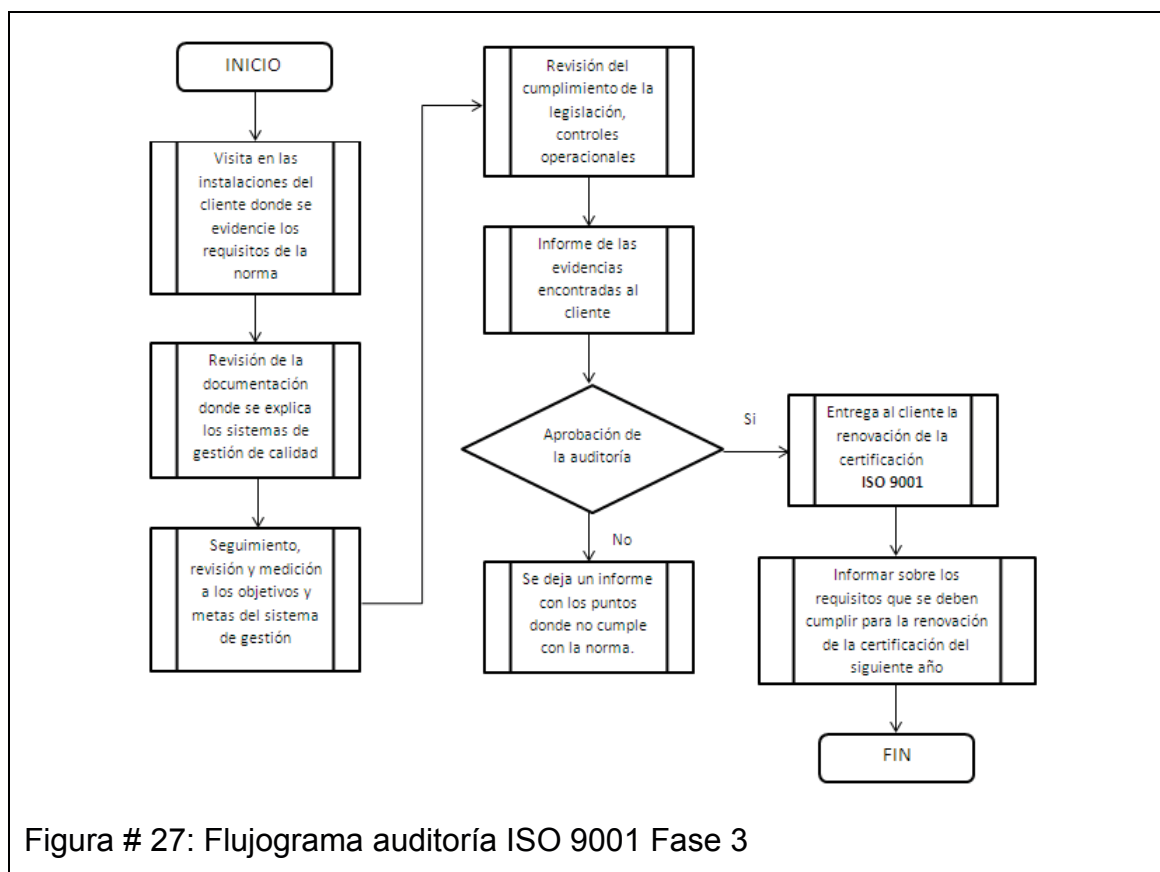


Figura # 27: Flujograma auditoría ISO 9001 Fase 3

En el flujograma de auditoría de la Fase 3 se especifica los procesos concernientes a la evaluación completa de la documentación concerniente a la norma y se emite un informe oficial de la auditoría.

Tabla # 26: Procesos operativos ISO 9001 – Fase 3

<b>TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS ISO 9001 - AUDITORÍA FASE 3</b>	
<b>SUBPROCESO</b>	<b>ACTIVIDADES</b>
Visita en las instalaciones del cliente donde se evidencie los requisitos de la norma	1.- Agendar día y hora por medio de una llamada telefónica al cliente para realizar una inspección a las instalaciones
	2.- Preparar el formulario donde se detalla cada uno de los requisitos de la norma a implementar
	3.- Realizar la inspección en las instalaciones del cliente revisando cada punto del formulario
	4.- Se elabora un informe en base a la inspección realizada en las instalaciones del cliente
Revisión de la documentación donde se explica los sistemas de gestión de calidad	1.- Se pide una copia del manual, libro o documento de los sistemas de calidad del cliente
	2.- Se realiza una revisión de lo entregado
	3.- Se elabora un informe de los sistemas de calidad del cliente
Seguimiento, revisión y medición a los objetivos y metas del sistema de gestión	1.- Se recopila la información del cliente y los informes
	2.- Se pide la documentación faltante si lo necesitare
	3.- Se elabora un informe acerca de lo implementado por parte del cliente con sus metas y objetivos definidos en la auditoría
Revisión del cumplimiento de la legislación, controles operacionales	1.- Se recopila los requisitos legales
	2.- Se realiza una revisión de los controles de los procesos operacionales del cliente para el cumplimiento de la legislación
	3.- Se elabora un informe de cumplimiento
Informe de las evidencias encontradas al cliente	1.- Se redacta un informe de la auditoría realizada al cliente y se lo presenta al directorio de auditoría para su revisión
	2.- Se corrige el informe y se emite un documento oficial de FD Certificadora con las evidencias de la auditoría para el cliente
Entrega al cliente la renovación de la certificación ISO9001	1.- Si pasa la auditoría FD Certificadora emite la certificación de calidad aplicada por el cliente
	2.- Se entrega de manera oficial la certificación de calidad al cliente en sus oficinas
Informar sobre los requisitos que se deben cumplir para la renovación de la certificación del siguiente año	1.- Se emite un documento donde se detalla los requisitos para la renovación de la certificación con los datos del cliente
	2.- Se entrega al cliente el documento de manera personal y con una explicación breve del documento por parte del auditor encargado
<b>Responsable:</b>	<b>Auditor designado por FD Certificadora</b>

En la tabla de procesos operativos del ISO 9001 – fase 3 se definen las actividades a realizarse en cada uno de los puntos de revisión de la auditoría previo a la renovación de la certificación de calidad por parte del cliente, en el caso de que no cumpla con todos los procesos definidos en ésta fase el cliente deberá solicitar una nueva revisión en una fecha futura con un costo adicional equivalente al 50% del total del servicio.

### ISO 22000 – FASE 1

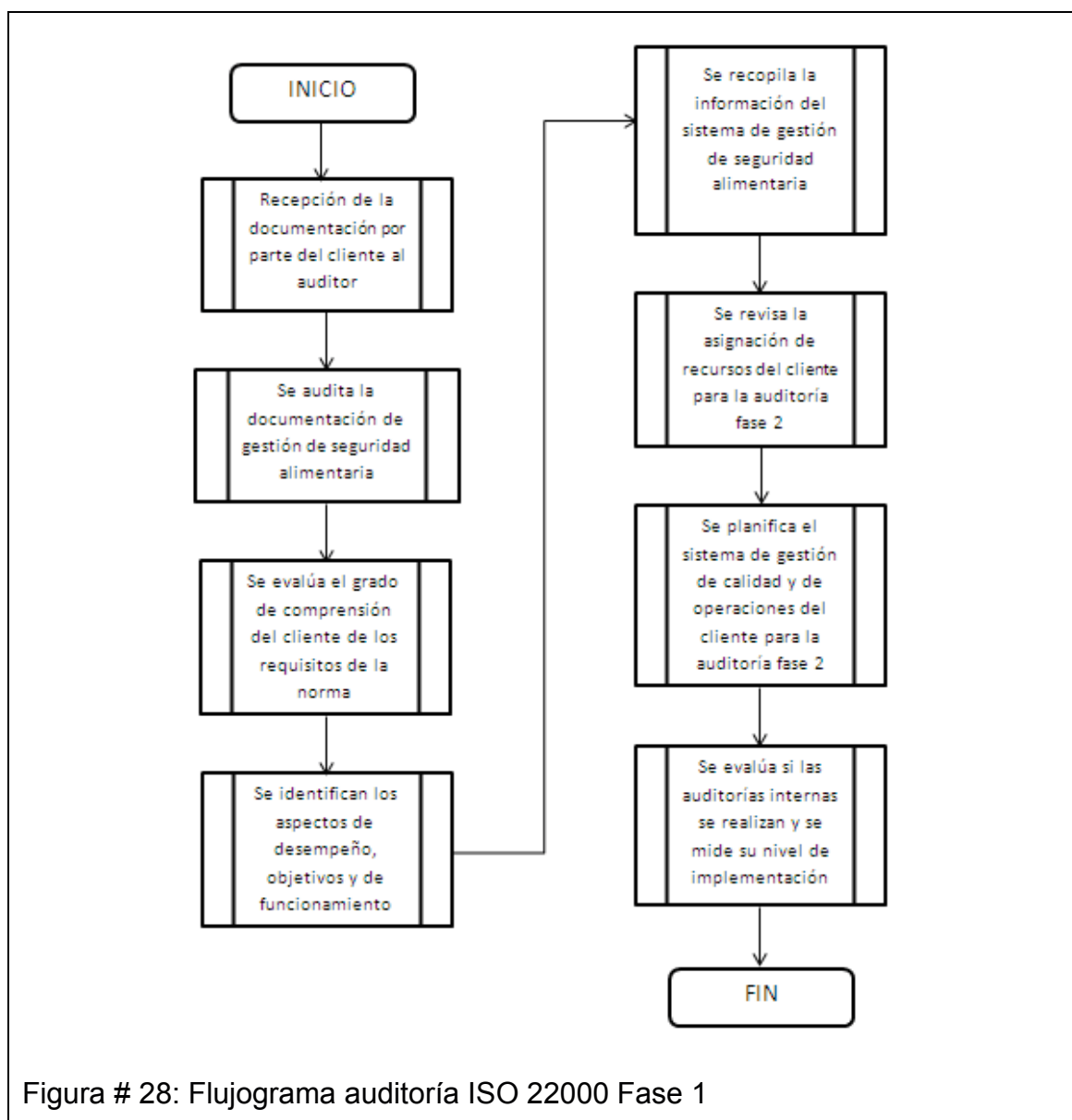


Figura # 28: Flujograma auditoría ISO 22000 Fase 1



En el flujograma de auditoría de la Fase 1 se especifica los procesos concernientes a la revisión de la documentación que posee el cliente frente a los requisitos de la norma de la ISO 22000, en ésta fase se emite un informe de lo que se necesita y se agenda una segunda revisión.

Tabla # 27: Procesos operativos ISO 22000 – Fase 1

<b>TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS ISO 22000 - AUDITORÍA FASE 1</b>	
<b>SUBPROCESO</b>	<b>ACTIVIDADES</b>
Recepción de la documentación por parte del cliente al auditor	1.- Se entrega al cliente una lista de los documentos a ser revisados 2.- Se receipta los documentos
Se audita la documentación de gestión de seguridad alimentaria	1.- Se organiza la información por procesos 2.- Se revisa paso a paso cada uno de los procesos
Se evalúa el grado de comprensión del cliente de los requisitos de la norma	1.- Se define el entendimiento del cliente tomando en base la información auditada 2.- Se emite un informe acerca de los resultados
Se identifican los aspectos de desempeño, objetivos y de funcionamiento de la gestión de seguridad alimentaria	1.- Se detalla en cada paso los objetivos y los aspectos de funcionamiento auditados 2.- Se emite un informe acerca de los resultados
Se recopila la información del sistema de gestión de seguridad alimentaria	1.- Se compara la información del cliente con lo que exige la implementación de la certificación 2.- Se emite un informe con los puntos faltantes en caso los hubiere
Se revisa la asignación de recursos del cliente para la auditoría fase 2	1.- Se reúne con el cliente para explicar los informes primarios 2.- Se revisa con el cliente en detalle de los puntos faltantes
Se planifica el sistema de gestión de calidad y de operaciones del cliente para la auditoría fase 2	1.- Se ingresa todos los informes del cliente al directorio de auditoría para su análisis 2.- Se consolida la información para planificar el sistema de gestión y de operaciones del cliente
Se evalúa si las auditorías internas se realizan y se mide su nivel de implementación	1.- Se envía un resumen al cliente con los puntos a revisión en sus procesos internos 2.- Se evalúa la ejecución de las recomendaciones 3.- Se mide el nivel de alcance de la implementación de las recomendaciones
<b>Responsable:</b>	<b>Auditor designado por FD Certificadora</b>

En la tabla de procesos operativos del ISO 22000 – Fase 1 se definen las actividades a realizarse en cada uno de los puntos de revisión de la documentación del cliente, los informes emitidos son evaluados con el responsable de la auditoría de FD Certificadora y del cliente para una comprensión completa de los requisitos en la gestión de seguridad alimentaria.

## ISO 22000 – FASE 2

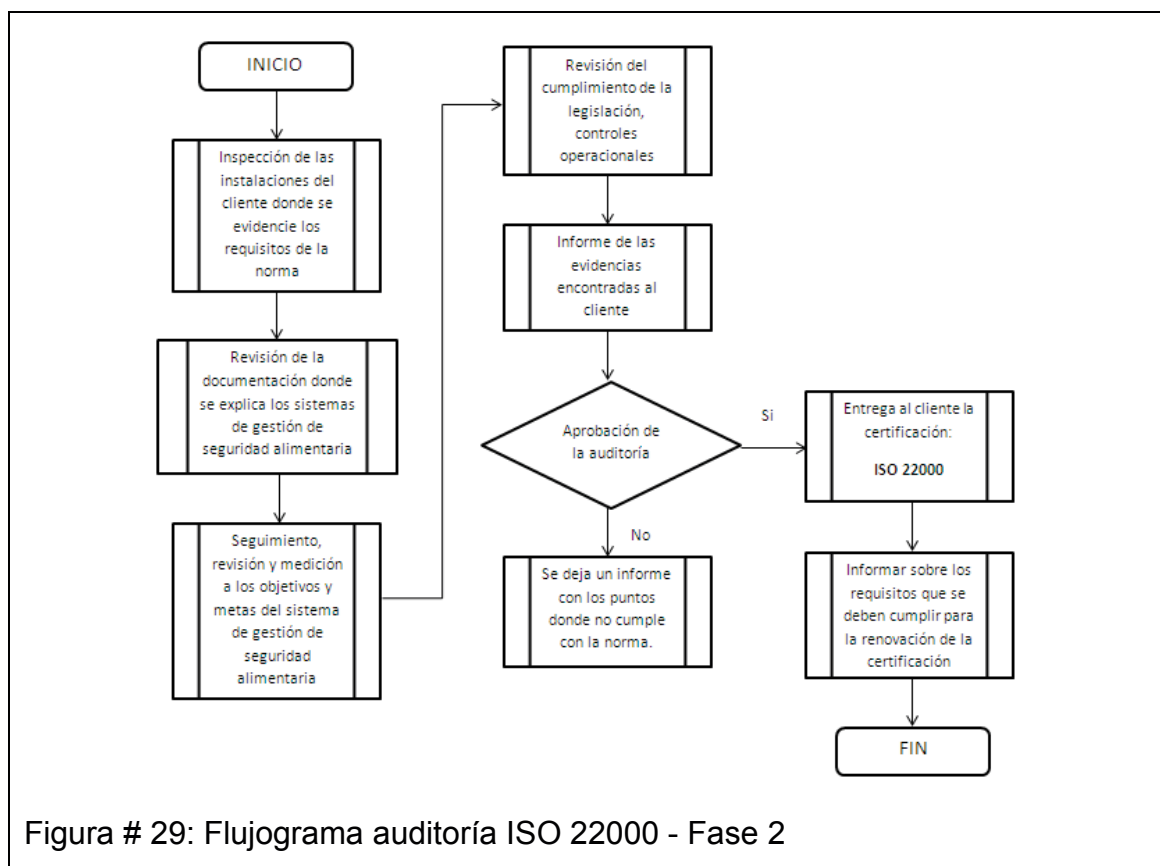


Figura # 29: Flujograma auditoría ISO 22000 - Fase 2

En el flujograma de auditoría de la Fase 2 se especifica los procesos concernientes a la revisión de los ítems faltantes en la auditoría fase 1, se hace una evaluación completa de la documentación y se emite un informe oficial de la auditoría en su conjunto.

Tabla # 28: Procesos operativos ISO 22000 – Fase 2

<b>TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS ISO 22000 - AUDITORÍA FASE 2</b>	
<b>SUBPROCESO</b>	<b>ACTIVIDADES</b>
Inspección de las instalaciones del cliente donde se evidencie los requisitos de la norma	1.- Agendar día y hora por medio de una llamada telefónica al cliente para realizar una inspección a las instalaciones
	2.- Preparar el formulario donde se detalla cada uno de los requisitos de la norma a implementar
	3.- Realizar la inspección en las instalaciones del cliente revisando cada punto del formulario
	4.- Se elabora un informe en base a la inspección realizada en las instalaciones del cliente
Revisión de la documentación donde se explica el sistema de gestión de seguridad alimentaria	1.- Se pide una copia del manual, libro o documento de los sistemas de calidad del cliente
	2.- Se realiza una revisión de lo entregado
	3.- Se elabora un informe de los sistemas de calidad del cliente
Seguimiento, revisión y medición a los objetivos y metas del sistema de gestión de seguridad alimentaria	1.- Se recopila la información del cliente y los informes
	2.- Se pide la documentación faltante si lo necesitare
	3.- Se elabora un informe acerca de lo implementado por parte del cliente con sus metas y objetivos definidos en la auditoría
Revisión del cumplimiento de la legislación, controles operacionales	1.- Se recopila los requisitos legales
	2.- Se realiza una revisión de los controles de los procesos operacionales del cliente para el cumplimiento de la legislación
	3.- Se elabora un informe de cumplimiento
Informe de las evidencias encontradas al cliente	1.- Se redacta un informe de la auditoría realizada al cliente y se lo presenta al directorio de auditoría para su revisión
	2.- Se corrige el informe y se emite un documento oficial de FD Certificadora con las evidencias de la auditoría para el cliente
Entrega al cliente la certificación ISO22000	1.- Si pasa la auditoría FD Certificadora emite la certificación de calidad aplicada por el cliente
	2.- Se entrega de manera oficial la certificación de calidad al cliente en sus oficinas
Informar sobre los requisitos que se deben cumplir para la renovación de la certificación	1.- Se emite un documento donde se detalla los requisitos para la renovación de la certificación con los datos del cliente
	2.- Se entrega al cliente el documento de manera personal y con una explicación breve del documento por parte del auditor encargado
<b>Responsable:</b>	<b>Auditor designado por FD Certificadora</b>

En la tabla de procesos operativos del ISO 22000 – Fase 2 se definen las actividades a realizarse en cada uno de los puntos de revisión de la auditoría previo a la obtención de la certificación de seguridad alimentaria por parte del cliente, en el caso de que no cumpla con todos los procesos definidos en ésta fase el cliente deberá solicitar una nueva revisión en una fecha futura con un costo adicional equivalente al 50% del total del servicio.

### ISO 22000- FASE 3

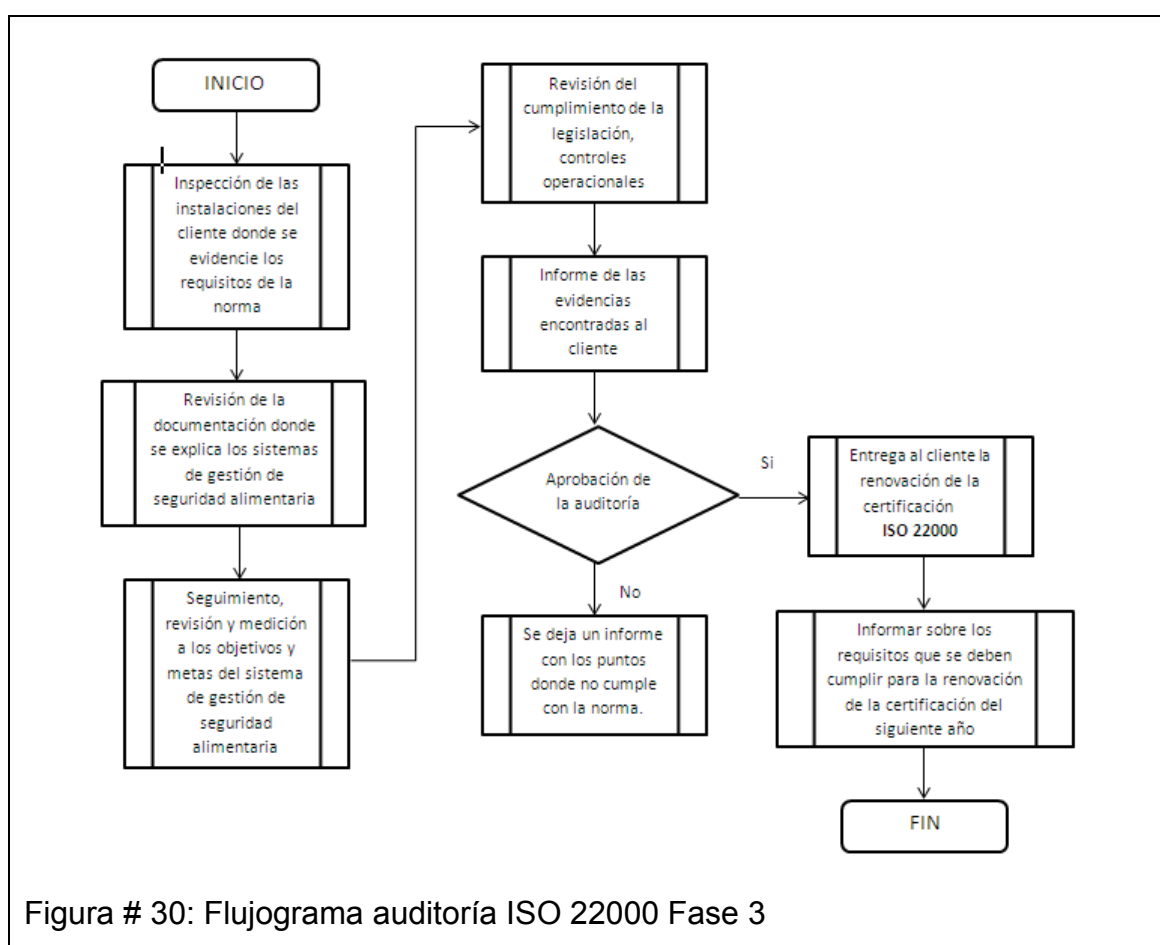


Figura # 30: Flujograma auditoría ISO 22000 Fase 3

En el flujograma de auditoría ISO 22000 Fase 3 se especifica los procesos concernientes a la evaluación completa de la documentación concerniente a la norma y se emite un informe oficial de la auditoría.

Tabla # 29: Procesos operativos ISO 22000 – Fase 3

<b>TABLA DE PROCESOS OPERATIVOS ISO 22000 - AUDITORÍA FASE 3</b>	
<b>SUBPROCESO</b>	<b>ACTIVIDADES</b>
Inspección de las instalaciones del cliente donde se evidencie los requisitos de la norma	1.- Agendar día y hora por medio de una llamada telefónica al cliente para realizar una inspección a las instalaciones
	2.- Preparar el formulario donde se detalla cada uno de los requisitos de la norma a implementar
	3.- Realizar la inspección en las instalaciones del cliente revisando cada punto del formulario
	4.- Se elabora un informe en base a la inspección realizada en las instalaciones del cliente
Revisión de la documentación donde se explica los sistemas de gestión de seguridad alimentaria	1.- Se pide una copia del manual, libro o documento de los sistemas de calidad del cliente
	2.- Se realiza una revisión de lo entregado
	3.- Se elabora un informe de los sistemas de calidad del cliente
Seguimiento, revisión y medición a los objetivos y metas del sistema de gestión de seguridad alimentaria	1.- Se recopila la información del cliente y los informes
	2.- Se pide la documentación faltante si lo necesitare
	3.- Se elabora un informe acerca de lo implementado por parte del cliente con sus metas y objetivos definidos en la auditoría
Revisión del cumplimiento de la legislación, controles operacionales	1.- Se recopila los requisitos legales
	2.- Se realiza una revisión de los controles de los procesos operacionales del cliente para el cumplimiento de la legislación
	3.- Se elabora un informe de cumplimiento
Informe de las evidencias encontradas al cliente	1.- Se redacta un informe de la auditoría realizada al cliente y se lo presenta al directorio de auditoría para su revisión
	2.- Se corrige el informe y se emite un documento oficial de FD Certificadora con las evidencias de la auditoría para el cliente
Entrega al cliente la renovación de la certificación ISO22000	1.- Si pasa la auditoría FD Certificadora emite la certificación de calidad aplicada por el cliente
	2.- Se entrega de manera oficial la certificación de calidad al cliente en sus oficinas
Informar sobre los requisitos que se deben cumplir para la renovación de la certificación del siguiente año	1.- Se emite un documento donde se detalla los requisitos para la renovación de la certificación con los datos del cliente
	2.- Se entrega al cliente el documento de manera personal y con una explicación breve del documento por parte del auditor encargado
<b>Responsable:</b>	<b>Auditor designado por FD Certificadora</b>

En la tabla de procesos operativos del ISO 22000 – fase 3 se definen las actividades a realizarse en cada uno de los puntos de revisión de la auditoría previo a la renovación de la certificación de seguridad alimentaria por parte del cliente, en el caso de que no cumpla con todos los procesos definidos en ésta fase el cliente deberá solicitar una nueva revisión en una fecha futura con un costo adicional equivalente al 50% del total del servicio.

### Capacidad máxima

Para el cálculo de la capacidad máxima de FD Certificadora se tomó en cuenta el número de horas dedicado a cada fase de auditoría por auditor, en el caso de rebasar dicha capacidad se tendrá que contratar mayor número de personal para el departamento de auditoría:

Tabla # 30: Capacidad máxima

<b>CAPACIDAD MÁXIMA</b>			
	<b>CANTIDAD AUDITORÍAS FASE 1</b>	<b>CANTIDAD AUDITORÍAS FASE 2</b>	<b>CANTIDAD AUDITORÍAS SEGUIMIENTO</b>
<b>MES</b>	4	4	4
<b>ANUAL</b>	48	48	48

### 6.3 Requerimiento de equipos y herramientas

Para el desarrollo de la prestación de los servicios de certificación de FD Certificadora, las oficinas deben contar con los suficientes equipos y adecuadas herramientas tecnológicas para el desenvolvimiento de las auditorías realizadas por los auditores; para esto se dispone de lo siguiente:

Tabla # 31: Requerimientos de activos fijos

<b>REQUERIMIENTOS DE ACTIVOS FIJOS</b>	
	<b>Cantidad</b>
<b>Equipos</b>	
Dispensador de agua	1
Impresora multifunción	1
Infocus	1
Central telefónica	1
<b>Muebles y Enseres</b>	
Recepción	1
Sala de estar	1
Escritorio modular	7
Archivadores	7
Mesa reuniones	1
Pizarra	1
Sillas	15
<b>Equipos de computación</b>	
Computadoras Escritorio	5
Computadoras Portátiles	3
Programa informático	1

#### **6.4 Instalaciones y mejoras**

Según las necesidades de instalaciones, para que FD Certificadora cumpla con el desarrollo de las auditorías, estrategias de mercado y atención al cliente es necesario una oficina con un espacio mínimo de 80 metros cuadrados que cuenta con área de recepción, sala de estar, área comercial, gerencia general, área de auditoría, cafetería, baño, cuartos de archivos y además cuenta con dos parqueaderos internos. Existen en total seis personas fijas: dos para el área comercial, tres para operaciones-auditoría y una de apoyo administrativo detallado en el capítulo siguiente.

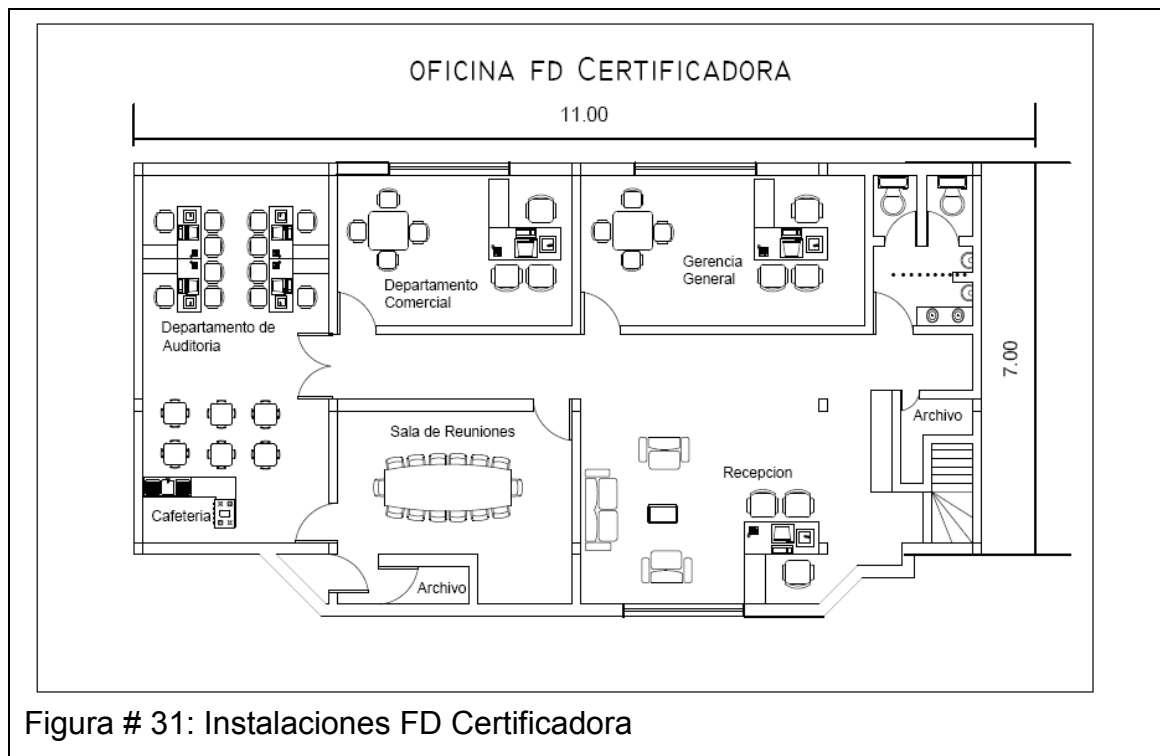


Figura # 31: Instalaciones FD Certificadora

### 6.5 Localización geográfica y requerimientos de espacio físico

Para atender a los clientes las oficinas de FD Certificadora estarán en el sector centro norte de la ciudad de Quito, en el barrio de la Carolina ubicado en la Avenida de los Shyris N35-174 y Suecia, Edificio Renazzo Plaza; la ubicación se determinó según la investigación de mercado del proyecto; en el sector están ubicados buen número de establecimientos y oficinas del mercado potencial, cuenta con varios parqueaderos zona azul, se encuentra cerca del corredor oriental Ecovía, frente al edificio existe una parada de bus para varias líneas; en definitiva de fácil acceso y muy conocida por la población de la ciudad. Como principal desventaja está que la zona cuenta con mucha afluencia de carros en horas pico y no pico.



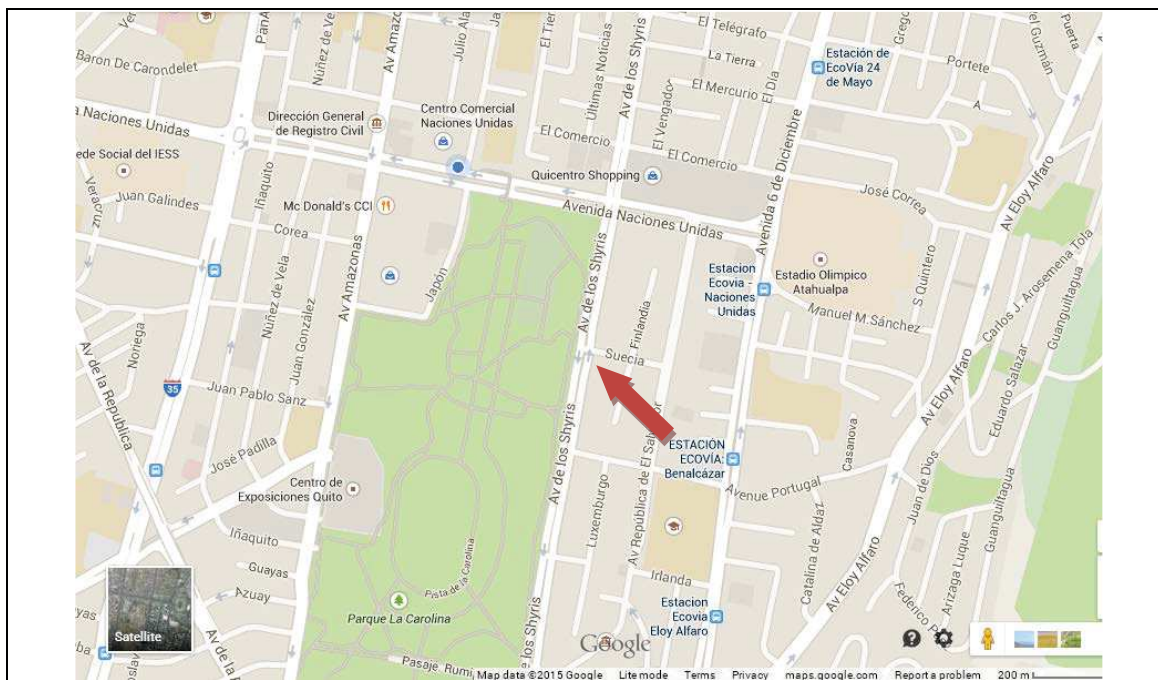


Figura # 32: Localización FD Certificadora  
Tomado de: Googlemaps

## 6.6 Aspectos regulatorios y legales

A continuación se va a detallar todos los pasos a seguir por FD Certificadora antes de empezar con su funcionamiento, éstos pasos incluyen inscripciones en instituciones públicas, trabajos con abogado, notarías, etc.; éstos pasos tomarán cerca de tres meses.

Se decidió constituir una compañía limitada de capital cerrado con los dos socios. Los siguientes son los pasos a seguir.

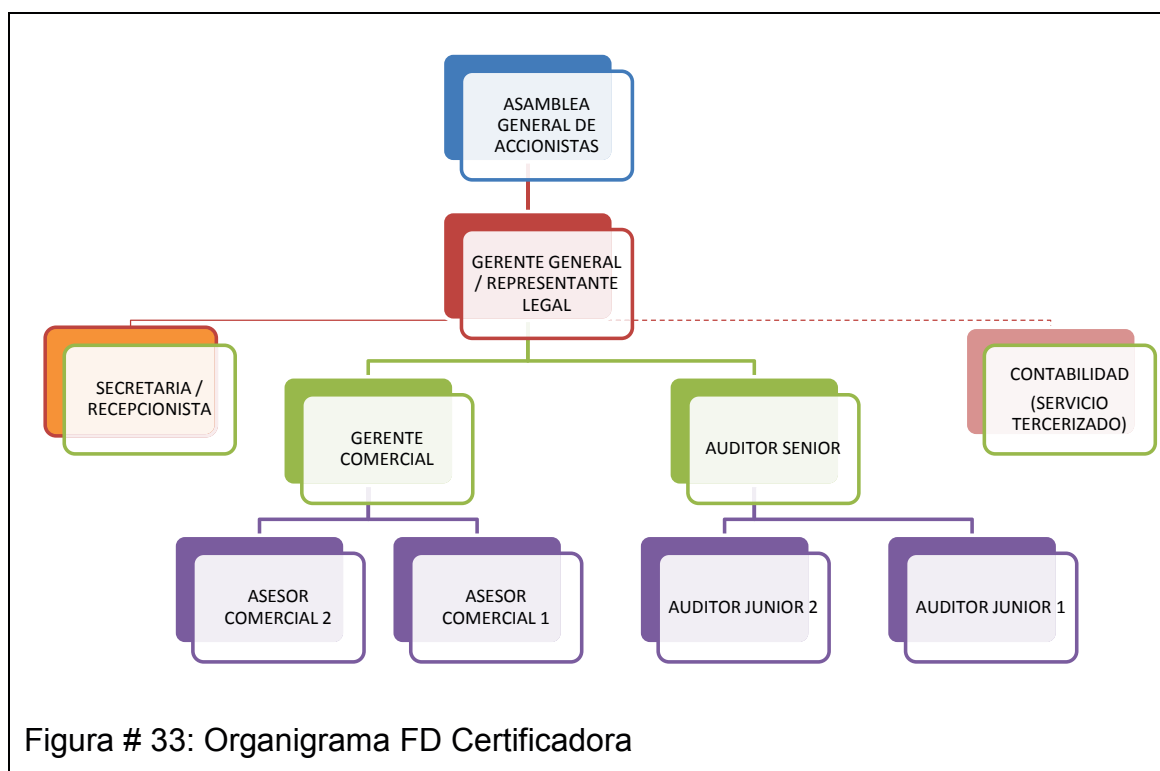
- Como primer paso se tiene que seguir los pasos para la creación de una empresa en Ecuador en la página web de la Superintendencia de Compañías [www.supercias.gov.ec](http://www.supercias.gov.ec) detallada en el capítulo dos en el punto 2.2.2.
- Luego con la ayuda de un abogado se tiene que elaborar el estatuto social con el cual los socios se registrarán, el abogado tiene que validar y firmar el documento.

- Se decidió trabajar con Banco Pichincha, que es el mayor banco del país y cuenta con la suficiente solvencia y confianza de la gente, en éste banco se va a abrir la cuenta de integración de capital, para esto se necesita una copia simple de la minuta y los documentos personales de los socios.
- Luego de aperturada la cuenta se debe pedir al banco un certificado de cuentas de integración de capital.
- Con la aprobación se debe ir a un periódico de amplia circulación nacional para su publicación.
- Para el caso del proyecto se debe obtener también los permisos de funcionamiento en el municipio de Quito, obteniendo la patente municipal y el certificado de cumplimiento de obligaciones como lo indica en la página.
- Luego se debe designar al representante legal de la compañía, presidente ejecutivo, gerente y demás cargos; realizando una Junta General de Accionistas, y con los nombramientos inscribirlos también en el Registro Mercantil.
- Como último paso, una vez conformada la compañía FD Certificadora, a través de la página web: [www.iess.gob.ec](http://www.iess.gob.ec) se procederá a registrar como empleador ante el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS obteniendo el número de registro patronal llenando los formularios y obteniendo la clave.

## 7 CAPÍTULO VII. EQUIPO GERENCIAL

En el presente capítulo se definirá la estructura organizacional de FD Certificadora, sus características, perfiles y funciones del personal, políticas y beneficios a ofrecer con sus respectivas restricciones y obligaciones; todo lo necesario para cumplir las metas impuestas de la compañía.

### 7.1 Estructura Organizacional



De acuerdo al organigrama vemos que, la asamblea de accionistas nombra a un gerente general quien funge también las funciones de representante legal, para asistir a éste y apoyar a las diferentes áreas se cuenta con una secretaria / recepcionista, para la parte contable se terceriza el servicio, y luego vemos las dos principales ramas de la compañía; la primera el área comercial que cuenta con dos asesores y la segunda el área de auditoría que cuenta con un auditor senior y dos junior.

## 7.2 Personal administrativo clave y sus responsabilidades

Tabla # 32: Descripción de funciones FD Certificadora

FD CERTIFICADORA DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	
CARGO:	ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Designar al representante legal, supervisar el desenvolvimiento financiero y auditar las actividades principales de la empresa.
REPORTA A:	No aplica
EDUCACIÓN:	No aplica
EXPERIENCIA:	No aplica
HABILIDADES:	No aplica
SUELDO:	No aplica
CARGO:	GERENTE GENERAL / REPRESENTANTE LEGAL
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Ejecutar las disposiciones de la asamblea de accionistas; representar a la compañía ante clientes, proveedores, entidades gubernamentales; tomar decisiones para hacer cumplir las metas y objetivos de la compañía; ejecutar las estrategias de mercado; supervisar la contabilidad de la empresa; firmar contratos laborales, de servicios y demás que se requiera.
REPORTA A:	Asamblea General de Accionistas
EDUCACIÓN:	Cuarto nivel en administración de empresa o afines.
EXPERIENCIA:	Mínimo 5 años en cargos similares
HABILIDADES:	Don de mando, toma de decisiones.
SUELDO:	\$ 1.500,00

Tabla # 32: Descripción de funciones FD Certificadora (continuación)

CARGO:	CONTABILIDAD
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Registro y análisis de las cuentas de la compañía, elaboración de estados financieros, reportes y pagos fiscales, apoyo a la administración para toma de decisiones financieras.
REPORTA A:	Gerente General / Representante Legal
EDUCACIÓN:	Tercer nivel en contabilidad y auditoría / Experto tributario
EXPERIENCIA:	Mínimo 3 años en cargos similares.
HABILIDADES:	Ser una persona analítica, profesional y seria.
SUELDO:	\$ 400,00

CARGO:	SECRETARIA / RECEPCIONISTA
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Asistir a las gerencias, llevar agenda, manejo de las líneas telefónicas, atención a visitas, recepción y entrega de documentación, llevar archivo.
REPORTA A:	Gerente General / Representante Legal
EDUCACIÓN:	Cursar tercer nivel en administración de empresas o afines.
EXPERIENCIA:	Un año en puestos similares.
HABILIDADES:	Apta para la atención al cliente
SUELDO:	\$ 400,00

Tabla # 32: Descripción de funciones FD Certificadora (continuación)

CARGO:	GERENTE COMERCIAL
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Lleva adelante el equipo de los asesores comerciales; es el vínculo entre la administración de la empresa y los asesores; desarrollar estrategias para el cumplimiento de las metas de ventas.
REPORTA A:	Gerente General / Representante Legal
EDUCACIÓN:	Cuarto nivel en administración de empresa o afines.
EXPERIENCIA:	Mínimo 3 años en cargos similares.
HABILIDADES:	Don de palabra, saber motivar, buenas relaciones interpersonales, proactivo.
SUELDO:	\$ 1.300,00

CARGO:	ASESOR COMERCIAL
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Representar y dar a conocer a la empresa ante los clientes y/o posibles clientes, cumplir con la meta de ventas de la compañía
REPORTA A:	Gerente Comercial
EDUCACIÓN:	Tercer nivel en administración de empresa o afines.
EXPERIENCIA:	Mínimo 3 años en cargos similares.
HABILIDADES:	Don de palabra, buenas relaciones interpersonales, proactivo.
SUELDO:	\$ 700,00

Tabla # 32: Descripción de funciones FD Certificadora (continuación)

CARGO:	AUDITOR SENIOR
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Aplicar los conocimientos y habilidades de auditoría en los procesos de certificación; supervisar a los auditores junior que cumplan con los lineamientos descritos en cada una de las fases de auditoría.
REPORTA A:	Gerente General / Representante Legal
EDUCACIÓN:	Cuarto nivel en auditoría
EXPERIENCIA:	Mínimo 3 años en cargos similares.
HABILIDADES:	Demostrar seriedad y profesionalismo
SUELDO:	\$ 1.300,00

CARGO:	AUDITOR JUNIOR
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Aplicar los conocimientos y habilidades de auditoría en los procesos de certificación.
REPORTA A:	Auditor Senior
EDUCACIÓN:	Tercer nivel en auditoría
EXPERIENCIA:	Mínimo 3 años en cargos similares.
HABILIDADES:	Demostrar seriedad y profesionalismo
SUELDO:	\$ 700,00

CARGO:	MENSAJERO
FUNCIONES & RESPONSABILIDADES:	Realizar gestiones de mensajería y de multifunción para las distintas áreas.
REPORTA A:	Gerencia General
EDUCACIÓN:	Bachillerato
EXPERIENCIA:	No necesaria
HABILIDADES:	Puntualidad, honradez y dinamismo
SUELDO:	\$ 500,00

### 7.3 Compensación a administradores y propietarios

Para los empleados del proyecto de FD Certificadora se ha calculado el siguiente detalle de remuneraciones acorde a la ley y políticas internas de la compañía:

Tabla # 33: Rol de pagos

ROL AÑO 1					
ROL DE PAGOS					
CARGO	SALARIO MENSUAL	PUESTOS	TOTAL	APORTE PERSONAL	INGRESO
<b>ADMINISTRATIVOS</b>					
Gerente General	1.500	1	18.000	1.700	16.300
Secretaria	400	1	4.800	453	4.347
Gerente Comercial	1.300	1	15.600	1.473	14.127
Asesor Comercial	700	1	8.400	793	7.607
Mensajero	500	-	-	-	-
<b>OPERATIVOS</b>					
Auditor Senior	1.300	1	15.600	1.473	14.127
Auditor Junior	700	1	8.400	793	7.607
<b>TOTAL</b>		<b>6</b>	<b>70.800</b>	<b>6.687</b>	<b>64.113</b>

Tabla # 34: Rol de provisiones

ROL AÑO 1					
ROL DE PROVISIONES					
DÉCIMO TERCER	DÉCIMO CUARTO	FONDO DE RESERVA	VACACIONES	APORTE PATRONAL	TOTAL PROVISIONES
<b>ADMINISTRATIVOS</b>					
1.500	354		750	2.007	4.611
400	354		200	535	1.489
1.300	354		650	1.739	4.043
700	354		350	937	2.341
-	-		-	-	-
<b>OPERATIVOS</b>					
1.300	354		650	1.739	4.043
700	354		350	937	2.341
5.900	2.124	-	2.950	7.894	18.868



Según los cálculos de rol de pagos y rol de provisiones en el primer año de operaciones del proyecto de FD Certificadora suma un gasto total por motivos de remuneraciones del personal administrativo y operativos de \$89.668.

#### 7.4 Distribución de acciones de los accionistas

Para el proyecto de FD Certificadora se cuenta la participación de dos accionistas con inversiones igualitarias como se aprecia en la siguiente tabla:

Tabla # 35: Participación accionaria

FD Certificadora	
Participación Accionaria	
SOCIO	%
SEBASTIAN JAVIER RUIZ YEPEZ	50
LUIS ALBERTO AMBULUDI ARIAS	50
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>

#### 7.5 Políticas de empleo y beneficios

Las políticas de empleo para FD Certificadora estarán amparadas y garantizadas por lo que dicta la legislación ecuatoriana, Código del Trabajo, será obligación de la gerencia general, velar por el cumplimiento del mismo y hacer respetar los derechos y obligaciones de la relación laboral dentro de la compañía.

Previo a la contratación del personal se debe cumplir con los siguientes puntos indispensables:

- Definir la vacante con la solicitud formal del responsable del área, para el caso del proyecto se tienen dos áreas de primordial importancia, la comercial y la de auditoría.
- Publicación de la oferta laboral en medios de comunicación masivo: internet y prensa escrita; en la publicación debe contener el perfil del cargo y oferta salarial.

- Recepción y depuración de las carpetas de los aspirantes, se debe cumplir con al menos el 100% de los requisitos publicados.
- Análisis de las carpetas depuradas y escoger las mejores 10 carpetas.
- Realizar la comprobación de datos de esas carpetas: historial laboral, referencias personales y educación.
- Coordinar las entrevistas con el jefe de área encargado, luego por escrito debe seleccionar a 3 finalistas y enviar a gerencia.
- La gerencia pondrá en orden de prioridad los 3 finalistas, se dará prioridad de contratar del 1 al 3 según sea aceptada la oferta laboral por parte del candidato.
- Regirán 90 días de prueba y capacitación del personal contratado, pasado ese período se dará por terminado o extendido el contrato por un año que puede.

#### Políticas únicas para el personal del departamento comercial

Los asesores comerciales, adicional a su remuneración fija mensual, tendrán incentivos económicos tras cumplir con las metas de ventas establecidas según los objetivos de la compañía, éstas pueden variar de acuerdo al análisis hecho por la gerencia general con la gerencia comercial, el análisis se basará en situación actual del mercado, análisis de riesgos, imprevistos sociales o naturales y demás; todas éstas políticas serán socializadas con todo el departamento comercial, se les notificará vía email, verbalmente y se publicarán las tablas semanalmente; cada primer día laboral de la semana habrá una reunión del departamento comercial para explicar y solventar dudas de los parámetros de la tabla.

## **7.6 Derechos y restricciones de accionistas e inversores**

Para delinear los derechos, restricciones y obligaciones de los accionistas de FD Certificadora, se tomará muy en cuenta lo dispuesto en la ley de compañías del Ecuador detallado en el anexo 3.

Las decisiones deberán ser unánimes, para el caso del proyecto de FD Certificadora tendrán que estar de acuerdo las dos partes, los dos accionistas, representando al 100% de las acciones, las reuniones de accionistas serán anuales y en el caso de requerirse se solicitará reuniones extraordinarias para tratar temas sensibles.

## **7.7 Equipo de asesores y servicios**

Para el desarrollo de las actividades de FD Certificadora, se contratará los servicios externos de contabilidad, la compañía o persona natural designada tendrá la obligación de realizar los reportes de la situación económica y contable a la gerencia general en el tiempo preciso determinado en el contrato, adicional a esto deberá realizar los reportes y pagos fiscales a tiempo informando siempre a la compañía de los valores declarados; en caso se requiera se tendrá un bufete de abogados para asesorías legales; con esto, la operación de la empresa estará enfocada directamente al negocio de certificaciones de calidad por lo que lo adicional será tercerizado el servicio.

## 8 CAPÍTULO VIII. CRONOGRAMA GENERAL

### 8.1 Actividades necesarias para poner el negocio en marcha

Para el proyecto de FD Certificadora se elaboró el siguiente cuadro donde se detalla paso por paso todas las actividades necesarias para emprender con el negocio de certificaciones de calidad:

Tabla # 36: Actividades FD Certificadora

ACTIVIDADES	
1	Realizar los pasos de constitución en la página web de la Superintendencia de Compañías
2	Reservar el nombre "FD Certificadora" en la Superintendencia de Compañías
3	Elaborar el estatuto social
4	Abrir la cuenta de integración de capital y pedir el certificado correspondiente
5	Elevar a escritura pública el contrato
6	Obtener los permisos de funcionamiento en el municipio de Quito
7	Marginar la escritura en el Registro Mercantil
8	Obtener el RUC de la empresa en el SRI
9	Obtener las normas para las certificaciones en la OAE
10	Contratar la asesoría técnica para las certificaciones de la OAE
11	Firmar el contrato de arrendamiento de las oficinas
12	Ingresar los documentos al banco para el préstamo
13	Contratar el personal administrativo, comercial y de auditoría
14	Adquirir los equipos y mobiliario de oficina
15	Contratar los servicios de contabilidad e internet
16	Mandar a imprimir la papelería de la empresa
17	Comprar el hardware y software ya previstos
18	Contratar el diseño e implementación de la página web
19	Coordinar con el personal el inicio de las actividades
20	Inicio de las actividades encabezado por el departamento comercial

## 8.2 Diagrama

A continuación se presenta el diagrama de Gantt donde se representa gráficamente cada una de las tareas por realizar antes de empezar con el inicio de actividades de FD Certificadora:

Figura # 34: Diagrama de Gantt FD Certificadora

DIAGRAMA DE GANTT		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
TAREA					
1	Realizar los pasos de constitución en la página web de la Superintendencia de Compañías	■			
2	Elaborar el estatuto social	■			
3	Abrir la cuenta de integración de capital y pedir el certificado	■			
4	Publicar la escritura pública		■		
5	Obtener los permisos de funcionamiento en el municipio de Quito		■		
6	Designar representante legal de la compañía		■		
7	Obtener el número de registro patronal en el IESS		■		
8	Contratar la asesoría técnica para las certificaciones de la OAE		■	■	
9	Obtener las normas para las certificaciones en la OAE			■	■
10	Firmar el contrato de arrendamiento de las oficinas		■		
11	Ingresar los documentos al banco para el préstamo		■		
12	Contratar el personal administrativo, comercial y de auditoría			■	
13	Adquirir los equipos y mobiliario de oficina		■		
14	Contratar los servicios de contabilidad e internet			■	
15	Mandar a imprimir la papelería de la empresa			■	
16	Comprar el hardware y software ya previstos			■	
17	Contratar el diseño e implementación de la página web			■	
18	Coordinar con el personal el inicio de las actividades				■
19	Inicio de las actividades encabezado por el departamento comercial				■

## 8.3 Riesgos e imprevistos

Para el proyecto de FD Certificadora, el principal riesgo que existe para el aplazamiento de las actividades son los que dependen de las instituciones gubernamentales, afortunadamente en el último año y gracias a una política gubernamental de agilidad en los procesos cada vez más toma menos tiempo la constitución de una empresa y los permisos de funcionamiento; como contingencia se tomó tiempos anteriores para tener un colchón de tiempo para asumir imprevistos o retrasos de la documentación.

Para el inicio de las operaciones del proyecto de FD Certificadora se necesita calificar en la OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano) el ISO 17021 para

que la empresa tenga la capacidad de ofrecer los servicios de acreditación, se estima un plazo de dos meses para cumplir con los requisitos pero se considera como riesgo que ese plazo pueda ser mayor.

Para la contratación de servicios tercerizados como la contabilidad, desarrollo de página web, compra de software, papelería, equipos, mobiliario, etc.; se tiene como contingencia tener al menos tres cotizaciones de diferentes proveedores con lo que si alguno de ellos falla se procederá enseguida a tomar la segundo y si es necesario la tercera opción de compra y o contratación; así mismo, para la renta de la oficina, ventajosamente en el sector donde se prevé ubicar las instalaciones existe gran oferta de inmuebles en arriendo por lo que no existe riesgo para la ubicación de la empresa. Para la contratación del personal tal y como se detalló en el capítulo anterior se cuenta con una terna de candidatos que en caso la primera opción no cumpla se seguirá con la siguiente.

Como imprevisto difícil de calcular es el caso de que un cliente no cumpla con la norma en la auditoría de certificación y no sea emitida la certificación, ese cliente deberá pedir una nueva revisión con un coste adicional equivalente al 50% del servicio contratado que se convierte en un ingreso adicional para el proyecto.

## 9 CAPÍTULO IX. RIESGOS CRÍTICOS, PROBLEMAS Y SUPUESTOS

### 9.1 Supuestos y criterios utilizados

Para el desarrollo del plan de negocio de FD Certificadora se han tomado varios supuestos para su construcción que están explicados a continuación:

- FD Certificadora se enfocará al mercado de restaurantes de la ciudad de Quito, la población total de éste mercado se definió en 9.582 establecimientos; de ellos se tomará como mercado objetivo a quienes no tienen implementado una certificación de calidad, que estén interesados en aplicarlo y que crean estar preparados para ello.
- Para el inicio de actividades de FD Certificadora se requiere contratar, dos asesores comerciales para las ventas de los servicios, tres auditores para la prestación de los servicios, una secretaria para apoyo de las áreas y la administración, y los dos socios entrarán a la cabeza de la empresa en las diferentes actividades.
- Para otras actividades de la empresa que no están directamente relacionadas con los productos proporcionados por FD Certificadora se tercerizará los servicios de contabilidad, informática, legal, etc.
- Para el cálculo de las ventas proyectadas se tomó en cuenta una estrategia de marketing conservadora de abarcar un 3% del mercado potencial en el año 1, 4% en el año 2, 5% en los años 3 y 4; y un 6% en el año 5; esto suma cerca de 240 clientes en los 5 primeros años de operación del proyecto y representa un 2% del mercado total.
- Para la obtención de los permisos de funcionamiento se contará con un abogado con vasta experiencia en el tema, él será el encargado de recopilar toda la documentación necesaria y realizar todos los trámites que se requieran para el caso.
- Según el estudio de mercado realizado las oficinas de FD Certificadora serán en el sector norte de la ciudad, en la zona de la Carolina, donde se concentra gran actividad comercial, empresarial y residencial.

## 9.2 Riesgos y problemas principales

Para FD Certificadora es imperativa una planificación de acciones para prevenir e interferir ante los problemas y riesgos que pueden suceder durante la implementación del proyecto, para ello se identificará los posibles escenarios que pueden surgir en el día a día del negocio.

Liquidez.- en el caso de presentarse una necesidad de dinero para cubrir gastos inesperados o para ampliar la operación de las certificaciones, FD Certificadora contará con un flujo de efectivo positivo proveniente del aporte de accionistas y préstamo bancario.

Competencia.- en el mercado de las certificaciones de calidad se encuentran empresas que, por el momento no se han interesado directamente a brindar los servicios de certificación a los restaurantes de la ciudad de Quito, es por eso que FD Certificadora iniciará con una política de ventas agresiva enfocada exclusivamente a este segmento, se enfocará en las necesidades propias de los clientes, y, se dará un trato personalizado por parte de los asesores comerciales y auditores para que cuando la competencia reaccione, los clientes sepan que el mejor servicio lo tendrán con FD Certificadora siempre promocionando el agregado de ser una empresa 100% ecuatoriana creada por ecuatorianos para los ecuatorianos.

Niveles de ventas.- en el caso de que los niveles de venta para FD Certificadora sea menor a lo proyectado en el plan de negocio, se aplicará una estrategia de ampliar la cobertura de la ciudad de Quito hacia los alrededores por parte del departamento comercial, paralelamente se ampliarían los servicios de certificaciones para la demás empresas del sector, se promocionará la certificación de calidad ISO 9001 para la población en general para que pueda ser implementada en cualquier línea de negocio.



Productos sustitutos.- si bien es cierto una consultoría ayudaría de cierta manera al mejoramiento de los procesos internos en un restaurante, ésta no sustituye una certificación de calidad, por lo tanto es imperativo informar a los potenciales clientes y clientes de FD Certificadora acerca de los beneficios de las certificaciones de calidad ofrecidos, son muy superiores para la eficiencia de los procesos en cabalidad, ayuda a reducir los gastos y costos innecesarios y permite dar un producto de calidad a los consumidores.

Tecnología.- Para el desarrollo de las auditorías es imperativo contar con la mejor tecnología, de esto depende optimizar los tiempos y costos de los servicios a ofrecer, para ello FD Certificadora cuenta con una línea abierta de crédito en el banco para mantener actualizado el hardware y software de la compañía, herramientas indispensables para un servicio de calidad y poder diferenciarse de la competencia.

## 10 CAPÍTULO X. PLAN FINANCIERO

Para el plan de FD Certificadora se va a desarrollar el estudio financiero para medir con certeza la viabilidad del negocio, en este capítulo se realizarán las proyecciones financieras para los primeros 5 años de funcionamiento de la empresa con sus respectivos índices y análisis.

### 10.1 Inversión Inicial

Para el inicio de operaciones de FD Certificadora se requiere de una inversión para la adquisición de equipos, muebles, enseres y equipos de computación; también se necesita de capital de trabajo para iniciar con las operaciones del negocio; y, adicionales como la obtención de las certificaciones en la OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriana), pagos notariales, de abogado, etc.

Los socios de FD Certificadora realizarán una inversión inicial que suma \$86.060,08 dividido en el siguiente detalle:

Tabla # 37: Inversión inicial

INVERSIÓN INICIAL	
Capital de Trabajo	50.110,08
Equipos	1.850,00
Muebles y Enseres	3.650,00
Equipos de computación	8.200,00
Total activos fijos	13.700,00
Intangibles	22.250,00
<b>TOTAL</b>	<b>86.060,08</b>

- Para la operación de los servicios de certificaciones se requiere de capital de trabajo para los primeros 5 meses de funcionamiento, los 2 primeros para la obtención de la calificación de FD Certificadora ante la

OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano) para poder otorgar certificaciones de calidad y 3 meses primeros de funcionamiento de la empresa como tal.

Tabla # 38: Requerimiento de capital

<b>Capital de trabajo</b>	
Costos	2.532,00
Gastos administrativos y ventas	7.490,02
Total gastos mensuales	10.022,02
No. de meses	5,00
<b>Capital de trabajo</b>	<b>50.110,08</b>

- Para la implementación de las oficinas de FD Certificadora se requiere de las herramientas suficientes para prestar los servicios de certificación, en el siguiente detalle se describe los requerimientos en activos fijos:

Tabla # 39: Requerimiento de activos fijos

<b>REQUERIMIENTO DE ACTIVOS FIJOS</b>			
	<b>Cantidad</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Total</b>
<b>Equipos de oficina</b>			
Dispensador de agua	1	80,00	80,00
Impresora multifunción	1	400,00	400,00
Infocus	1	170,00	170,00
Central telefónica	1	1.200,00	1.200,00
<b>Muebles y Enseres</b>			
Recepción	1	300,00	300,00
Sala de estar	1	300,00	300,00
Escritorio modular	7	200,00	1.400,00
Archivadores	7	50,00	350,00
Mesa reuniones	1	600,00	600,00
Pizarra	1	100,00	100,00
Sillas	15	40,00	600,00
<b>Equipos de computación</b>			
Computadoras Escritorio	5	800,00	4.000,00
Computadoras Portátiles	3	800,00	2.400,00
Programa informático	1	1.800,00	1.800,00
<b>TOTAL DE ACTIVOS</b>			<b>13.700,00</b>

- Para el inicio de actividades de FD Certificadora se necesitan de los siguientes requerimientos de servicios denominados como intangibles:

Tabla # 40: Requerimiento de intangibles

<b>REQUERIMIENTOS DE INTANGIBLES</b>			
	<b>Cantidad</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Total</b>
Página web	1	1.500,00	1.500,00
Honorarios abogado	1	1.500,00	1.500,00
Gastos notariales	1	500,00	500,00
Publicaciones	1	150,00	150,00
Permisos	1	500,00	500,00
Otros	1	500,00	500,00
Garantía arriendo	1	1.600,00	1.600,00
Norma para ISO 9001 OAE	1	3.000,00	3.000,00
Norma para ISO 22000 OAE	1	3.000,00	3.000,00
Asesoría técnica	2	5.000,00	10.000,00
<b>TOTAL</b>			<b>22.250,00</b>

## 10.2 Fuentes de ingresos

La fuente de ingresos para FD Certificadora consiste en la comercialización de las certificaciones de calidad ISO 9001 e ISO 22000, el cálculo del ingreso se lo realizó tomando en cuenta el estudio y segmentación de mercado de los capítulos anteriores, para cada una de éstas certificaciones existe un seguimiento anual para la renovación de la certificación, lo cual a partir del segundo año de operaciones se cuenta con los ingresos adicionales de las auditorías de las 2 certificaciones, en los siguientes cuadros detallamos la proyección de ventas para los primeros 5 años:

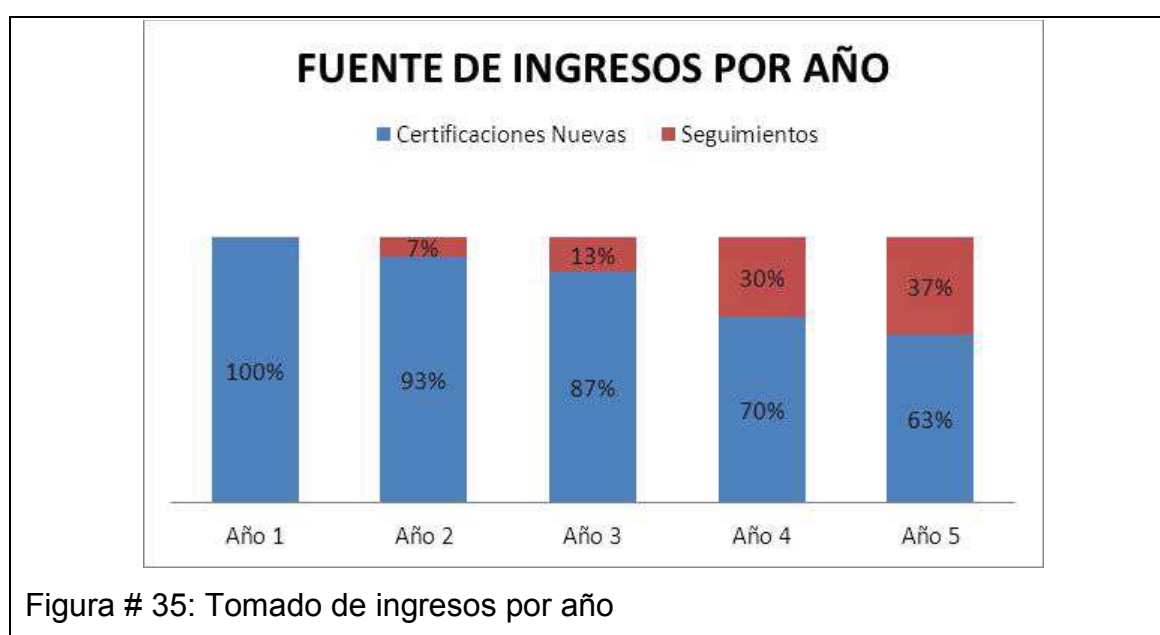
Tabla # 41: Número de ventas por tipo de servicio

NUMERO DE SERVICIOS POR TIPO DE ISO					
Servicios	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Certificaciones Nuevas</b>	<b>28</b>	<b>39</b>	<b>52</b>	<b>55</b>	<b>69</b>
ISO 9001	7	10	13	14	17
ISO 22000	10	14	19	20	26
Ambas	11	15	20	21	26
<b>Seguimientos</b>		<b>8</b>	<b>20</b>	<b>60</b>	<b>104</b>
ISO 9001		2	5	15	26
ISO 22000		3	7	22	38
Ambas		3	8	23	40
<b>Total</b>	<b>28</b>	<b>47</b>	<b>72</b>	<b>115</b>	<b>173</b>

Tabla # 42: Ingreso por ventas por tipo de servicio

VENTAS USD POR TIPO DE CLIENTE					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Certificaciones Nuevas</b>	<b>106.450</b>	<b>152.926</b>	<b>212.279</b>	<b>232.189</b>	<b>303.035</b>
ISO 9001	12.950	19.190	25.883	28.924	36.431
ISO 22000	38.500	55.916	78.736	85.980	115.960
Ambas	55.000	77.820	107.660	117.285	150.644
<b>Seguimientos</b>	<b>-</b>	<b>12.088</b>	<b>31.646</b>	<b>97.897</b>	<b>176.150</b>
ISO 9001	-	1.660	4.305	13.395	24.076
ISO 22000	-	4.359	10.549	34.408	61.674
Ambas	-	6.069	16.792	50.094	90.400
<b>TOTAL</b>	<b>106.450</b>	<b>165.014</b>	<b>243.925</b>	<b>330.086</b>	<b>479.185</b>

De acuerdo al análisis de fuente de ingresos podemos determinar el porcentaje que corresponde por certificaciones nuevas y por renovación:



### 10.3 Costos Fijos y Variables

Para el cálculo de los costos fijos en FD Certificadora se ha tomado en cuenta la depreciación de los bienes muebles y de computación adquiridos en la inversión inicial; la amortización de los gastos de constitución y de certificación para la prestación de los servicios; en los sueldos y salarios del personal se tomó en consideración los décimos tercero, cuarto, vacaciones y aportaciones patronales al seguro social; para los servicios contratados y gastos varios se calculó una inflación anual promedio del Ecuador que está en un 4%.

Tabla # 43: Costos fijos y variables

DETALLE DE COSTOS FIJOS Y VARIABLES					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Costos Fijos</b>	<b>30.384,00</b>	<b>33.598,40</b>	<b>34.858,34</b>	<b>48.160,32</b>	<b>50.777,39</b>
Sueldos Auditores	30.384,00	33.598,40	34.858,34	48.160,32	50.777,39
Depreciación equipos	2.733,33	2.733,33	2.733,33	-	-
<b>Gastos de administración y ventas</b>	<b>94.695,20</b>	<b>117.621,10</b>	<b>141.668,06</b>	<b>155.059,81</b>	<b>174.290,69</b>
Sueldos	59.284,20	76.696,98	88.693,51	92.577,90	95.974,19
Arriendo	9.600,00	9.960,00	10.333,50	10.721,01	11.123,04
Alicuota	960,00	996,00	1.033,35	1.072,10	1.112,30
Internet	720,00	747,00	775,01	804,08	834,23
Suministros de oficina	1.200,00	1.245,00	1.291,69	1.340,13	1.390,38
Contabilidad	4.800,00	4.980,00	5.166,75	5.360,50	5.561,52
Luz	600,00	622,50	645,84	670,06	695,19
Teléfono	1.200,00	1.245,00	1.291,69	1.340,13	1.390,38
Papelería, materiales de oficina y suministros	3.000,00	3.112,50	3.229,22	3.350,31	3.475,95
Comisiones ventas	3.193,50	4.950,42	7.317,75	9.902,58	14.375,55
Marketing	5.322,50	8.250,70	17.074,75	23.106,02	33.542,95
Depreciaciones	365,00	365,00	365,00	365,00	365,00
Amortizaciones	4.450,00	4.450,00	4.450,00	4.450,00	4.450,00
<b>TOTAL COSTOS FIJOS Y VARIABLES</b>	<b>125.079,20</b>	<b>151.219,50</b>	<b>176.526,40</b>	<b>203.220,14</b>	<b>225.068,08</b>

Para el cálculo de los gastos de administración y ventas, se hizo un cálculo de acuerdo al volumen de ventas, un porcentaje definido en el plan de marketing anual para los gastos de publicidad y un gasto promedio del 3% anual destinado para el pago de comisiones como incentivo al personal del departamento comercial.

#### 10.4 Margen bruto y margen operativo

Bajo el análisis realizado con los datos de ingresos y egresos, se ha calculado los márgenes bruto y operativo en porcentajes expuestos en el siguiente cuadro para los siguientes 5 años:

Tabla # 44: Márgenes

MARGENES					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Margen Bruto	69%	78%	85%	85%	89%
Margen Operativo	-20%	7%	26%	38%	53%

Como se puede ver la rentabilidad bruta desde el primer año de operaciones es positiva, ya que para la prestación de los servicios de certificaciones se necesita únicamente de los auditores por lo tanto se estima como un costo directo a los ingresos los salarios de los auditores y la depreciación de los equipos que utilizan.

Para el análisis del margen operativo se toma en cuenta todos los costos fijos y variables por lo que nos da un margen operativo negativo para el primer año pero desde el segundo año vemos un crecimiento sostenible de un 15% promedio anual sobre los ingresos hasta el quinto año.

#### 10.5 Estado de resultados actual y proyectado

Para FD Certificadora se realizó el análisis de situación de las ganancias de la compañía con la información recopilada en los capítulos anteriores, a continuación se presenta el estado de resultados proyectado.

Tabla # 45: Estado de resultados proyectado

ESTADO DE RESULTADOS PROYECTADO					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Ingresos</b>	<b>106.450</b>	<b>165.014</b>	<b>243.925</b>	<b>330.086</b>	<b>479.185</b>
Costos	33.302	36.517	37.777	48.345	50.962
Sueldos Auditores	30.384	33.598	34.858	48.160	50.777
Depreciaciones	2.918	2.918	2.918	185	185
<b>Utilidad Bruta</b>	<b>73.148</b>	<b>128.497</b>	<b>206.148</b>	<b>281.741</b>	<b>428.223</b>
<b>Gastos Administrativos y ventas</b>	<b>94.695</b>	<b>117.621</b>	<b>141.668</b>	<b>155.060</b>	<b>174.291</b>
Sueldos	59.284	76.697	88.694	92.578	95.974
Arriendo	9.600	9.960	10.334	10.721	11.123
Alicuota	960	996	1.033	1.072	1.112
Internet	720	747	775	804	834
Suministros de oficina	1.200	1.245	1.292	1.340	1.390
Contabilidad	4.800	4.980	5.167	5.361	5.562
Luz	600	623	646	670	695
Teléfono	1.200	1.245	1.292	1.340	1.390
Papelería, materiales de oficina y suministros	3.000	3.113	3.229	3.350	3.476
Comisiones ventas	3.194	4.950	7.318	9.903	14.376
Marketing	5.323	8.251	17.075	23.106	33.543
Depreciaciones	365	365	365	365	365
Amortizaciones	4.450	4.450	4.450	4.450	4.450
<b>Utilidad Operativa</b>	<b>(21.548)</b>	<b>10.876</b>	<b>64.480</b>	<b>126.681</b>	<b>253.932</b>
Intereses préstamos	5.997	3.914	1.474	-	-
<b>Utilidad antes de impuesto (EBT)</b>	<b>(27.545)</b>	<b>6.962</b>	<b>63.007</b>	<b>126.681</b>	<b>253.932</b>
Participación laboral	-	1.044	9.451	19.002	38.090
Impuesto a la renta	-	1.761	15.941	32.050	64.245
<b>UTILIDAD NETA</b>	<b>(27.545)</b>	<b>4.156</b>	<b>37.615</b>	<b>75.628</b>	<b>151.597</b>

En el estado de resultados podemos apreciar el cálculo de pago intereses por motivo del préstamo, el pago por participación de trabajadores y pago de impuesto a la renta reflejando la utilidad neta del proyecto.

## 10.6 Balance General actual y proyectado

Para el plan de negocio de FD Certificadora se ha desarrollado el siguiente esquema para la elaboración del balance general actual para el primer año de funcionamiento y proyectado de los cuatro años siguientes; se determinó un catálogo de cuentas para el proyecto para un mejor análisis financiero y para determinar sus índices:



Tabla # 46: Balance general proyectado

<b>BALANCE GENERAL PROYECTADO</b>						
	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
<b>ACTIVOS</b>						
Caja	50.110,08	9.636,64	772,33	7.847,58	51.058,71	134.606,86
Cuentas x cobrar		8.870,83	13.751,17	20.327,08	27.507,17	39.932,08
<b>Activos Corrientes</b>	<b>50.110,08</b>	<b>18.507,47</b>	<b>14.523,50</b>	<b>28.174,66</b>	<b>78.565,88</b>	<b>174.538,95</b>
Equipos	1.850,00	1.850,00	1.850,00	1.850,00	1.850,00	1.850,00
Muebles y Enseres	3.650,00	3.650,00	3.650,00	3.650,00	3.650,00	3.650,00
Equipos de computación	8.200,00	8.200,00	8.200,00	8.200,00	8.200,00	8.200,00
Dep. Acumulada		(3.283,33)	(6.566,67)	(9.850,00)	(10.400,00)	(10.950,00)
<b>Activos Fijos netos</b>	<b>13.700,00</b>	<b>10.416,67</b>	<b>7.133,33</b>	<b>3.850,00</b>	<b>3.300,00</b>	<b>2.750,00</b>
Activos diferidos	22.250,00	17.800,00	13.350,00	8.900,00	4.450,00	-
<b>Total activos</b>	<b>86.060,08</b>	<b>46.724,14</b>	<b>35.006,83</b>	<b>40.924,66</b>	<b>86.315,88</b>	<b>177.288,95</b>
<b>PASIVOS Y PATRIMONIO</b>						
Cuentas por pagar proveedores		350,00	363,13	376,74	390,87	405,53
<b>Pasivos Corrientes</b>	<b>-</b>	<b>350,00</b>	<b>363,13</b>	<b>376,74</b>	<b>390,87</b>	<b>405,53</b>
Préstamos bancarios LP	43.030,04	30.888,96	16.664,75	-	-	-
Capital social	43.030,04	43.030,04	43.030,04	43.030,04	43.030,04	43.030,04
Utilidades retenidas		(27.544,86)	(25.051,09)	(2.482,12)	42.894,96	133.853,38
<b>Total patrimonio</b>	<b>43.030,04</b>	<b>15.485,18</b>	<b>17.978,95</b>	<b>40.547,92</b>	<b>85.925,01</b>	<b>176.883,42</b>
<b>Total pasivo y patrimonio</b>	<b>86.060,08</b>	<b>46.724,14</b>	<b>35.006,83</b>	<b>40.924,66</b>	<b>86.315,88</b>	<b>177.288,95</b>
CHECK: assets - liabs&nw	-	-	-	-	-	-

## 10.7 Estado de Flujo de Efectivo proyectado

Para el desarrollo del flujo de efectivo de FD Certificadora, se lo hizo tomando en cuenta el apalancamiento financiero necesario para la operación del negocio, con el siguiente cuadro podemos calcular el valor actual neto (VAN) y la tasa interna de retorno (TIR), indicadores que nos ayudará a medir la factibilidad del proyecto:

Tabla # 47: Estado de flujo de efectivo proyectado

ESTADO DE FLUJO DE EFECTIVO PROYECTADO						
	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>ACTIVIDADES OPERACIONALES</b>						
Utilidad neta		(27.544,86)	4.156,29	37.614,95	75.628,48	151.597,36
(+) depreciación y amort		7.733,33	7.733,33	7.733,33	5.000,00	5.000,00
(-) Incrementos de Cuentas por cobrar		(8.870,83)	(4.880,33)	(6.575,92)	(7.180,08)	(12.424,92)
(+) incrementos cuentas por pagar proveedores		350,00	13,13	13,62	14,13	14,66
Flujo neto de caja operativo		(28.332,36)	7.022,42	38.785,98	73.462,52	144.187,10
<b>ACTIVIDADES DE INVERSION</b>						
Activos fijos	(13.700,00)					
Preoperacionales	(22.250,00)					
Flujo de caja neto por inversiones	(35.950,00)	-	-	-	-	-
<b>ACTIVIDADES FINANCIERAS</b>						
Prestamos	43.030,04	(12.141,08)	(14.224,21)	(16.664,75)	-	-
Aportes accionistas	43.030,04					
Dividendos pagados a accionistas		-	(1.662,52)	(15.045,98)	(30.251,39)	(60.638,94)
Flujo neto de caja por act. Financieras	86.060,08	(12.141,08)	(15.886,73)	(31.710,73)	(30.251,39)	(60.638,94)
<b>BALANCE DE EFECTIVO</b>						
Caja al inicio		50.110,08	9.636,64	772,33	7.847,58	51.058,71
FLUJO DE CAJA NETO	50.110,08	(40.473,44)	(8.864,31)	7.075,25	43.211,13	83.548,15
Caja Final	<b>50.110,08</b>	<b>9.636,64</b>	<b>772,33</b>	<b>7.847,58</b>	<b>51.058,71</b>	<b>134.606,86</b>

Para un análisis enfocado en la viabilidad del proyecto de FD Certificadora se realizó un resumen con los datos del flujo de efectivo, se utilizó una tasa de descuento mínimo del 14,95% para el cálculo del VAN y para los escenarios optimista y pesimista se usó una sensibilidad a las ventas de +/-12% que en el caso pesimista si las ventas baja del 12% ya no es rentable el proyecto, con esos parámetros se llegó a lo siguiente:

Tabla # 48: Resumen de efectivo

<b>RESUMEN DE EFECTIVO:</b>	TASA DE DESCUENTO	14,95%		
	CANTIDAD +/- 12%			
ESCENARIO	VAN	TIR	B/C	Plazo de pago
PESIMISTA	2.206	15,52%	1,03	4,96
ESPERADO	64.440	30,10%	1,75	4,20
OPTIMISTA	132.463	43,93%	2,53	3,54

El TIR para el proyecto de FD Certificadora en un escenario normal esperado es de 30,10%, lo cual nos demuestra que el plan de negocios es bastante rentable debido a que la prestación de los servicios de certificación se basa principalmente en el desarrollo intelectual, en la seriedad y en la experiencia de quienes están a cargo de las auditorías. Inclusive en un escenario pesimista se

cuenta con un TIR de 15,52% que representa una inversión atractiva para el inversionista con un retorno del capital de casi 5 años.

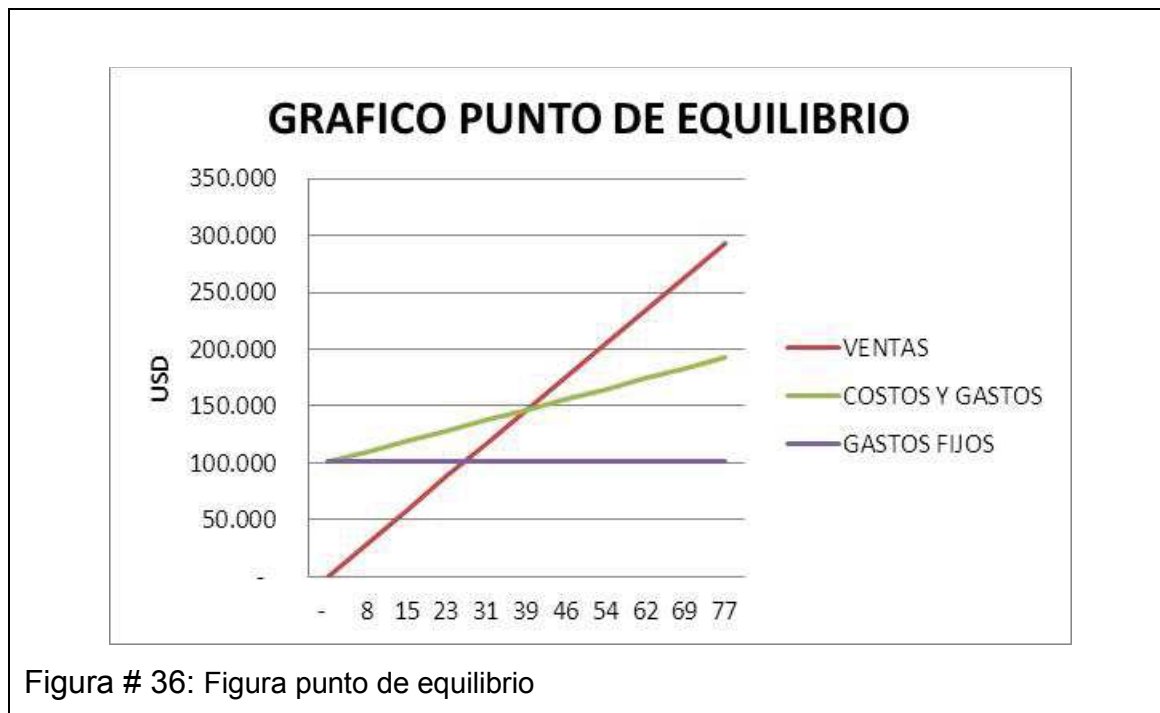
## 10.8 Punto de equilibrio

Para el plan de negocios de FD Certificadora se realizó el cálculo de punto de equilibrio, en el cuadro podemos ver una cantidad de 39 certificaciones necesarias en ventas para el primer año pero se llega a un total de 28 por lo que no se cubren los costos totales y no hay utilidad; para el segundo año se requiere 44 certificaciones en ventas y se proyecta 47, con lo que se cubren los costos y desde ese año el proyecto empieza a generar utilidades; en el tercer año se requiere 50 frente a las 72 certificaciones vendidas en la proyección; 63 certificaciones para el cuarto año frente a 115 y para el quinto año se requiere de 70 y se proyecta tener una venta de 173 certificaciones.

Las cantidades de certificaciones mínimas necesarias son para que los ingresos cubran los costos totales (Costos fijos + Costos Variables) como se precia de mejor manera en los siguientes cuadros:

Tabla # 49: Punto de equilibrio

PUNTO DE EQUILIBRIO					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>VENTAS</b>	28	47	72	115	173
Costos Variables	33.302	36.517	37.777	48.345	50.962
Gastos Adm, ventas y finan	100.693	121.535	143.142	155.060	174.291
<i>Costo total</i>	133.995	158.052	180.918	203.405	225.253
Precio de venta promedio	3.802	3.511	3.388	2.870	2.770
Costos Fijos por Unidad	3.596	2.586	1.988	1.348	1.007
Costos Variables por Unidad	1.189	777	525	420	295
Costo Unitario	4.786	3.363	2.513	1.769	1.302
Utilidad bruta por Producto	(984)	148	875	1.102	1.468
UTILIDAD	(27.545)	6.962	63.007	126.681	253.932
Cantidad de Equilibrio paquetes	39	44	50	63	70
Margen Bruto	-26%	4%	26%	38%	53%
Representa del total proyectado	138%	95%	69%	55%	41%



En el Figura de punto de equilibrio podemos observar más concienzudamente el punto donde las ventas cubren los costos y gastos del proyecto de FD Certificadora, todo ingreso superior a ese punto se considera rentabilidad, lo cual se cumple desde el segundo año de operación del plan de negocios.

### 10.9 Control de costos importantes

En el caso del plan de negocios de FD Certificadora el costo de venta más representativo para la prestación de los servicios de certificación es el de los sueldos del personal administrativo, comercial y de auditoría, así lo apreciamos de mejor manera en el siguiente Figura:

Tabla # 50: Costos totales

COSTOS Y GASTOS TOTALES					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Sueldos Auditores	30.384,00	33.598,40	34.858,34	48.160,32	50.777,39
Depreciación equipos	2.733,33	2.733,33	2.733,33	-	-
Sueldos	59.284,20	76.696,98	88.693,51	92.577,90	95.974,19
Arriendo	9.600,00	9.960,00	10.333,50	10.721,01	11.123,04
Alicuota	960,00	996,00	1.033,35	1.072,10	1.112,30
Internet	720,00	747,00	775,01	804,08	834,23
Suministros de oficina	1.200,00	1.245,00	1.291,69	1.340,13	1.390,38
Contabilidad	4.800,00	4.980,00	5.166,75	5.360,50	5.561,52
Luz	600,00	622,50	645,84	670,06	695,19
Teléfono	1.200,00	1.245,00	1.291,69	1.340,13	1.390,38
Papelería, materiales de oficina y suministros	3.000,00	3.112,50	3.229,22	3.350,31	3.475,95
Comisiones ventas	3.193,50	4.950,42	7.317,75	9.902,58	14.375,55
Marketing	5.322,50	8.250,70	17.074,75	23.106,02	33.542,95
Depreciaciones	365,00	365,00	365,00	365,00	365,00
Amortizaciones	4.450,00	4.450,00	4.450,00	4.450,00	4.450,00
<b>TOTAL COSTOS FIJOS Y VARIABLES</b>	<b>125.079,20</b>	<b>151.219,50</b>	<b>176.526,40</b>	<b>203.220,14</b>	<b>225.068,08</b>

### 10.9.1 Índices Financieros

Basados en los estados financieros desarrollados para FD Certificadora se calcularon los siguientes índices financieros con su respectivo análisis:

Tabla # 51: Proyección índices financieros

PROYECCIÓN ÍNDICES FINANCIEROS					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>RAZON DE RENTABILIDAD</b>					
MARGEN DE UTILIDAD					
Utilidad bruta/ventas	69%	78%	85%	85%	89%
Costos/Ventas	31%	22%	15%	15%	11%
ROA					
Utilidad Neta / Activos Totales	-59%	12%	92%	88%	86%
ROE					
Utilidad Neta / Patrimonio	-178%	23%	93%	88%	86%
ROI					
Utilidad Neta / Inversión	-32%	5%	44%	88%	176%
<b>RAZON DE ROTACION</b>					
ROTACION DE ACTIVOS FIJOS					
Ventas/Activos Fijos Netos	10,22	23,13	63,36	100,03	174,25
ROTACION DE CUENTAS X COBRAR					
Ventas/ Cuentas por Cobrar	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00
<b>CAPITAL DE TRABAJO</b>					
Activos Corrientes /Pasivos Corrientes	53	40	75	201	430

Margen de utilidad- nos indica el porcentaje de eficiencia en la administración para controlar los costos y gastos, como se puede observar en el cálculo la utilidad bruta representa el 69% de las ventas totales en el primer año hasta llegar a un 89% en el quinto año, eso refleja un control sobre los costos de operación, que los costos representan un 31% de las ventas en el primer año y baja a un 11% en el quinto año.

ROA.- el rendimiento sobre los activos nos indica la eficiencia de la utilización de los activos para generar una utilidad que para el proyecto de FD Certificadora al final de los 5 años proyectados significa que por cada dólar invertido en activos nos rinde un 86% de utilidad neta.

ROE.- el rendimiento sobre el patrimonio mide la rentabilidad obtenida en la operación de la empresa sobre los fondos propios de capital o reservas, indica el porcentaje que representa las utilidades frente al patrimonio de la compañía que para el modelo de FD Certificadora representa un 86% al final del quinto año.

ROI.- el rendimiento sobre la inversión nos indica el porcentaje de ganancia que tenemos en el proyecto de FD Certificadora que llega a superar el 176% de la inversión en el quinto año, es decir que por cada dólar de la inversión se obtiene \$1,76 al final del quinto año del proyecto.

Rotación de activos fijos.- nos indica la cantidad de dólares que nos ingresaron por la venta de los servicios de certificación en comparación a cada dólar invertido en activos fijos, en el primer año es de \$10,22 y llega a \$174 al final del quinto año.

Rotación de cuentas por cobrar.- nos indica los días que se requieren para una cuenta por cobrar para convertirse en efectivo que para el proyecto de FD Certificadora es de 12 días.

Razón corriente.- nos indica la capacidad del proyecto de FD Certificadora para afrontar las obligaciones a corto plazo que por cada dólar que se debe en el primer año se cuenta con \$53 dólares para afrontarlo, al final del quinto año llega a \$430 dólares; se entiende es un proyecto con una alta liquidez.

### 10.10 Valoración

Para la valoración del proyecto de FD Certificadora se utilizó el modelo CAPM (modelo de valoración de activos financieros), dicho modelo muestra como el mercado debe estimar el precio de un activo en relación al rendimiento esperado y el riesgo:

Tabla # 52: CAPM

CAPM	
Beta	1,19
Bono del estado	6,89%
Riesgo País	5,69%
Prima de Mercado	5,67%
<b>Costo de oportunidad Apalancado</b>	<b><u>19,33%</u></b>

$$ER = RF + \beta (ERM - RF)$$

$$RF = \text{tasa libre de riesgo} = 6,89$$

$$\beta = \text{beta del mercado} = 1,19$$

$$ERM = \text{rendimiento del mercado} = 5,67$$

$$ER = 19,33\%$$

Así se determina que el porcentaje mínimo de rentabilidad a los 5 años del plan de negocios de FD Certificadora debe ser del 19,33%.

## 11 CAPÍTULO XI. PROPUESTA DEL NEGOCIO

### 11.1 Financiamiento deseado

Para el financiamiento del proyecto de FD Certificadora se desea un valor en efectivo de \$86.060,08 valor aportado por los socios para capital de trabajo necesario para comenzar con el funcionamiento del proyecto, compra de activos e intangibles.

Tabla # 53: Financiamiento

FINANCIAMIENTO	
Préstamos	43.030,04
Accionistas	43.030,04
<b>Total financiamiento</b>	<b>86.060,08</b>

### 11.2 Estructura de capital y deuda buscada

La inversión en efectivo dispuesta por los dos socios de FD Certificadora es en partes iguales, el préstamo bancario responde a la siguiente tabla de amortización:



Tabla # 54: Tabla amortización

TABLA DE AMORTIACIÓN							
Número de Pagos	Cuota	Interés	Principal	Monto			
0				43.030			
1	(1.512)	572	940	42.090	<b>AÑOS</b>	<b>Gastos Anuales Por Interés</b>	<b>Gastos Anuales Por Capital</b>
2	(1.512)	559	952	41.138	<b>AÑO 1</b>	5.997	12.141
3	(1.512)	546	965	40.173	<b>AÑO2</b>	3.914	14.224
4	(1.512)	534	978	39.195	<b>AÑO 3</b>	1.474	16.665
5	(1.512)	521	991	38.204			
6	(1.512)	507	1.004	37.200			
7	(1.512)	494	1.017	36.182	<b>TOTALES</b>	<b>11.385</b>	<b>43.030</b>
8	(1.512)	481	1.031	35.151			
9	(1.512)	467	1.045	34.107			
10	(1.512)	453	1.058	33.048			
11	(1.512)	439	1.073	31.976	<b>Pago</b>		(1.512)
12	(1.512)	425	1.087	30.889	<b>Interés tasa activa**</b>		15,94%
13	(1.512)	410	1.101	29.788	<b>Número pagos Anual</b>		12
14	(1.512)	396	1.116	28.672	<b>N</b>		36
15	(1.512)	381	1.131	27.541	<b>Años</b>		3
16	(1.512)	366	1.146	26.396	<b>VA</b>		43.030
17	(1.512)	351	1.161	25.235			
18	(1.512)	335	1.176	24.058			
19	(1.512)	320	1.192	22.866			
20	(1.512)	304	1.208	21.659			
21	(1.512)	288	1.224	20.435			
22	(1.512)	271	1.240	19.195			
23	(1.512)	255	1.257	17.938			
24	(1.512)	238	1.273	16.665			
25	(1.512)	221	1.290	15.375			
26	(1.512)	204	1.307	14.067			
27	(1.512)	187	1.325	12.743			
28	(1.512)	169	1.342	11.400			
29	(1.512)	151	1.360	10.040			
30	(1.512)	133	1.378	8.662			
31	(1.512)	115	1.396	7.266			
32	(1.512)	97	1.415	5.851			
33	(1.512)	78	1.434	4.417			
34	(1.512)	59	1.453	2.964			
35	(1.512)	39	1.472	1.492			
36	(1.512)	20	1.492	(0)			

### 11.3 Capitalización

La inversión de los socios es equitativa, por lo que cada uno aportará con el 50% del valor en efectivo invertido por parte de los socios:

Tabla # 55: Participación accionaria

<b>FD Certificadora</b>		
Participación Accionaria		
<b>SOCIO</b>	<b>VALOR APORTADO</b>	<b>%</b>
SEBASTIAN JAVIER RUIZ YEPEZ	43.030,04	50
LUIS ALBERTO AMBULUDI ARIAS	43.030,04	50
<b>TOTAL</b>	<b>86.060,08</b>	<b>100</b>

#### 11.4 Uso de fondos

El uso de los fondos necesarios para el proyecto de FD Certificadora se los divide en los siguientes rubros:

Tabla # 56: Uso de fondos

<b>USO DE FONDOS</b>	
Capital de Trabajo	50.110,08
Equipos	1.850,00
Muebles y Enseres	3.650,00
Equipos de computación	8.200,00
Total activos fijos	13.700,00
Intangibles	22.250,00
<b>TOTAL</b>	<b>86.060,08</b>

#### 11.5 Retorno para el inversionista

Para obtener el retorno del inversionista en el plan de FD Certificadora se ha realizado el cálculo del costo promedio ponderado de capital, esto nos indica el porcentaje mínimo que debe pagar el proyecto al inversionista para garantizar el capital y pago de intereses.

Tabla # 57: CPPC

COSTO PROMEDIO PONDERADO DE CAPITAL				
	Total	Costo	Costo d. de imp	CPPC
Crédito	50,0%	15,9%	33,7%	5,3%
Aportes socios	50,0%	19,3%	19,3%	9,7%
	100,0%			
			<b>CPPC</b>	<b>14,9%</b>

En base al costo promedio ponderado de capital se puede realizar el flujo descontado de efectivo disponible del inversionista, donde se obtiene un TIR del 35,67% mayor al mínimo esperado de 14,9% calculado en el CPPC, con un tiempo de recuperación de la inversión de 4,27 años detallado a continuación:

Tabla # 58: Flujo de efectivo disponible del inversionista

Flujo de efectivo disponible del inversionista Escenario Normal						
	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Utilidades antes de impuestos e intereses *[(1-15%)*(1-22%)]		(14.286)	7.211	42.750	83.989	168.357
Depreciación y amortización (+)		7.733	7.733	7.733	5.000	5.000
Variación de capital de trabajo		(8.521)	(4.867)	(6.562)	(7.166)	(12.410)
Gastos de Capital	(86.060)					
Deuda	43.030					
Pago Principal Deuda		(12.141)	(14.224)	(16.665)	-	-
Pago Intereses deuda *[(1-15%)*(1-22%)]		(3.976)	(2.595)	(977)	-	-
<b>Flujo de efectivo disponible del inversionista</b>	<b>(43.030)</b>	<b>(31.191)</b>	<b>(6.742)</b>	<b>26.280</b>	<b>81.823</b>	<b>160.947</b>
<b>Flujos descontados</b>	<b>(43.030)</b>	<b>(26.139)</b>	<b>(4.735)</b>	<b>15.467</b>	<b>40.357</b>	<b>66.525</b>
<b>VAN</b>	<b>48.444</b>					
<b>TIR</b>	<b>35,67%</b>					
<b>B/C</b>	<b>2,13</b>					
<b>Plazo de pago</b>	<b>4,27</b>	<b>años</b>				

## 12 CAPÍTULO XII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Tras la elaboración del proyecto de FD Certificadora se ha llegado a concluir y recomendar lo siguiente:

### 12.1 Conclusiones

- Existe una demanda potencial de 939 establecimientos en la ciudad de Quito que no cuentan con un ISO y que creen estar preparados para afrontar una auditoría de certificación; las pocas empresas que prestan servicios similares no se han enfocado a explotar éste mercado por lo que se cuenta con un nicho de mercado urgente de implementar certificaciones de calidad para mejorar sus procesos y posicionarse de mejor manera en el mercado; lo cual nos da una buena factibilidad del proyecto propuesto.
- Tras realizar el estudio de mercado se concluyó que el 98% del mercado potencial no cuenta con una certificación de calidad, de ellos el 10% cree estar preparado para obtener una certificación.
- El análisis financiero realizado demuestra que se tiene un costo promedio ponderado de capital del 14,9% eso quiere decir que la rentabilidad mínima del plan debería ser ese porcentaje, con ello se define que el proyecto de FD Certificadora es viable inclusive en el escenario pesimista con un TIR de 15,52% superior al CPPC.
- Aunque se tiene una utilidad neta negativa en el primer año de operaciones el proyecto presenta una tasa interna de retorno (TIR) del 30,10% bastante atractivo para cualquier inversionista.
- En la estrategia de marketing se utilizó una política conservadora con respecto a las ventas, cerca de 240 certificaciones vendidas en 5 años. Eso representa un 2% del mercado total lo cual nos da apertura de implementar estrategias de posicionamiento libre de la amenaza de la competencia.

- Se definió el pago de dividendos del 40% a las utilidades, así se mantiene un flujo de efectivo positivo y garantiza el funcionamiento de la compañía.

## **12.2 Recomendaciones**

- Realizar un control permanente del cobro de las cuentas por cobrar de máximo 60 días de plazo máximo. Con ello se mantiene un buen nivel de liquidez para afrontar cualquier imprevisto.
- Realizar una campaña de fidelización de los clientes antiguos de FD Certificadora, con ello se garantiza un ingreso permanente convirtiéndose en el principal rubro de ingresos para el proyecto.
- Mantener al personal de auditoría plenamente capacitado para brindar un servicio de calidad y bajo normas contemporáneas.
- Realizar estudios del mercado potencial para identificar nuevas oportunidades en el desenvolvimiento del negocio.
- Estar atento a las políticas gubernamentales que afecten o regulen a la industria de la alimentación en el país.
- Realizar estudios de mercado de manera concienzuda para ampliar la gama de servicios de certificación, donde se pueda ofrecer a otras ramas de la industria alimentaria o inclusive a un mercado emergente de estándares de calidad.
- Realizar evaluaciones trimestrales para saber si se está cumpliendo o no con el nivel de ventas esperado, así se podrá ejecutar acciones correctivas oportunas.
- Realizar reuniones mensuales con el personal de auditoría y comercial para definir las estrategias de la compañía y recordar los objetivos propuestos.
- Para la contratación de los asesores comerciales es necesario verificar su experiencia en ventas que pueda ser comprobada y de preferencia que conozca el mercado de restaurantes y/o sistemas de calidad.

- Dentro del gasto de marketing incluir la inversión en seminarios orientados al mercado meta para dar a conocer acerca de los beneficios de implementar sistemas de gestión de calidad dentro de sus organizaciones.
- Incluir publicidad en revistas gourmet y de tendencias alimenticias con la información básica de la empresa y su página web para contacto.

## REFERENCIAS

- Allecuadorandmore, (s.f.). Sectorización de la ciudad de Quito. Recuperado el 5 de noviembre de 2014 de: <http://www.allecuadorandmore.com/quito/html>
- Arturo, K., (2014). Las 5 fuerzas de Porter. Recuperado el 15 de octubre de 2014 de: <http://www.crecenegocios.com/el-modelo-de-las-cinco-fuerzas-de-porter/>
- Banco Central del Ecuador. (2014). Costo de la deuda. Recuperado el 15 de noviembre de 2014 de: <http://contenido.bce.fin.ec/docs.php?path=/documentos/Estadisticas/SectorMonFin/TasasInteres/Indice.htm>
- Banco Central del Ecuador. (2014). PIB. Recuperado el 28 de septiembre de 2014 de: <http://www.bce.fin.ec/index.php/indicadores-economicos>
- Banco Central del Ecuador. (2014). Riesgo País. Recuperado el 15 de octubre de 2014 de: [http://contenido.bce.fin.ec/resumen\\_ticker.php?ticker\\_value=riesgo\\_pais](http://contenido.bce.fin.ec/resumen_ticker.php?ticker_value=riesgo_pais)
- Banco Central del Ecuador. (2014). Riesgo País. Recuperado el 15 de noviembre de 2014 de: <http://www.bce.fin.ec/index.php/indicadores-economicos>
- Banco Mundial. (s.f.). PIB Ecuador. Recuperado el 28 de septiembre de 2014 de: [http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD?order=wbapi\\_data\\_value\\_2009+wbapi\\_data\\_value+wbapi\\_data\\_value-first&sort=asc](http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD?order=wbapi_data_value_2009+wbapi_data_value+wbapi_data_value-first&sort=asc)
- Bolsa de Valores de Quito. (2014). Bonos del Estado, Valores Públicos. Recuperado el 15 de noviembre de 2014 de: [http://www.bolsadequito.info/uploads/inicio/boletines-mensuales/deuda-publica/140811152801-865a18a6a8b6fe9e8b75aa75e666470b\\_deudaPublicaJul.pdf](http://www.bolsadequito.info/uploads/inicio/boletines-mensuales/deuda-publica/140811152801-865a18a6a8b6fe9e8b75aa75e666470b_deudaPublicaJul.pdf)
- Bureauveritas, (s.f.). Conózcenos. Recuperado el 3 de noviembre de 2014 de: <http://www.bureauveritas.com.ec>
- CEPAL. (s.f.). PIB Ecuador 2014. Recuperado el 2 de octubre de 2014 de: <http://www.revistagestion.ec/?p=12697>

- Cotecna, (s.f.). Quiénes somos. Recuperado el 3 de noviembre de 2014 de:  
<http://www.cotecna.com.ec>
- Cuidatufuturo, (2014). Pasos para crear una empresa en Ecuador. Recuperado el 18 de octubre de 2014 de:  
<http://cuidatufuturo.com/2013/11/pasos-para-crear-una-empresa-en-ecuador/www.cuidatufuturo.com>
- Datos Macro. (2014). IPC de Ecuador. Recuperado el 2 de octubre de 2014 de:  
<http://www.datosmacro.com/ipc-paises/ecuador>
- E-conomic. (s.f.). Definición inflación. Recuperado el 24 de septiembre de 2014 de: <https://www.e-conomic.es/programa/glosario/definicion-inflacion>
- Ecuador Times. (2014). Aumentan normas de calidad para importaciones. Recuperado el 20 de septiembre de 2014 de:  
<http://www.ecuadortimes.net/es/2014/01/02/aumentan-normas-de-calidad-para-importaciones/>
- Ecuonline. (s.f.). Ley del consumidor. Recuperado el 11 de octubre de 2014 de: <http://www.ecuonline.net/html/leydelconsumidor.html>
- Herrera, G., Carrillo, M. y Torres, A. (2005). La migración ecuatoriana transnacionalismo, redes e identidades. (Primera edición). Quito, Ecuador: FLACSO
- IndexMundi. (s.f.). Definición PIB. Recuperado el 24 de septiembre de 2014 de:  
[http://www.indexmundi.com/es/ecuador/producto\\_interno\\_bruto\\_%28pib%29.html](http://www.indexmundi.com/es/ecuador/producto_interno_bruto_%28pib%29.html)
- INEC (2010). Clasificación Industrial Uniforme. Recuperado el 15 de septiembre de 2014 de:  
<http://www.inec.gob.ec/estadisticas/SIN/descargas/ciiu.pdf>
- INEC (2010). Datos censo económico empadronamiento restaurantes. Recuperado el 15 de septiembre de 2014 de:  
<http://anda.inec.gob.ec/anda/index.php/catalog/390>
- INEC. (2014). Estructura del Índice de precios al consumidor por ciudades y regiones. Recuperado el 10 de octubre de 2014 de:  
[http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/05/Reporte\\_inflacion\\_abr-14.pdf](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/05/Reporte_inflacion_abr-14.pdf)



- INEC. (2014). Inflación anual de Ecuador y los países de MERCOSUR. Recuperado el 24 de septiembre de 2014 de: [http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/02/Reporte\\_inflacion\\_Enero\\_2014.pdf](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/02/Reporte_inflacion_Enero_2014.pdf)
- Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, Ecuador; (R.O. S 116: IO-jul-2000).
- Malhotra, N. (2008). Investigación de mercados. México D.F., México: Pearson Educación.
- Mayores Ventas. (s.f.). Cadena de valor. Recuperado el 24 de septiembre de 2014 de: <http://mayoresventas.com/intermediario/cadena-de-valor/>
- McCarthy, J. y Perreault, W. (1997). Marketing.(Undécima edición). España: McGraw-Hill Interamericana.
- Ministerio de turismo. (2015). Recuperado el 18 de marzo de 2015 de: <http://www.turismo.gob.ec/calidadturistica/>
- Ministerio de Industrias y Productividad. (2015). Recuperado el 27 de julio de 2015 de: [www.insdustrias.gob.ec](http://www.insdustrias.gob.ec)
- Organismo de acreditación ecuatoriana. (2014). Listado de empresas acreditadas para otorgar una certificación de sistemas de control de gestión. Recuperado el 22 de septiembre de 2014 de: <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2014/05/po-05-r02-testificaciones-a-oc.pdf>
- Organismo de acreditación ecuatoriana. (2014). Sistemas de gestión de inocuidad de alimentos. Recuperado el 22 de septiembre de 2014 de: <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2014/05/po-05-r02-testificaciones-a-oc.pdf>
- Organización Internacional para la Estandarización, (2008). ISO 9001. (Cuarta edición). Ginebra, Suiza.
- Organización Internacional para la Estandarización, (2014). ISO 22002. (Primera edición). Ginebra, Suiza.
- PagesStern. (2015). Betas por sector. Recuperado el 15 de noviembre de 2014 de: [http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New\\_Home\\_Page/datafile/Betas.html](http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/Betas.html)

- PagesStern. (2015). Rendimiento del mercado. Recuperado el 15 de noviembre de 2014 de: <http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/>
- SENAMI. (s.f.). Plan retorno. Recuperado el 15 de octubre de 2014 de: [www.movimientoecuador.co.uk/Secretaria\\_Nacional](http://www.movimientoecuador.co.uk/Secretaria_Nacional)
- SGS Internacional, (s.f.). Ventajas de aplicar la ISO 22000. Recuperado el 3 de noviembre de 2014 de: <http://www.sgs-latam.com/es-ES/Health-Safety/Quality-Health-Safety-and-Environment/Quality/Quality-Management-Systems/ISO-9001-Certification-Quality-Management-Systems.aspx>
- Sgs-latam, (s.f.). Nuestra empresa. Recuperado el 30 de octubre de 2014 de: <http://www.sgs-latam.com>
- Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, (2015). Recuperado el 27 de julio de 2015 de: [www.supercias.gob.ec/portalConstitucionElectronica/](http://www.supercias.gob.ec/portalConstitucionElectronica/)

## **ANEXOS**

Anexo 1 Encuesta

La siguiente encuesta está enfocada para personal administrativo y/o dueños de restaurantes

FECHA:		ENCUESTA #	
NOMBRE:			
EDAD:		GÉNERO:	
ESTADO CIVIL:			

De antemano muchas gracias por el tiempo empleado en la siguiente encuesta, todos los datos serán utilizados de manera confidencial y únicamente para fines estadísticos para el estudio de factibilidad, favor marcar con una "X" la respuesta con la cual usted está de acuerdo

1) ¿Usted tiene implementado una certificación de calidad?			
SI			
NO			
2) ¿Qué certificación estuviera dispuesto a implementar en el futuro?			
ISO 9001 (sistemas de control de gestión)			
ISO 22000 (Inocuidad de alimentos)			
Todas las anteriores			
Ninguna			
3) ¿Qué tan preparado cree usted estar para obtener una certificación?			
Muy preparado			
Preparado			
Poco preparado			
Nada preparado			
4) ¿Qué procesos es el que más le gustaría se revise en su restaurante?			
Revisión de los procesos internos			
Revisión de la materia prima			
Procesos de adquisición			
Procesos de salubridad			

5) ¿Por qué razón le gustaría adquirir éste servicio?			
Reputación de la empresa			
Posicionamiento del restaurante			
Nivel de confianza			
Seguir tendencias internacionales			
Otro			
6) ¿Qué precio estaría dispuesto a pagar por una certificación de calidad?			
Menos de \$2.000			
\$2.001 a \$4.000			
\$4.001 a \$6.000			
\$6.001 en adelante			
7) ¿Qué otro medio que remplace para usted la certificación estuviera dispuesto aplicar?			
Alineamientos de la franquicia			
Capacitación al departamento de calidad			
Invertir en una consultoría			
8) ¿Qué certificadora de calidad escogería para realizar el servicio de certificación de calidad?			
SGS del Ecuador			
Cotecna			
Bureau Veritas			
9) ¿Qué ubicación le gustaría tener usted para la certificadora de calidad?			
Centro de Quito			
Norte de Quito			
Sur de Quito			
10) ¿Le gustaría contar con algún tipo de financiamiento?			
SI			
NO			
Nuevamente muchas gracias por su tiempo			

## ANEXO 2 Cotizaciones competencia

Quito, 01 de marzo de 2015

Señores

Universidad de las Américas

Presente.

Por medio de la presente autorizo al Sr. Sebastián Javier Ruiz Yopez con cedula 1710687946 para que utilice las cotizaciones realizadas por la empresa SGS del Ecuador para Sociedad de Turismo Sodetur S.A como información para su plan de negocios.

Atentamente



Fernando Montenegro

Representante Legal

Sociedad de Turismo Sodetur S.A

ecuador

*Pizza Hut*

Finlandia N35-99 y Suecia  
Telefax: (593-2) 382-2415  
(593-2) 382-2400  
e-mail: sodetur@porta.net  
www.pizzahut.com.ec

# I. INTRODUCCIÓN

Estimado Ing Sebastián Ruiz

Esta oferta se ha creado conjuntamente después de la reunión entre SOCIEDAD DE TURISMO SODETUR S.A., Sebastian Ruiz, Asistente Gerente Financiero y SGS del Ecuador S.A., Mariela Echeverría Commercial Executive. El propósito es darle respuesta a su solicitud.

Queremos agradecer la oportunidad que nos ha brindado, de presentarle nuestra Propuesta de Servicios de Certificación ISO 9001:2008 - Quality Management System Certification. El siguiente documento establece nuestra oferta formal de tarifas para su proceso de certificación.

Considerando la responsabilidad conjunta con el Medio Ambiente, hemos incluido solo información básica de nuestros servicios y procesos de certificación en esta carta en un esfuerzo por disminuir el uso innecesario del papel.

Puede encontrar información adicional en nuestro sitio web usando los siguientes enlaces:

- Información sobre nuestro código de práctica: <http://www.sgs-latam.com/~media/Local/Spain/Documents/Technica%20Documents/legisl%20Documents/SGS-C%EF3digo-de-Pr%EFctica-ES-SPA.pdf>
- Detalles de nuestros términos y condiciones de Servicios de Certificación: <http://www.sgs-latam.com/es-ES/Terms-and-Conditions/General-Conditions-for-Certification-Services-Espanol.aspx>
- Información adicional sobre el proceso de certificación e información general acerca de nuestra compañía y servicios <http://www.sgs-latam.com/es-ES>
- Descripción del proceso general de Certificación - Anexo A

Si desea ampliar información sobre el proceso de certificación puede ser otorgada bajo requerimiento o si desea información general de nuestra compañía, por favor visite: [www.sgs-latam.com](http://www.sgs-latam.com)

Es nuestro interés ser su aliado estratégico en el proceso de certificación de su Sistema de Gestión. En caso de aceptar nuestra propuesta, le agradecemos remitir a nuestras oficinas este documento debidamente firmado por el Representante Legal y/o Gerente General.

Ante cualquier inquietud, por favor no dude en contactarnos.

**Mariela Echeverría**  
Systems & Services Certification  
Commercial Executive

SGS del Ecuador S.A.  
Phone: (593) 2 2252300 ext. 514  
Email: [mariela.echeverria@sgs.com](mailto:mariela.echeverria@sgs.com)

## II. SU REQUERIMIENTO – NUESTRA SOLUCIÓN

**Compañía:** SOCIEDAD DE TURISMO SODETUR S.A.  
**Dirección:** Finlandia N 95- 99 y Suecia  
**Contacto:** Sebastian Ruiz  
**Cargo:** Asistente Gerente Financiero  
**Teléfono N°:** +593 9822400  
**Fax N°:**  
**Email:** srutz@pizzahut.com.ec

<b>Estándar(es):</b>	<b>Organismo de Acreditación:</b>
ISO 9001:2008 - Quality Management System Certification	OAE

**Alcance Propuesto:** Elaboración y comercialización de: pizzas, lasagnas, pastas y ensaladas.

**No. de seguimientos por año:** 1

**Número Total de Sitios:** 37



## III. OFERTA COMERCIAL

### PRECIO EN USD (IVA EXCLUIDO)

COSTO DE AUDITORÍA			
ÍTEM	TIPO DE AUDITORIA	DÍAS AUDITOR	COSTO TOTAL
01	Auditoría de Certificación Fase I	1.5	930.00
02	Auditoría de Certificación Fase II	9.0	5,580.00
03	Auditoría de Seguimiento Anual (valor unitario)*	4.5	2,790.00
04	Registro de Acreditación	1.0	200.00

- ◆ A los valores descritos anteriormente se les agregará el porcentaje de IVA vigente.
- ◆ El valor establecido para las auditorías de seguimiento tendrá un ajuste de acuerdo al incremento de la inflación en el país.
- ◆ En caso de requerirse un especialista técnico o legal en la auditoría de certificación o seguimientos, sus honorarios están incluidos en las tarifas arriba mencionadas.
- ◆ Forma de Pago: Todas las auditorías deberán ser canceladas culminado el evento, una vez recibida la factura. Los cheques serán girados y pagados a SGS del Ecuador S.A. Todos los pagos deberán ser cubiertos por la organización auditada, a efecto de que SGS SSC proceda con la emisión y/o envío de los reportes y/o CERTIFICADO correspondiente. Si la auditoría de certificación no es exitosa, los costos de ésta, así como los costos en que se haya incurrido, no serán reembolsables.
- ◆ Gastos de Desplazamiento: Si durante la ejecución de cualquiera de los eventos programados, fuera necesario incurrir en gastos de movilización dentro y fuera del país, alimentación y hospedaje para nuestro personal auditor proveniente de otra ciudad y /o país, estos gastos corren por cuenta del cliente. Los que deberían ser costeados preferentemente por la empresa auditada caso contrario SGS elaborará una factura de reembolso con el recargo del 10%. Para el caso de empresas ubicadas fuera del perímetro urbano, el traslado del equipo auditor se programará junto con la coordinación y logística de SGS.
- ◆ En el caso de que se efectuara la cancelación o reprogramación de algún evento en un plazo menor a 5 días laborales, el cliente se compromete a cubrir el 20% del monto del evento cancelado, procediéndose a una nueva programación.
- ◆ Validez: 60 días desde la fecha de emisión.
- ◆ SGS se reserva del derecho de modificar estas condiciones sin aviso previo.
- ◆ Su ciclo de Recertificación deberá ser cotizado mínimo seis meses antes del vencimiento de su certificado, de acuerdo a la información proporcionada en el momento.

## ACEPTACIÓN

---

En representación de **SOCIEDAD DE TURISMO SODETUR S.A.**

Mediante la firma de este documento, aplicamos a los servicios de certificación de SGS del Ecuador S.A. y aceptamos regimos por el Código de Práctica de SGS SSC, las Reglas para el Uso de las Marcas de Certificación de SGS y las Condiciones Generales para los Servicios de Certificación de SGS accesibles en: <http://www.sgs-latam.com/es-ES/Terms-and-Conditions/General-Conditions-for-Certification-Services-Espanol.aspx> al igual que las condiciones contenidas en esta propuesta.

Confirmamos haber prestado atención a las cláusulas sobre limitaciones de responsabilidad, indemnizaciones y jurisdicción local (Tribunal de Arbitraje de la Cámara de Comercio Quito o Guayaquil, que se sujetará a lo dispuesto en la Ley de Arbitraje y Mediación, y al Reglamento de funcionamiento del Centro de Arbitraje de las Cámaras de Comercio). También confirmamos que la información contenida en esta propuesta, proporcionada a SGS durante el proceso de aplicación es correcta y aceptamos pagar todos los costos indicados en esta aplicación.

Conocemos que SGS no puede garantizar una fecha específica hasta que nuestra aplicación haya sido recibida y los requerimientos técnicos sean revisados. En conjunto con SGS programaremos los eventos en fechas de mutuo acuerdo. Nuestra propuesta de fecha para recibir la auditoría de certificación es

Nombre:  
(Nombres y Apellidos)

Cargo:  
(Representante Legal y/o Gerente General)

Firma:

Fecha:

# I. INTRODUCCIÓN

Estimado Sebastian Ruiz,

Esta oferta se ha creado conjuntamente después de la reunión entre SOCIEDAD DE TURISMO SODETUR S.A., Sebastian Ruiz Asistente Gerente Financiero y SGS del Ecuador S.A., Mariela Echeverria Commercial Executive.

Queremos agradecer la oportunidad que nos ha brindado, de presentarle nuestra propuesta de servicios de certificación ISO 22000:2005 Food Safety Management System. El siguiente documento establece nuestra oferta formal de tarifas para su proceso de certificación.

Considerando la responsabilidad conjunta con el Medio Ambiente, hemos incluido solo información básica de nuestros servicios y procesos de certificación en esta carta en un esfuerzo por disminuir el uso innecesario del papel.

Puede encontrar información adicional en nuestro sitio web usando los siguientes enlaces:

- Información sobre nuestro código de práctica: <http://www.sgs-islam.com/~media/Local/Spain/Documentos/Tecnologia/Documentos/Legal/Documentos/SGS-Código-de-Práctica-ES-EPA.pdf>
- Detalles de nuestros términos y condiciones de Servicios de Certificación: <http://www.sgs-islam.com/sg-ES/Terms-and-Conditions/General-Conditions-for-Certification-Services-Español.aspx>
- Información adicional sobre el proceso de certificación e información general acerca de nuestra compañía y servicios <http://www.sgs-islam.com/sg-ES>
- Descripción del proceso general de Certificación - Anexo A

Si desea ampliar información sobre el proceso de certificación puede ser otorgada bajo requerimiento o si desea información general de nuestra compañía, por favor visite: [www.sgs-islam.com](http://www.sgs-islam.com)

Es nuestro interés ser su aliado estratégico en el proceso de certificación de su Sistema de Gestión. En caso de aceptar nuestra propuesta, le agradecemos remitir a nuestras oficinas este documento debidamente firmado por el Representante Legal y/o Gerente General.

Ante cualquier inquietud, por favor no dude en contactarnos.



**Mariela Echeverria**  
Systems & Services Certification  
Commercial Executive

SGS del Ecuador S.A.  
Phone: (593) 2 2252300 ext. 514  
Email: [mariela.echeverria@sgs.com](mailto:mariela.echeverria@sgs.com)

## II. SU REQUERIMIENTO – NUESTRA SOLUCIÓN

**Compañía:** SOCIEDAD DE TURISMO SODETUR S.A.  
**Dirección:** Finlandia N 35- 99 y Suecia  
**Contacto:** Sebastian Ruiz  
**Teléfono:** +593 3822400  
**Fax:**  
**E-mail:** sruiz@ptz zahut.com.ec

**Estándar(es):**

ISO 22000:2005 Food Safety Management System

Alcance Propuesto: Elaboration of: Pizzas, lasagnas, pastas, salads.

Número de Sitios: 1

INFORMACIÓN DEL SITIO					
SITIO	NÚMERO DE EMPLEADOS	NÚMERO DE TURNOS	EMPLEADOS POR SITIO	PLANES HACCP	TAMAÑO DEL SITIO
SODETUR OFICINAS Finlandia N 35- 99 y Suecia Quito	100	1	1. Shift: 100		

## III. OFERTA COMERCIAL

### TARIFAS EN USD (EXCLUYE IVA Y GASTOS)

VALOR DE AUDITORÍAS			
ÍTEM	TIPO DE AUDITORÍA	DÍAS AUDITOR	COSTO TOTAL
01	Auditoría de Certificación Fase I	1.0	1,105.00
01	Auditoría de Certificación Fase II	4.0	4,420.00
01	Auditoría de Seguimiento Anual (valor unitario)*	1.5	1,657.50
01	Registro de Acreditación	1.0	550.00

### DETALLES DE LA CERTIFICACIÓN

- ◆ A los valores descritos anteriormente se les agregará el porcentaje de IVA vigente.
- ◆ El valor establecido para las auditorías de seguimiento tendrá un ajuste de acuerdo al incremento de la inflación en el país.
- ◆ En caso de requerirse un especialista técnico o legal en la auditoría de certificación o seguimientos, sus honorarios están incluidos en las tarifas arriba mencionadas.
- ◆ Forma de Pago: Todas las auditorías deberán ser canceladas culminado el evento, una vez recibida la factura. Los cheques serán girados y pagados a SGS del Ecuador S.A. Todos los pagos deberán ser cubiertos por la organización auditada, a efecto de que SGS SSC proceda con la emisión y/o envío de los reportes y/o CERTIFICADO correspondiente. Si la auditoría de certificación no es exitosa, los costos de ésta, así como los costos en que se haya incurrido, no serán reembolsables.
- ◆ Gastos de Desplazamiento: Si durante la ejecución de cualquiera de los eventos programados, fuera necesario incurrir en gastos de movilización dentro y fuera del país, alimentación y hospedaje para nuestro personal auditor proveniente de otra ciudad y /o país, estos gastos corren por cuenta del cliente. Los que deberían ser costeados preferentemente por la empresa auditada caso contrario SGS elaborará una factura de reembolso con el recargo del 10%. Para el caso de empresas ubicadas fuera del perímetro urbano, el traslado del equipo auditor se programará junto con la coordinación y logística de SGS.
- ◆ En el caso de que se efectuara la cancelación o reprogramación de algún evento en un plazo menor a 5 días laborales, el cliente se compromete a cubrir el 20% del monto del evento cancelado, procediéndose a una nueva programación.
- ◆ Validez: 60 días desde la fecha de emisión.
- ◆ SGS se reserva del derecho de modificar estas condiciones sin aviso previo.
- ◆ Su ciclo de Recertificación deberá ser cotizado mínimo seis meses antes del vencimiento de su certificado, de acuerdo a la información proporcionada en el momento.

## ACEPTACIÓN

---

En representación de SOCIEDAD DE TURISMO SODETUR S.A.

Mediante la firma de este documento, aplicamos a los servicios de certificación de SGS del Ecuador S.A. y aceptamos regimos por el Código de Práctica de SGS SSC, las Reglas para el Uso de las Marcas de Certificación de SGS y las Condiciones Generales para los Servicios de Certificación de SGS accesibles en: <http://www.sgs-latam.com/es-ES/Terms-and-Conditions/General-Conditions-for-Certification-Services-Espanol.aspx> al igual que las condiciones contenidas en esta propuesta.

Confirmamos haber prestado atención a las cláusulas sobre limitaciones de responsabilidad, indemnizaciones y jurisdicción local (Tribunal de Arbitraje de la Cámara de Comercio Quito o Guayaquil, que se sujetará a lo dispuesto en la Ley de Arbitraje y Mediación, y al Reglamento de funcionamiento del Centro de Arbitraje de las Cámaras de Comercio). También confirmamos que la información contenida en esta propuesta, proporcionada a SGS durante el proceso de aplicación es correcta y aceptamos pagar todos los costos indicados en esta aplicación.

Conocemos que SGS no puede garantizar una fecha específica hasta que nuestra aplicación haya sido recibida y los requerimientos técnicos sean revisados. En conjunto con SGS programaremos los eventos en fechas de mutuo acuerdo. Nuestra fecha propuesta para recibir la auditoría de certificación es

---

Nombre:  
(Nombres y Apellidos)

Cargo:  
(Representante Legal y/o Gerente General)

Firma:

Fecha:

ANEXO 3 PUNTO 6.5:

## **DERECHOS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS SOCIOS**

Art. 114.- El contrato social establecerá los derechos de los socios en los actos de la compañía, especialmente en cuanto a la administración, como también a la forma de ejercerlos, siempre que no se opongan a las disposiciones regales. No obstante cualquier estipulación contractual, los socios tendrán los siguientes derechos:

- a) A intervenir, a través de asambleas, en todas las decisiones y deliberaciones de la compañía, personalmente o por medio de representante o mandatario constituido en la forma que se determine en el contrato. Para efectos de la votación, cada participación dará al socio el derecho a un voto;
- b) A percibir los beneficios que le correspondan, a prorrata de la participación social pagada, siempre que en el contrato social no se hubiere dispuesto otra cosa en cuanto a la distribución de las ganancias;
- c) A que se limite su responsabilidad al monto de sus participaciones sociales, salvo las excepciones que en esta Ley se expresan;
- d) A no devolver los importes que en concepto de ganancias hubieren percibido de buena fe, pero, si las cantidades percibidas en este concepto no correspondieren a beneficios realmente obtenidos, estarán obligados a reintegrarlas a la compañía;
- e) A no ser obligados al aumento de su participación social.

Si la compañía acordare el aumento de capital, el socio tendrá derecho de preferencia en ese aumento, en proporción a sus participaciones sociales, si es que en el contrato constitutivo o en las resoluciones de la junta general de socios no se conviniere otra cosa;

- f) A ser preferido para la adquisición de las participaciones correspondientes a otros socios, cuando el contrato social o la junta general prescriban este derecho, el cual se ejercitará a prorrata de las participaciones que tuviere;
- g) A solicitar a la junta general la revocación de la designación de administradores o gerentes. Este derecho se ejercitará sólo cuando causas graves lo hagan indispensable. Se considerarán como tales el faltar

gravemente a su deber, realizar a sabiendas actos ilegales, no cumplir las obligaciones establecidas por el Art. 124, o la incapacidad de administrar en debida forma;

h) A recurrir a la Corte Superior del distrito impugnando los acuerdos sociales, siempre que fueren contrarias a la Ley o a los estatutos.

En este caso se estará a lo dispuesto en los Arts. 249 y 250, en lo que fueren aplicables.

i) A pedir convocatoria a junta general en los casos determinados por la presente Ley. Este derecho lo ejercerán cuando las aportaciones de los solicitantes representen no menos de la décima parte del capital social; y,

j) A ejercer en contra de gerentes o administradores la acción de reintegro del patrimonio social. Esta acción no podrá ejercitarla si la junta general aprobó las cuentas de los gerentes o administradores.

Art. 115.- Son obligaciones de los socios:

a) Pagar a la compañía la participación suscrita. Si no lo hicieren dentro del plazo estipulado en el contrato, o en su defecto del previsto en la Ley, la compañía podrá, según los casos y atendida la naturaleza de la aportación no efectuada, deducir las acciones establecidas en el Art. 219 de esta Ley;

b) Cumplir los deberes que a los socios impusiere el contrato social;

c) Abstenerse de la realización de todo acto que implique injerencia en la administración;

d) Responder solidariamente de la exactitud de las declaraciones contenidas en el contrato de constitución de la compañía y, de modo especial, de las declaraciones relativas al pago de las aportaciones y al valor de los bienes aportados;

e) Cumplir las prestaciones accesorias y las aportaciones suplementarias previstas en el contrato social. Queda prohibido pactar prestaciones accesorias consistentes en trabajo o en servicio personal de los socios;

f) Responder solidaria e ilimitadamente ante terceros por la falta de publicación e inscripción del contrato social; y,



g) Responder ante la compañía y terceros, si fueren excluidos, por las pérdidas que sufrieren por la falta de capital suscrito y no pagado o por la suma de aportes reclamados con posterioridad, sobre la participación social.

La responsabilidad de los socios se limitará al valor de sus participaciones sociales, al de las prestaciones accesorias y aportaciones suplementarias, en la proporción que se hubiere establecido en el contrato social. Las aportaciones suplementarias no afectan a la responsabilidad de los socios ante terceros, sino desde el momento en que la compañía, por resolución inscrita y publicada, haya decidido su pago. No cumplidos estos requisitos, ella no es exigible, ni aún en el caso de liquidación o quiebra de la compañía.

CONCORD:

\* CODIGO CIVIL: Arts. 1554, 1555, 1557, 1558, 1568.

\* CODIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL: Arts. 570, 586, 587, 1054.

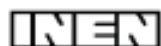
\* CODIGO TRIBUTARIO: Arts. 25, 29.

\* CODIFICACION DEL CODIGO DEL TRABAJO: Arts. 36, 41.

\* CODIGO PENAL: Arts. 52.

\* LEY DE COMPAÑIAS, CODIFICACION: Arts. 30, 74, 75, 91, 125, 162, 201.

\* CODIGO DE COMERCIO: Arts. 455, 605, 873.



## INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA    NTE INEN-ISO/IEC 17021:2010**

---

NÚMERO DE REFERENCIA ISO/IEC 17021:2006  
(TRADUCCIÓN OFICIAL)

### **EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN.**

**Primera Edición**

CONFORMITY ASSESSMENT — REQUIREMENTS FOR BODIES PROVIDING AUDIT AND CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS.

First Edition

---

DESCRIPTORES: Servicios, organización, gestión y calidad de la empresa, administración, calidad, certificación de producto y de empresa, evaluación de la conformidad, organismos auditores y certificadores de sistemas de gestión, requisitos.

FD 03.05-445  
CDU: 658.5  
CIIIU: 8329  
ICS: 03.120.20

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO/IEC  
17021

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Primera edición  
2006-09-15

---

**Evaluación de la conformidad —  
Requisitos para los organismos que  
realizan la auditoría y la certificación de  
sistemas de gestión**

*Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*

*Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO/IEC 17021:2006  
(traducción oficial)

© ISO 2006

Índice	Página
Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español.....	v
Introducción.....	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	2
4 Principios.....	2
4.1 Generalidades.....	2
4.2 Imparcialidad.....	3
4.3 Competencia.....	3
4.4 Responsabilidad.....	3
4.5 Transparencia.....	4
4.6 Confidencialidad.....	4
4.7 Receptividad y respuesta oportuna a las quejas.....	4
5 Requisitos generales.....	4
5.1 Asuntos legales y contractuales.....	4
5.2 Gestión de la imparcialidad.....	5
5.3 Responsabilidad legal y financiamiento.....	6
6 Requisitos relativos a la estructura.....	6
6.1 Estructura de la organización y alta dirección.....	6
6.2 Comité para la preservación de la imparcialidad.....	7
7 Requisitos relativos a los recursos.....	8
7.1 Competencia de la dirección y del personal.....	8
7.2 Personal que interviene en las actividades de certificación.....	8
7.3 Empleo de auditores externos y expertos técnicos externos individuales.....	9
7.4 Registros relativos al personal.....	9
7.5 Contratación externa.....	9
8 Requisitos relativos a la información.....	10
8.1 Información accesible al público.....	10
8.2 Documentos de certificación.....	10
8.3 Lista de clientes certificados.....	11
8.4 Referencia a la certificación y utilización de marcas.....	11
8.5 Confidencialidad.....	12
8.6 Intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes.....	13
9 Requisitos relativos a los procesos.....	14
9.1 Requisitos generales.....	14
9.2 Auditoría inicial y certificación.....	16
9.3 Actividades de vigilancia.....	19
9.4 Renovación de la certificación.....	20
9.5 Auditorías especiales.....	21
9.6 Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación.....	21
9.7 Apelaciones.....	22
9.8 Quejas.....	22
9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes.....	23
10 Requisitos relativos al sistema de gestión de los organismos de certificación.....	24
10.1 Opciones.....	24
10.2 Opción 1: Requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001.....	24
10.3 Opción 2: Requisitos generales de sistemas de gestión.....	25
Bibliografía.....	28

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales que son miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma Internacional ISO/IEC 17021 ha sido preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17021 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 62:1996 y a la Guía ISO/IEC 66:1999, que se han combinado y revisado técnicamente.

## Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Working Group STWG" del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estado Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

## Introducción

La certificación de un sistema de gestión, tal como el sistema de gestión de la calidad o el de gestión ambiental de una organización, es una de las formas de asegurar que la organización ha implementado un sistema para la gestión de los aspectos pertinentes de sus actividades, en línea con su política.

Esta Norma Internacional especifica requisitos para los organismos de certificación. El cumplimiento de estos requisitos tiene por finalidad asegurar que los organismos de certificación realizan la certificación de los sistemas de gestión de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de dichos organismos y la aceptación de sus certificaciones en el plano nacional e internacional. Esta Norma Internacional sirve como base para facilitar el reconocimiento de la certificación de sistemas de gestión para conveniencia del comercio internacional.

La certificación de un sistema de gestión proporciona una demostración independiente de que el sistema de gestión de la organización:

- a) cumple los requisitos especificados,
- b) es capaz de lograr coherentemente su política y objetivos especificados, y
- c) está implementado de manera eficaz.

La evaluación de la conformidad, como es el caso de la certificación de un sistema de gestión, aporta así valor a la organización, sus clientes y partes interesadas.

El capítulo 4 de esta Norma Internacional describe los principios en los cuales se basa una certificación creíble. Estos principios ayudan al lector a comprender la naturaleza esencial de la certificación y son una introducción necesaria para los capítulos 5 a 10. Estos principios refuerzan todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero dichos principios no son audtables por sí mismos. El capítulo 10 describe dos caminos alternativos para apoyar y demostrar la consecución coherente de los requisitos de esta Norma Internacional a través del establecimiento de un sistema de gestión por el organismo de certificación.

Esta Norma Internacional está destinada a ser utilizada por los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Establece requisitos genéricos para aquellos organismos de certificación que realizan la auditoría y certificación en el campo de los sistemas de gestión de la calidad, de gestión ambiental y de otro tipo. Estos organismos se denominan "organismos de certificación". Esta denominación no debería ser un obstáculo para que organismos que se denominan de otra forma, que se ocupan de las actividades cubiertas por el alcance de este documento, utilicen esta Norma Internacional.

Las actividades de certificación involucran la auditoría del sistema de gestión de una organización. La manera de atestar la conformidad del sistema de gestión de una organización con una norma de sistema de gestión específica u otros requisitos normativos, presenta generalmente la forma de un documento de certificación o un certificado.

## Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión

### 1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional contiene principios y requisitos relativos a la competencia, coherencia e imparcialidad de la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de todo tipo (por ejemplo, sistemas de gestión de la calidad o sistemas de gestión ambiental) y relativos a los organismos que proporcionan estas actividades. Los organismos de certificación que trabajan de acuerdo con esta Norma Internacional no necesitan ofrecer todos los tipos de certificación de sistemas de gestión.

La certificación de sistemas de gestión (denominada "certificación" en esta Norma Internacional) es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase el apartado 5.5 de la Norma ISO/IEC 17000:2004). Los organismos que realizan esta actividad son, por lo tanto, organismos de evaluación de la conformidad de tercera parte (denominados "organismos de certificación" en esta Norma Internacional).

NOTA 1 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina "registro", y a los organismos de certificación a veces se les denomina "registradores".

NOTA 2 Un organismo de certificación puede ser gubernamental o no gubernamental (con o sin autoridad de reglamentación).

NOTA 3 Esta Norma Internacional puede ser utilizada como un documento de criterio para la acreditación o evaluación entre pares u otros procesos de auditoría.

### 2 Referencias normativas

Los documentos de referencia que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*<sup>1)</sup>

ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

---

1) Las referencias en este documento a la correspondiente orientación en la Norma ISO 19011 se aplican a la auditoría de cualquier otro tipo de sistema de gestión.



### 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en las Normas ISO 9000, ISO/IEC 17000 y los siguientes.

**3.1**  
cliente certificado  
organización cuyo sistema de gestión ha sido certificado

**3.2**  
imparcialidad  
presencia real y percibida de objetividad

**NOTA 1** Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos son resueltos sin que afecten de forma adversa a las actividades subsiguientes del organismo de certificación.

**NOTA 2** Otros términos que sirven para transmitir el elemento de la imparcialidad son: objetividad, independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, carencia de prejuicios, neutralidad, honradez, actitud abierta, ecuanimidad, actitud desinteresada, equilibrio.

**3.3**  
consultoría de sistemas de gestión  
participación en el diseño, la implementación o el mantenimiento de un sistema de gestión

#### EJEMPLOS

- a) preparar o elaborar manuales o procedimientos, y
- b) asesorar, dar instrucciones o soluciones específicas para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión.

**NOTA** Organizar cursos de formación y participar como instructor no se considera consultoría siempre que, cuando estos cursos se refieran a sistemas de gestión o auditorías, se limiten a proporcionar información general que esté disponible públicamente; es decir, que es conveniente que el instructor no proporcione soluciones específicas a una empresa.

## 4 Principios

### 4.1 Generalidades

**4.1.1** Estos principios constituyen la base para los requisitos específicos, descriptivos y de que se describen más adelante en esta Norma Internacional. Esta Norma Internacional no fija requisitos específicos para todas las situaciones posibles. Es conveniente considerar a estos principios como orientaciones para tomar decisiones ante situaciones imprevistas. Los principios no son requisitos.

**4.1.2** La certificación tiene por objetivo general dar confianza a todas las partes de que un sistema de gestión cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación reside en el grado de confianza y fe pública que se logra con una evaluación imparcial y competente por una tercera parte. Las partes que tienen un interés en la certificación son las siguientes, si bien no se limitan sólo a éstas:

- a) los clientes de los organismos de certificación,
- b) los clientes de las organizaciones cuyos sistemas de gestión están certificados,
- c) las autoridades gubernamentales,
- d) las organizaciones no gubernamentales, y
- e) los consumidores y otros miembros del público en general.

4.1.3 Los principios para inspirar confianza incluyen:

- la imparcialidad,
- la competencia,
- la responsabilidad,
- la transparencia,
- la confidencialidad, y
- la receptividad y respuesta oportuna a las quejas.

## 4.2 Imparcialidad

4.2.1 Ser imparcial, y ser percibido como imparcial, es necesario para que un organismo de certificación proporcione una certificación que inspire confianza.

4.2.2 Se reconoce que la fuente de ingresos de un organismo de certificación proviene de su cliente que paga por la certificación, y ello constituye una amenaza potencial a la imparcialidad.

4.2.3 Con el fin de inspirar confianza y mantenerla, es esencial que las decisiones de un organismo de certificación estén basadas en evidencias objetivas de conformidad (o de no conformidad) obtenidas por él, y que sus decisiones no estén influidas por otros intereses u otras partes.

4.2.4 Las amenazas a la imparcialidad incluyen las siguientes:

- a) Los intereses personales: surgen cuando una persona o un organismo actúa en su propio interés. Tener intereses financieros personales es una amenaza susceptible de comprometer la imparcialidad de una certificación.
- b) La autorrevisión: surgen cuando una persona o un organismo revisa el trabajo hecho por él mismo. La auditoría de los sistemas de gestión de un cliente al cual el organismo de certificación ha proporcionado servicios de consultoría relativos a sistemas de gestión constituye una amenaza de este tipo.
- c) La familiaridad (o confianza): surgen cuando una persona o un organismo tiene una relación de excesiva familiaridad o confianza con otra persona y por eso no busca evidencias de auditoría.
- d) La intimidación: surgen cuando una persona o un organismo tiene la percepción de sufrir coacción abierta o encubiertamente, por ejemplo, la amenaza de ser reemplazado, o ser denunciado a un supervisor.

## 4.3 Competencia

La competencia del personal, apoyada por el sistema de gestión del organismo de certificación, es necesaria para que el organismo de certificación proporcione una certificación que dé confianza. La competencia es la aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

## 4.4 Responsabilidad

4.4.1 La organización cliente, y no el organismo de certificación, es responsable de la conformidad con los requisitos de la certificación.

4.4.2 El organismo de certificación es responsable de evaluar suficiente evidencia objetiva para fundamentar su decisión sobre la certificación. Basado en las conclusiones de la auditoría, toma una decisión para otorgar la certificación si hay suficiente evidencia de la conformidad, o para no otorgarla si no hay suficiente evidencia de la conformidad.

NOTA Toda auditoría se basa en un muestreo dentro del sistema de gestión de una organización y, por ello, no es una garantía de la conformidad al 100 % con los requisitos.

## 4.5 Transparencia

4.5.1 El organismo de certificación necesita proporcionar acceso público, o revelar la información apropiada y oportuna sobre sus procesos de auditoría y certificación, y sobre el estado de la certificación (es decir, si se otorga, se amplía, se mantiene, se renueva, se suspende, se reduce el alcance, o se retira la certificación) de cualquier organización, con el fin de inspirar confianza en la integridad y la credibilidad de la certificación. La transparencia es un principio de acceso a, o revelación de, la información apropiada.

4.5.2 Para lograr o mantener la confianza en la certificación, un organismo de certificación debería proporcionar el apropiado acceso a, o revelar a partes interesadas específicas, información no confidencial sobre las conclusiones de auditorías específicas (por ejemplo, auditorías en respuesta a quejas).

## 4.6 Confidencialidad

Con el fin de obtener acceso privilegiado a la información necesaria para que el organismo de certificación evalúe adecuadamente la conformidad con los requisitos para la certificación, es esencial que el organismo de certificación mantenga la confidencialidad de toda la información privada relativa al cliente.

## 4.7 Receptividad y respuesta oportuna a las quejas

Las partes que confían en la certificación esperan que las quejas sean investigadas y, si son válidas, deberían confiar en que serán tratadas adecuadamente y que se hará un esfuerzo razonable para resolverlas. La receptividad y respuesta oportuna y eficaz a las quejas, es un medio importante para proteger al organismo de certificación, sus clientes y a otros usuarios contra los errores, omisiones o comportamientos no razonables. La confianza en las actividades de certificación está salvaguardada cuando las quejas se tratan apropiadamente.

NOTA Es necesario un equilibrio apropiado entre los principios de transparencia y confidencialidad, incluyendo la receptividad y respuesta oportuna a las quejas, con el fin de demostrar integridad y credibilidad a todos los usuarios de la certificación.

## 5 Requisitos generales

### 5.1 Asuntos legales y contractuales

#### 5.1.1 Responsabilidad legal

El organismo de certificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de certificación. Se considera que un organismo de certificación gubernamental es una entidad legal basándose en su estatus gubernamental.

#### 5.1.2 Acuerdo de certificación

El organismo de certificación debe tener un acuerdo legalmente ejecutable para proporcionar actividades de certificación a su cliente. Además, cuando existan varias oficinas de un organismo de certificación o varias sedes de un cliente, el organismo de certificación debe asegurarse de que exista un acuerdo legalmente ejecutable, entre el organismo de certificación que otorga la certificación y emite un certificado, y todas las sedes cubiertas por el alcance de la certificación.

#### 5.1.3 Responsabilidad por las decisiones de certificación

El organismo de certificación debe ser responsable de, y conservar la autoridad de sus decisiones concernientes a la certificación, incluyendo las de otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender y cancelar la certificación.

## 5.2 Gestión de la imparcialidad

5.2.1 La alta dirección del organismo de certificación debe ejercer sus actividades de certificación de sistemas de gestión con total imparcialidad. El organismo de certificación debe tener una declaración, accesible al público, por la cual reconoce la importancia de la imparcialidad en la realización de sus actividades de certificación de sistemas de gestión, gestiona los conflictos de interés y asegura la objetividad de sus actividades de certificación de sistemas de gestión.

5.2.2 El organismo de certificación debe identificar, analizar y documentar los posibles conflictos de intereses que surjan de otorgar la certificación, incluyendo cualquier conflicto proveniente de sus relaciones. Tener relaciones no implica necesariamente un conflicto de intereses para el organismo de certificación. Sin embargo, si una relación supone una amenaza a la imparcialidad, el organismo de certificación debe documentar y ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dichas amenazas. Esta información debe estar disponible para el comité especificado en el apartado 6.2. La demostración debe cubrir todas las fuentes potenciales de conflicto de intereses identificadas, bien surjan del organismo de certificación o de las actividades de otras personas, organismos u organizaciones.

NOTA Una relación que amenace la imparcialidad del organismo de certificación puede basarse en factores tales como la propiedad, la estructura directiva, la gestión, el personal, los recursos compartidos, la situación financiera, los contratos, la comercialización y el pago de una comisión sobre las ventas u otro incentivo concerniente a nuevos clientes, etc.

5.2.3 Cuando una relación represente una amenaza inaceptable a la imparcialidad, (tal como una filial que es propiedad exclusiva del organismo de certificación, que solicita la certificación a su casa matriz), no se debe proporcionar la certificación.

NOTA Véase la nota del apartado 5.2.2.

5.2.4 Un organismo de certificación no debe certificar las actividades de certificación de sistemas de gestión de otro organismo de certificación.

NOTA Véase la nota del apartado 5.2.2.

5.2.5 El organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal no debe ofrecer ni proporcionar consultoría en materia de sistemas de gestión. Esto también aplica a aquella parte del gobierno identificada como organismo de certificación.

5.2.6 El organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal no debe ofrecer ni proporcionar auditorías internas a sus clientes certificados. El organismo de certificación no debe certificar un sistema de gestión al cual ha proporcionado auditorías internas hasta dos años después de la finalización de las auditorías internas. Esto también aplica a aquella parte del gobierno identificada como el organismo de certificación.

NOTA Véase la nota del apartado 5.2.2.

5.2.7 El organismo de certificación no debe certificar el sistema de gestión de un cliente que haya recibido una consultoría en materia de sistemas de gestión o auditorías internas cuando la relación entre la organización consultora y el organismo de certificación represente una amenaza inaceptable a la imparcialidad del organismo de certificación.

NOTA 1 Una de las maneras de reducir la amenaza a la imparcialidad hasta un nivel aceptable consiste en dejar pasar un periodo mínimo de dos años, después de finalizada la consultoría del sistema de gestión.

NOTA 2 Véase la nota del apartado 5.2.2.

5.2.8 El organismo de certificación no debe contratar externamente las auditorías a una organización consultora en materia de sistemas de gestión, ya que ello constituye una amenaza inaceptable a la imparcialidad del organismo de certificación (véase el apartado 7.5). Esto no aplica a las personas que se contratan como auditores, a las que se aplica el apartado 7.3.

5.2.9 Las actividades del organismo de certificación no se deben comercializar u ofertar como que están vinculadas con las actividades de un organismo consultor en materia de sistemas de gestión. El organismo de certificación debe actuar para corregir las declaraciones inapropiadas de una organización consultora, que indique o sugiera que la certificación sería más simple, fácil, rápida o menos onerosa si se recurriera al organismo de certificación. Un organismo de certificación no debe declarar o sugerir que la certificación sería más simple, fácil, rápida o menos onerosa si se recurriera a una determinada organización consultora.

5.2.10 Para asegurarse de que no hay conflicto de intereses, el organismo de certificación no debe emplear personal que haya realizado una actividad de consultoría al sistema de gestión, incluidas las personas que actúan a nivel directivo, para participar en una auditoría o en actividades de certificación, si han tomado parte en actividades de consultoría de sistemas de gestión para el cliente en cuestión en los dos años posteriores a la finalización de dicha consultoría.

5.2.11 El organismo de certificación debe tomar medidas para responder a cualquier amenaza a su imparcialidad que provenga de las acciones de otras personas, organismos u organizaciones.

5.2.12 El personal del organismo de certificación, ya sea interno o externo, o los comités, que puedan influir en las actividades de certificación, deben actuar de manera imparcial y no deben permitir que las presiones comerciales, financieras u otras comprometan su imparcialidad.

5.2.13 Los organismos de certificación deben solicitar a su personal, tanto interno como externo, que le revele cualquier situación de la que tengan conocimiento, que se pudiera presentar a dichas personas o al organismo de certificación como un conflicto de intereses. Los organismos de certificación deben utilizar dicha información como datos de entrada para identificar las amenazas a la imparcialidad que resultan de las actividades de dicho personal o de las organizaciones que los emplean, y no deben recurrir a dicho personal, ya sea interno o externo, salvo que puedan probar que no hay conflicto de intereses.

### 5.3 Responsabilidad legal y financiamiento

5.3.1 El organismo de certificación debe poder demostrar que ha evaluado los riesgos resultantes de sus actividades de certificación y que ha tomado provisiones adecuadas (por ejemplo, un seguro o reservas) para cubrir las responsabilidades legales resultantes de sus operaciones en cada uno de sus campos de actividad y áreas geográficas en las que trabaja.

5.3.2 El organismo de certificación debe evaluar sus finanzas y sus fuentes de ingresos y debe demostrar al comité especificado en el apartado 6.2 que las presiones comerciales, financieras u otras no comprometen su imparcialidad, tanto inicialmente como continuamente.

## 6 Requisitos relativos a la estructura

### 6.1 Estructura de la organización y alta dirección

6.1.1 El organismo de certificación debe documentar la estructura de su organización, mostrando los deberes, las responsabilidades y la autoridad de la dirección y demás personal de certificación y de cualquier comité. Cuando el organismo de certificación es una parte definida de una entidad legal, la estructura debe incluir la autoridad jerárquica y la relación con las otras partes de la misma entidad legal.

6.1.2 El organismo de certificación debe identificar a la alta dirección (comité directivo, grupo de personas o persona) quien tiene la autoridad y responsabilidad total por cada uno de los puntos siguientes:

- a) el desarrollo de políticas relativas al funcionamiento del organismo;
- b) la supervisión de la implementación de las políticas y los procedimientos;
- c) la supervisión de las finanzas del organismo;
- d) el desarrollo de servicios y esquemas de certificación de sistemas de gestión;

- e) la realización de auditorías y certificación, y la receptividad y respuesta oportuna a las quejas;
- f) las decisiones relativas a la certificación;
- g) la delegación de autoridad en comités o personas, según el caso, para llevar a cabo en su nombre actividades definidas;
- h) los acuerdos contractuales;
- i) la provisión de recursos apropiados para las actividades de certificación.

6.1.3 El organismo de certificación debe tener reglas formales para la designación, los términos de referencia y el funcionamiento de todos los comités involucrados en las actividades de certificación.

## 6.2 Comité para la preservación de la imparcialidad

6.2.1 La estructura del organismo de certificación debe preservar la imparcialidad de sus actividades y proporcionar un comité para:

- a) ayudar a elaborar las políticas relativas a la imparcialidad de sus actividades de certificación,
- b) contrarrestar toda tendencia de un organismo de certificación a permitir que consideraciones comerciales o de otro tipo impidan la prestación objetiva y coherente de las actividades de certificación,
- c) asesorar sobre temas que afecten a la confianza en la certificación, incluida la transparencia y la percepción del público, y
- d) realizar una revisión, al menos una vez al año, de la imparcialidad de los procesos de auditoría, certificación y toma de decisiones del organismo de certificación.

Otras tareas o deberes pueden ser asignados al comité, siempre que estas tareas o deberes adicionales no comprometan su papel esencial de asegurar la imparcialidad.

6.2.2 La composición, los términos de referencia, los deberes, la autoridad, la competencia de los miembros y las responsabilidades de dicho comité deben documentarse formalmente y la alta dirección del organismo de certificación debe autorizarlos con el fin de garantizar:

- a) la representación de un equilibrio de intereses, de manera que no predomine un interés único (se considera que el personal interno o externo, del organismo de certificación representa un único interés, y no debe predominar),
- b) el acceso a toda la información necesaria para permitir al comité cumplir sus funciones (véanse también los apartados 5.2.2 y 5.3.2), y
- c) que, si la alta dirección del organismo de certificación no tiene en cuenta las recomendaciones de dicho comité, el comité tiene derecho a actuar de forma independiente (por ejemplo, informando a las autoridades, a los organismos de acreditación y a las partes interesadas). Al emprender una acción independiente, los comités deben respetar los requisitos de confidencialidad del apartado 8.5 relativos al cliente y al organismo de certificación.

6.2.3 Si bien este comité no puede representar todos los intereses, es conveniente que un organismo de certificación identifique e invite a representantes de los intereses clave. Dichos intereses pueden incluir: los clientes del organismo de certificación, los clientes de las organizaciones cuyos sistemas de gestión se han certificado, los representantes de las cámaras industriales, los representantes de organismos gubernamentales de reglamentación u otros servicios gubernamentales, o los representantes de organizaciones no gubernamentales, incluidas las organizaciones de consumidores.

## 7 Requisitos relativos a los recursos

### 7.1 Competencia de la dirección y del personal

7.1.1 El organismo de certificación debe tener procesos que le aseguren que el personal tiene el conocimiento apropiado relativo a los tipos de sistemas de gestión y áreas geográficas en que trabaja.

El organismo de certificación debe determinar la competencia requerida para cada área técnica (según corresponda para el esquema de certificación específico), y para cada función en la actividad de certificación.

Éste debe determinar los medios para demostrar la competencia antes de que se lleven a cabo funciones específicas.

7.1.2 En la determinación de los requisitos de competencia para el personal que lleva a cabo la certificación, el organismo de certificación debe considerar las funciones asumidas por la dirección y el personal administrativo, además de aquellas que llevan a cabo directamente las actividades de auditoría y de certificación.

7.1.3 El organismo de certificación debe tener acceso a la experiencia y al conocimiento técnico necesario para recibir asesoramiento sobre temas directamente vinculados a la certificación de las áreas técnicas, tipos de sistema de gestión y áreas geográficas en las que trabaja. Tal asesoría puede ser proporcionada externamente o por el personal del organismo de certificación.

### 7.2 Personal que interviene en las actividades de certificación

7.2.1 El organismo de certificación debe emplear, en el marco de su propia organización, personal que tenga la competencia suficiente para gestionar el tipo y la gama de programas de auditoría y otros trabajos de certificación efectuados.

7.2.2 El organismo de certificación debe emplear, o tener acceso a un número suficiente de auditores, incluidos líderes del equipo auditor, y a expertos técnicos para cubrir la totalidad de sus actividades y gestionar el volumen de trabajo de auditoría efectuado.

7.2.3 El organismo de certificación debe explicar claramente a cada persona involucrada cuáles son sus deberes, responsabilidades y autoridad.

7.2.4 El organismo de certificación debe tener procesos definidos que le permitan seleccionar, formar y autorizar formalmente a los auditores, y seleccionar a los expertos técnicos, empleados en la actividad de certificación. La evaluación inicial de las competencias de un auditor debe incluir una demostración de los atributos personales aplicables y la capacidad para aplicar el conocimiento y las habilidades requeridas durante las auditorías, determinadas por un evaluador competente observando al auditor realizando una auditoría.

7.2.5 El organismo de certificación debe tener un proceso para lograr y demostrar que lleva a cabo auditorías de forma eficaz, incluyendo el empleo de auditores y líderes de equipo auditor que tengan habilidades y conocimientos genéricos de auditoría, así como habilidades y conocimientos apropiados para realizar auditorías en áreas técnicas específicas. Este proceso debe estar definido en requisitos documentados redactados de acuerdo con la orientación pertinente proporcionada en la Norma ISO 19011.

7.2.6 El organismo de certificación debe asegurarse de que los auditores (y, cuando sea necesario, los expertos técnicos) son conocedores de sus procesos de auditoría, los requisitos de la certificación, y otros requisitos pertinentes. El organismo de certificación debe permitir a los auditores y a los expertos técnicos tener acceso a un conjunto de procedimientos documentados actualizados que contengan las instrucciones para la auditoría y toda la información pertinente sobre las actividades de certificación.

7.2.7 El organismo de certificación debe emplear auditores y expertos técnicos únicamente para aquellas actividades de certificación para las que han demostrado su competencia.

NOTA El apartado 9.1.3 trata la asignación de auditores y expertos técnicos a equipos auditores específicos.

7.2.8 El organismo de certificación debe identificar las necesidades de formación y ofrecer o proporcionar acceso a una formación específica, con el fin de que sus auditores, expertos técnicos y demás personal involucrado en las actividades de certificación sean competentes para las actividades que realizan.

7.2.9 El grupo o la persona que toma la decisión de otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender o retirar la certificación debe comprender la norma aplicable y los requisitos de certificación, y haber demostrado competencia para evaluar los procesos de auditoría y las recomendaciones relacionadas del equipo auditor.

7.2.10 El organismo de certificación debe asegurarse del desempeño satisfactorio de todo el personal involucrado en las actividades de auditoría y de certificación. Debe tener procedimientos documentados y criterios para el seguimiento y medición del desempeño de todas las personas implicadas, basándose en la frecuencia de sus intervenciones y en el nivel del riesgo vinculado a sus actividades. En particular, el organismo de certificación debe revisar la competencia de su personal según su desempeño, con el fin de identificar las necesidades de formación.

7.2.11 Los procedimientos de seguimiento documentados para auditores deben incluir una combinación de observación *in situ*, revisión de los informes de auditoría y la retroalimentación de los clientes o del mercado, y deben estar definidos en requisitos documentados redactados de acuerdo con la orientación pertinente proporcionada en la Norma ISO 19011. Este seguimiento debe diseñarse de tal modo que perturbe lo menos posible los procesos normales de certificación, especialmente, desde el punto de vista del cliente.

7.2.12 El organismo de certificación debe observar periódicamente el desempeño de cada auditor *in situ*. La frecuencia de las observaciones *in situ* debe basarse en la necesidad determinada a partir de toda la información de seguimiento disponible.

### 7.3 Empleo de auditores externos y expertos técnicos externos individuales

El organismo de certificación debe requerir a los auditores externos y expertos técnicos externos que tengan un acuerdo por escrito por el cual se comprometen a cumplir las políticas y procedimientos aplicables, definidos por el organismo de certificación. El acuerdo debe tratar los aspectos relativos a la confidencialidad y a la independencia frente a los intereses comerciales o de otro tipo y debe requerir que los auditores externos y expertos técnicos externos notifiquen al organismo de certificación cualquier asociación existente o previa con cualquier organización que se le pueda asignar para auditar.

NOTA El empleo de auditores y expertos técnicos individuales bajo tales acuerdos no constituye una contratación externa, como se describe en el apartado 7.5.

### 7.4 Registros relativos al personal

El organismo de certificación debe mantener registros actualizados del personal, incluyendo todas las calificaciones pertinentes, formación, experiencia, afiliaciones, estatus profesional, competencia y cualquier servicio de consultoría pertinente que haya prestado. Esto incluye al personal de dirección y administrativo además de aquellos que realizan las actividades de certificación.

### 7.5 Contratación externa

7.5.1 El organismo de certificación debe tener un proceso que describa las condiciones bajo las que pueda tener lugar una contratación externa (que es subcontratar a otra organización para que proporcione parte de las actividades de certificación en nombre del organismo de certificación). El organismo de certificación debe tener un acuerdo ejecutable legalmente que cubra los acuerdos, incluyendo la confidencialidad y los conflictos de intereses, con cada organismo que proporciona servicios contratados externamente.

NOTA 1 Esto puede incluir la contratación externa de otros organismos de certificación. El empleo de auditores y expertos técnicos bajo contrato está contemplado en el apartado 7.3.

NOTA 2 Para los fines de esta Norma Internacional, los términos 'contratación externa' y 'subcontratación' son sinónimos.



7.5.2 Las decisiones de otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender o retirar una certificación nunca deben contratarse externamente.

7.5.3 El organismo de certificación debe:

- a) ser responsable de todas las actividades contratadas externamente a otro organismo,
- b) asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente, y las personas que éste emplea, cumplen los requisitos del organismo de certificación y también las disposiciones aplicables de esta Norma Internacional, incluyendo la competencia, la imparcialidad y la confidencialidad, y
- c) asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente, y las personas que emplea, no están involucradas directamente o por medio de otro empleador, con la organización que va a ser auditada, de manera que pueda comprometer la imparcialidad.

7.5.4 El organismo de certificación debe tener procedimientos documentados para la calificación y el seguimiento de todos los organismos que proporcionan servicios contratados externamente utilizados en las actividades de certificación, y debe asegurar que se mantienen los registros de la competencia de los auditores y de los expertos técnicos.

## 8 Requisitos relativos a la información

### 8.1 Información accesible al público

8.1.1 El organismo de certificación debe mantener y hacer accesible al público, o proporcionar cuando se le solicite, información que describa sus procesos de auditoría y de certificación para otorgar, mantener, ampliar, renovar, reducir, suspender o retirar la certificación, y sobre las actividades de certificación, los tipos de sistemas de gestión y áreas geográficas en las que trabaja.

8.1.2 La información que el organismo de certificación proporciona a cualquier cliente o al mercado, incluida la publicidad, debe ser exacta y no engañosa.

8.1.3 El organismo de certificación debe tener accesible al público la información relativa a las certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas.

8.1.4 El organismo de certificación debe proporcionar, a solicitud de cualquier parte, los medios para confirmar la validez de una certificación dada.

NOTA 1 Si la información total procede de diversas fuentes (por ejemplo en forma impresa o electrónica o una combinación de ambas), es conveniente implementar un sistema que asegure la trazabilidad y la ausencia de ambigüedad entre las fuentes (por ejemplo, un sistema de numeración único o hipervínculos en Internet).

NOTA 2 En casos excepcionales, puede limitarse el acceso a esta información a petición del cliente (por ejemplo, por razones de seguridad).

### 8.2 Documentos de certificación

8.2.1 El organismo de certificación debe proporcionar los documentos de certificación a disposición del cliente certificado por el medio que elija.

8.2.2 La fecha de entrada en vigencia de un documento de certificación no debe ser anterior a la fecha de la decisión de certificación.

8.2.3 El o los documentos de certificación deben identificar lo siguiente:

- a) el nombre y la o las ubicaciones geográficas de cada cliente cuyo sistema de gestión es certificado (o la ubicación geográfica de las oficinas centrales y cualquier otro sitio en el objeto de una certificación multisitio);
- b) las fechas del otorgamiento, ampliación o renovación de la certificación;
- c) la fecha de caducidad o la fecha de renovación de la certificación, coherente con el ciclo de renovación de la certificación;
- d) un código de identificación única;
- e) la norma u otro documento normativo, incluido el número de emisión y/o revisión, utilizado para auditar al cliente certificado;
- f) el alcance de la certificación en relación con el producto (incluyendo servicio), proceso, etc., según el caso, en cada sitio;
- g) el nombre, la dirección y la marca de certificación del organismo de certificación; pueden utilizarse otras marcas (por ejemplo símbolos de acreditación) siempre que no sean engañosas o ambiguas;
- h) cualquier otra información requerida por la norma y/u otros documentos normativos utilizados para la certificación;
- i) un medio para distinguir los documentos revisados de documentos previos obsoletos, en caso de emitir cualquier documento de certificación revisado.

### 8.3 Lista de clientes certificados

El organismo de certificación debe mantener y tener a accesible al público, o proporcionar a petición, por el medio que elija, una lista de certificados válidos que debe, al menos, indicar para cada cliente certificado (o la ubicación geográfica de las oficinas centrales y los sitios en el objeto de la certificación multisitio) la información siguiente: el nombre, el documento normativo pertinente, el alcance y la ubicación geográfica (por ejemplo ciudad y país).

NOTA La lista es propiedad exclusiva del organismo de certificación.

### 8.4 Referencia a la certificación y utilización de marcas

8.4.1 Un organismo de certificación debe tener una política que rija la utilización de una marca que él autoriza a los clientes certificados a utilizar. Ésta debe, entre otras cosas, asegurar la trazabilidad al organismo de certificación. No debe haber ambigüedad, en la marca o el texto que la acompaña, con respecto a qué ha sido certificado y qué organismo de certificación ha otorgado la certificación. Esta marca no debe ser utilizada sobre un producto o un embalaje de producto a la vista del consumidor ni de ninguna otra manera que se pueda interpretar como una indicación de la conformidad de dicho producto.

NOTA La Norma ISO/IEC 17030 proporciona requisitos para la utilización de las marcas de tercera parte.

8.4.2 Un organismo de certificación no debe permitir que sus marcas sean colocadas en informes de ensayo/prueba de laboratorio, de calibración ni de inspección, ya que dichos informes se consideran que son productos en este contexto.

8.4.3 El organismo de certificación debe requerir que la organización cliente:

- a) se ajuste a los requisitos del organismo de certificación al referirse a la condición de su certificación en los medios de comunicación, tales como Internet, folletos o publicidad, u otros documentos,
- b) no haga ni permita que se haga ninguna declaración engañosa concerniente a su certificación,
- c) no utilice ni permita la utilización de manera engañosa de ningún documento de certificación, en su totalidad o en parte,
- d) cese, en caso de suspender o retirar su certificación, toda publicidad que se refiera a una condición de certificado, como sea convenido con el organismo de certificación (véanse los apartados 9.6.3 y 9.6.6),
- e) modifique toda publicidad en caso de reducción del alcance de la certificación,
- f) no permita que se haga referencia a su certificación del sistema de gestión para dar a entender que el organismo de certificación certifica un producto (incluyendo servicio) o un proceso,
- g) no implique que la certificación se aplica a actividades fuera del alcance de la certificación, y
- h) no utilice su certificación de forma que pueda dañar el prestigio del organismo de certificación y/o del sistema de certificación y pierda la confianza del público.

8.4.4 El organismo de certificación debe ejercer un control apropiado sobre los derechos de propiedad y actuar para identificar y tratar las referencias incorrectas a la condición de la certificación o uso engañoso de los documentos de certificación, marcas o informes de auditoría.

NOTA Una acción como ésta podría incluir la solicitud de una corrección y acción correctiva, suspender, retirar el certificado, la publicación de la infracción y, si es necesario, acciones legales.

## 8.5 Confidencialidad

8.5.1 En el marco de acuerdos legalmente ejecutables, el organismo de certificación debe tener una política y disposiciones para preservar la confidencialidad de la información obtenida o creada en el curso de sus actividades de certificación a todos los niveles de su estructura, incluidos los comités y los organismos o personas externas que actúan en su nombre.

8.5.2 El organismo de certificación debe notificar al cliente, con antelación, cuál es la información que tiene intención de hacer pública. Toda otra información, a excepción de la que el cliente pone accesible al público, debe ser considerada confidencial.

8.5.3 Salvo que en esta Norma Internacional se indique lo contrario, la información relativa a un cliente o a una persona particular no se debe revelar a un tercero sin el consentimiento escrito del cliente o de la persona concerniente. Cuando un organismo de certificación es obligado por la ley a divulgar información confidencial a un tercero, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificada con antelación sobre la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

8.5.4 La información relativa al cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, de una queja, de autoridades reglamentarias) debe ser tratada como información confidencial, de conformidad con la política del organismo de certificación.

8.5.5 El personal, incluidos los miembros de los comités, los contratistas, el personal de organismos externos o personas externas que actúan en nombre del organismo de certificación, deben preservar la confidencialidad de toda la información obtenida o generada en el curso de las actividades del organismo de certificación.

8.5.6 El organismo de certificación debe tener y utilizar equipos e instalaciones que le permitan asegurar el tratamiento con total seguridad de la información confidencial (por ejemplo documentos, registros).

8.5.7 Cuando la información confidencial se pone a disposición de otros organismos (por ejemplo organismo de acreditación, grupo de acuerdo de un esquema de evaluación entre pares), el organismo de certificación debe notificárselo a su cliente.

## 8.6 Intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes

### 8.6.1 Información relativa a la actividad y a los requisitos de certificación

El organismo de certificación debe proporcionar a sus clientes y mantener actualizada la información siguiente:

- a) una descripción detallada de la actividad de certificación inicial y de mantenimiento, incluyendo la solicitud, las auditorías iniciales, las auditorías de seguimiento, y el proceso para otorgar, mantener, reducir, ampliar, suspender, retirar y renovar la certificación;
- b) los requisitos normativos para la certificación;
- c) la información relativa a las tarifas de la solicitud, de la certificación inicial y del mantenimiento de la certificación;
- d) los requisitos del organismo de certificación con respecto a que los posibles clientes:
  - 1) cumplan los requisitos de la certificación,
  - 2) tomen todas las medidas necesarias para la realización de las auditorías, incluidas las medidas para examinar la documentación y el acceso a todos los procesos y zonas, registros y personal para los fines de la certificación inicial, del seguimiento, de la renovación de la certificación y de la resolución de las quejas, y
  - 3) tomen, cuando corresponda, medidas para dar cabida a la presencia de observadores (por ejemplo, los auditores de acreditación o auditores en formación);
- e) los documentos que describen los derechos y obligaciones de los clientes certificados, incluyendo requisitos, cuando hagan referencia a su certificación en toda comunicación, de acuerdo con los requisitos del apartado 8.4;
- f) la información relativa a los procedimientos para el tratamiento de quejas y apelaciones.

### 8.6.2 Notificación de cambios realizados por un organismo de certificación

El organismo de certificación debe notificar debidamente a sus clientes cualquier cambio en sus requisitos de certificación. Debe verificar que cada cliente certificado cumple los nuevos requisitos.

NOTA Para asegurar la implementación de estos requisitos, podría ser necesario establecer acuerdos contractuales con los clientes certificados. En el Anexo E de la Guía ISO/IEC 28:2004, se incluye un modelo de contrato de licencia para el uso de la certificación, que incluye aspectos relacionados con la notificación de cambios, según sea aplicable.

### 8.6.3 Notificación de cambios realizados por un cliente

El organismo de certificación debe tener acuerdos legalmente ejecutables para asegurarse de que el cliente certificado le informe, sin demora, de las cuestiones que puedan afectar a la capacidad del sistema de gestión para continuar cumpliendo los requisitos de la norma utilizada para la certificación. Estos incluyen, por ejemplo, los cambios relativos a:

- a) la condición legal, comercial, de organización o de propiedad,
- b) la organización y la gestión (por ejemplo directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico),

- c) la dirección y lugar de contacto,
- d) el alcance de las operaciones cubiertas por el sistema de gestión certificado, y
- e) cambios importantes en el sistema de gestión y en los procesos.

NOTA En el Anexo E de la Guía ISO/IEC 28:2004 se incluye un modelo de contrato de licencia con aspectos relacionados a la notificación de cambios, según sea aplicable.

## 9 Requisitos relativos a los procesos

### 9.1 Requisitos generales

9.1.1 El programa de auditoría debe incluir una auditoría inicial en dos etapas, auditorías de seguimiento en el primer y segundo año, y una auditoría de renovación de la certificación en el tercer año antes de la caducidad de la certificación. El ciclo de certificación de tres años comienza con la decisión de certificación o de renovación de la certificación. La determinación del programa de auditoría y cualquier modificación subsiguiente deben tener en cuenta el tamaño de la organización cliente, el alcance y la complejidad de su sistema de gestión, los productos y procesos así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de todas las auditorías previas. Cuando un organismo de certificación tenga en cuenta certificaciones ya otorgadas u otras auditorías ya realizadas al cliente, debe recopilar información verificable suficiente y registrar cualquier ajuste en el programa de auditoría.

9.1.2 El organismo de certificación debe asegurarse de que se establezca un plan para cada auditoría, que proporcione las bases para llegar a un acuerdo sobre la realización y programación de las actividades de auditoría. Este plan de auditoría debe basarse en requisitos documentados del organismo de certificación redactados de acuerdo con la orientación pertinente proporcionada en la Norma ISO 19011.

9.1.3 El organismo de certificación debe tener un proceso de selección y de designación del equipo auditor, incluido el líder del equipo auditor, teniendo en cuenta las competencias necesarias para lograr los objetivos de la auditoría. Este proceso debe basarse en requisitos documentados, redactados de acuerdo con la orientación pertinente proporcionada en la Norma ISO 19011.

9.1.4 El organismo de certificación debe tener procedimientos documentados para determinar el tiempo de auditoría, y para cada cliente, el organismo de certificación debe determinar el tiempo necesario para planificar y realizar una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente. Se debe registrar el tiempo de auditoría determinado por el organismo de certificación y la justificación correspondiente. Al determinar el tiempo de auditoría, el organismo de certificación debe considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) los requisitos de la norma de sistema de gestión pertinente;
- b) el tamaño y la complejidad;
- c) el contexto tecnológico y regulatorio;
- d) cualquier contratación externa de cualquier actividad incluida en el alcance del sistema de gestión;
- e) los resultados de cualquier auditoría previa;
- f) consideraciones sobre el número de sitios y multisitio.

9.1.5 Cuando se utiliza un muestreo de múltiples sitios para la auditoría del sistema de gestión de un cliente, que cubra la misma actividad en varias ubicaciones, el organismo de certificación debe desarrollar un programa de muestreo para asegurar una auditoría apropiada del sistema de gestión. Se deben documentar la justificación del plan de muestreo para cada cliente.

9.1.6 Las tareas asignadas al equipo auditor deben ser definidas y comunicadas a la organización cliente y deben requerir que el equipo auditor:

- a) examine y verifique la estructura, las políticas, los procesos, los procedimientos, los registros y los documentos relacionados de la organización cliente pertinentes al sistema de gestión,
- b) determine que estos cumplen todos los requisitos pertinentes al alcance previsto de la certificación,
- c) determine que los procesos y procedimientos se han establecido, implementado y mantenido eficazmente para dar confianza en el sistema de gestión del cliente, y
- d) comunique al cliente, para que actúe en consecuencia, cualquier incoherencia entre su política, sus objetivos y metas (coherentes con las expectativas de la norma de gestión de sistema u otro documento normativo) y los resultados.

9.1.7 El organismo de certificación debe proporcionar el nombre y, cuando se solicite, poner a disposición los antecedentes de cada miembro del equipo auditor a la organización cliente, con tiempo suficiente para permitir que la organización cliente pueda objetar la designación de un auditor o experto técnico particular, y que el organismo de certificación reconstituya el equipo en respuesta a cualquier objeción justificada.

9.1.8 Se debe comunicar el plan de auditoría y se deben acordar, con antelación, las fechas de la auditoría con la organización cliente.

9.1.9 El organismo de certificación debe tener un proceso para realizar las auditorías *in situ*, definidas en requisitos documentados redactados de acuerdo con la orientación indicada en la Norma ISO 19011.

NOTA 1 Además de visitar las ubicaciones (por ejemplo, la fábrica), la expresión *in situ* puede incluir el acceso remoto a un sitio o sitios electrónicos que contienen información pertinente para la auditoría del sistema de gestión.

NOTA 2 El término "auditado" utilizado en la Norma ISO 19011 significa la organización sometida a la auditoría.

9.1.10 El organismo de certificación debe proporcionar un informe escrito de cada auditoría. El informe debe basarse en la orientación pertinente proporcionada por la Norma ISO 19011. El equipo auditor puede identificar oportunidades de mejora, pero no debe recomendar soluciones específicas. El organismo de certificación debe mantener la propiedad del informe de auditoría.

9.1.11 El organismo de certificación debe requerir al cliente que analice las causas y que describa las correcciones específicas y las acciones correctivas realizadas o planificadas, para eliminar las no conformidades detectadas, en un plazo definido.

9.1.12 El organismo de certificación debe revisar las correcciones y acciones correctivas enviadas por el cliente para determinar si son aceptables.

9.1.13 Se debe informar a la organización auditada si será necesario realizar una auditoría completa adicional, una auditoría limitada adicional o enviar evidencias documentadas (a confirmar durante las auditorías de seguimiento), para verificar la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas.

9.1.14 El organismo de certificación debe asegurarse de que las personas o comités que toman las decisiones de certificación o de renovación de la certificación son diferentes de aquellas que llevaron a cabo las auditorías.

9.1.15 El organismo de certificación debe confirmar, antes de tomar una decisión, que:

- a) la información proporcionada por el equipo auditor es suficiente con respecto a los requisitos de certificación y el alcance de la certificación;
- b) se ha revisado, aceptado y verificado la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas, para todas las no conformidades que representan:
  - 1) el incumplimiento de uno o más requisitos de la norma de sistemas de gestión, o
  - 2) una situación que genere dudas significativas sobre la capacidad del sistema de gestión del cliente para alcanzar los resultados pretendidos;
- c) se ha revisado y aceptado el plan de correcciones y acciones correctivas del cliente para cualquier otra no conformidad.

## 9.2 Auditoría inicial y certificación

### 9.2.1 Solicitud

El organismo de certificación debe requerir a un representante autorizado de la organización solicitante que le proporcione la información necesaria que le permita establecer lo siguiente:

- a) el alcance deseado de la certificación;
- b) las características generales de la organización solicitante, incluido el nombre, y la o las direcciones de sus ubicaciones físicas, los aspectos significativos de su proceso y operaciones, y cualquier obligación legal pertinente;
- c) información general, pertinente para el alcance de la certificación solicitada, referida a la organización solicitante, tales como sus actividades, los recursos humanos y técnicos, las funciones y la relación dentro de una corporación mayor, cuando corresponda;
- d) información relativa a todos los procesos contratados externamente utilizados por la organización que afectarán a la conformidad con los requisitos;
- e) las normas u otros requisitos para los cuales la organización solicitante pide la certificación;
- f) información relativa a la utilización de consultoría en materia de sistemas de gestión.

### 9.2.2 Revisión de la solicitud

9.2.2.1 Antes de proceder a la auditoría, el organismo de certificación debe llevar a cabo una revisión de la solicitud y de la información complementaria para la certificación a fin de asegurarse de que:

- a) la información relativa a la organización solicitante y a su sistema de gestión son suficientes para llevar a cabo la auditoría;
- b) los requisitos de la certificación están claramente definidos y documentados y se han proporcionado a la organización solicitante;
- c) se ha resuelto cualquier diferencia de entendimiento entre el organismo de certificación y la organización solicitante;
- d) el organismo de certificación tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación;

- e) se tienen en cuenta el alcance de la certificación solicitada, las ubicaciones donde la organización solicitante lleva a cabo sus actividades, el tiempo requerido para completar las auditorías y cualquier otro asunto que tenga influencia sobre la actividad de certificación (idioma, condiciones de seguridad, amenazas a la imparcialidad, etc.);
- f) se mantienen los registros de la justificación sobre la decisión de llevar a cabo la auditoría.

9.2.2.2 Basándose en esta revisión, el organismo de certificación debe determinar las competencias que necesita incluir en su equipo auditor y para tomar la decisión de certificación.

9.2.2.3 El equipo auditor debe ser designado y estar constituido por auditores (y expertos técnicos, si es necesario) que, entre todos, posean todas las competencias identificadas por el organismo de certificación, tal como se establece en el apartado 9.2.2.2 para la certificación de la organización solicitante. El equipo debe ser seleccionado en función de las atribuciones de competencia de los auditores y expertos técnicos estipuladas en el apartado 7.2.5, y puede incluir el empleo de recursos humanos tanto internos como externos.

9.2.2.4 Se debe designar a la o las personas que tomarán la decisión de la certificación con el fin de asegurar que se dispone de la competencia apropiada (véanse los apartados 7.2.9 y 9.2.2.2).

### 9.2.3 Auditoría inicial de certificación

La auditoría inicial de certificación de un sistema de gestión debe ser realizada en dos etapas: etapa 1 y etapa 2.

#### 9.2.3.1 Auditoría de la etapa 1

9.2.3.1.1 La auditoría de la etapa 1 debe realizarse con el fin de:

- a) auditar la documentación del sistema de gestión del cliente;
- b) evaluar la ubicación y las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la auditoría de la etapa 2;
- c) revisar el estado del cliente y su grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación de aspectos clave o significativos del desempeño procesos, objetivos y funcionamiento del sistema de gestión;
- d) recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, a los procesos y a las ubicaciones de la organización cliente, así como a los aspectos legales y reglamentarios relacionados y su cumplimiento (por ejemplo, aspectos de calidad, ambientales, legales del funcionamiento de la organización cliente, los riesgos asociados, etc.);
- e) revisar la asignación de recursos para la auditoría de la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de la auditoría de la etapa 2;
- f) proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría de la etapa 2, obteniendo una comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de los posibles aspectos significativos;
- g) evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización cliente está preparada para la auditoría de la etapa 2.

Para la mayoría de los sistemas de gestión, se recomienda que al menos parte de la auditoría de la etapa 1 se lleve a cabo en las instalaciones del cliente, para alcanzar los objetivos declarados anteriormente.



9.2.3.1.2 Los hallazgos de la auditoría de la etapa 1 deben documentarse y comunicarse al cliente, incluida la identificación de cualquier tema de preocupación que podría ser clasificado como no conformidad en el transcurso de la auditoría de la etapa 2.

9.2.3.1.3 En el momento de determinar el intervalo entre la auditoría de la etapa 1 y la auditoría de la etapa 2, se deben considerar las necesidades del cliente para resolver los problemas identificados en la auditoría de la etapa 1. El organismo de certificación puede asimismo tener que revisar sus acuerdos para la auditoría de la etapa 2.

#### 9.2.3.2 Auditoría de la etapa 2

El propósito de la auditoría de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema de gestión del cliente. La auditoría de la etapa 2 debe tener lugar en las ubicaciones del cliente. Debe incluir al menos lo siguiente:

- a) la información y las evidencias de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo;
- b) la realización de actividades de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable);
- c) el sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de la legislación;
- d) el control operacional de los procesos del cliente;
- e) las auditorías internas y la revisión por la dirección;
- f) la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas del cliente;
- g) los vínculos entre los requisitos normativos, la política, los objetivos y metas de desempeño (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable), cualquier requisito legal aplicable, la responsabilidad, la competencia del personal, las operaciones, los procedimientos, los datos del desempeño y los hallazgos y conclusiones de las auditorías internas.

#### 9.2.4 Conclusiones de la auditoría inicial de certificación

El equipo auditor debe analizar toda la información y las evidencias de auditoría obtenidas durante las auditorías de las etapas 1 y 2, para revisar los hallazgos de auditorías y acordar las conclusiones de la auditoría.

#### 9.2.5 Información para el otorgamiento inicial de la certificación

9.2.5.1 La información proporcionada por el equipo auditor al organismo de certificación para permitir que tome una decisión debe incluir como mínimo:

- a) los informes de auditoría,
- b) los comentarios sobre las no conformidades y, cuando corresponda, las correcciones y acciones correctivas llevadas a cabo por el cliente,
- c) la confirmación de la información proporcionada al organismo de certificación y utilizada para la revisión de la solicitud (véase el apartado 9.2.2), y
- d) la recomendación de otorgar o no la certificación, junto con cualquier condición u observación.

9.2.5.2 El organismo de certificación debe tomar la decisión de certificar basándose en una evaluación de los hallazgos y conclusiones de la auditoría y cualquier otra información pertinente (por ejemplo información pública, comentarios del cliente sobre el informe de auditoría).

### 9.3 Actividades de vigilancia

#### 9.3.1 Generalidades

9.3.1.1 El organismo de certificación debe desarrollar sus actividades de vigilancia de manera que se realice el seguimiento regular de las áreas y funciones representativas, cubiertas por el alcance del sistema de gestión, y se tengan en cuenta los cambios en su cliente certificado y en su sistema de gestión.

9.3.1.2 Las actividades de vigilancia deben incluir auditorías *in situ*, que evalúen el cumplimiento del sistema de gestión del cliente certificado con respecto a la norma frente a la que se otorga la certificación. Otras actividades de vigilancia pueden incluir:

- a) la petición de información del organismo de certificación al cliente certificado sobre aspectos relativos a la certificación,
- b) la revisión de cualquier declaración del cliente relativa a sus operaciones (por ejemplo, material promocional, sitios en Internet),
- c) la solicitud al cliente para que proporcione documentos y registros (en papel o en soporte electrónico), y
- d) otros medios de seguimiento del desempeño del cliente certificado.

#### 9.3.2 Auditoría de seguimiento

9.3.2.1 Las auditorías de seguimiento son auditorías *in situ*, pero no son necesariamente auditorías de todo el sistema y deben planificarse junto con las otras actividades de vigilancia, de manera que el organismo de certificación pueda confiar en que el sistema de gestión certificado continúa cumpliendo los requisitos entre las auditorías de renovación de la certificación. El programa de auditoría de seguimiento debe incluir al menos:

- a) auditorías internas y revisión por la dirección,
- b) una revisión de las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría previa,
- c) el tratamiento de las quejas,
- d) la eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado,
- e) el progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua,
- f) la continuidad en el control operativo,
- g) la revisión de cualquier cambio, y
- h) la utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación.

NOTA En algunos países las "auditorías de seguimiento" se denominan "auditorías de vigilancia".

9.3.2.2 Las auditorías de seguimiento deben realizarse al menos una vez al año. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial, no debe realizarse transcurridos más de 12 meses desde el último día de la auditoría de la etapa 2.

### 9.3.3 Mantenimiento de la certificación

El organismo de certificación debe mantener la certificación basándose en la demostración de que el cliente continúa satisfaciendo los requisitos de la norma del sistema de gestión. Puede mantener la certificación de un cliente sobre la base de una conclusión favorable formulada por el líder del equipo auditor, sin tener que proceder a una revisión independiente posterior, a condición de que:

- a) para cualquier no conformidad u otra situación susceptible de dar lugar a suspender o a retirar la certificación, el organismo de certificación disponga de un sistema que requiera que el líder del equipo auditor informe al organismo de certificación sobre la necesidad de iniciar una revisión por personal competente adecuado (véase el apartado 7.2.9) y diferente de aquel que ha llevado a cabo la auditoría, con el fin de determinar si se puede mantener la certificación, y
- b) el personal competente del organismo de certificación realice el seguimiento de sus actividades de vigilancia, incluido el seguimiento de los informes de sus auditores, con el fin de confirmar que la actividad de certificación funciona de manera eficaz.

## 9.4 Renovación de la certificación

### 9.4.1 Planificación de la auditoría de renovación de la certificación

9.4.1.1 Se debe planificar y llevar a cabo una auditoría de renovación de la certificación para evaluar el continuo cumplimiento de todos los requisitos de la norma del sistema de gestión u otro documento normativo pertinente. El propósito de la auditoría de renovación de la certificación es confirmar la continua conformidad y eficacia del sistema de gestión en su conjunto así como su continua pertinencia y aplicabilidad del alcance de la certificación.

9.4.1.2 La auditoría de renovación de la certificación debe considerar el desempeño del sistema de gestión durante el periodo de la certificación, e incluir la revisión de los informes de auditorías de seguimiento previas.

9.4.1.3 Puede ser necesario que las actividades de la auditoría de renovación de la certificación incluyan una auditoría de la etapa 1, en el caso de que se hayan producido cambios significativos al sistema de gestión el cliente o el contexto en el que opera el sistema de gestión (por ejemplo, cambios en la legislación).

9.4.1.4 En el caso de que el organismo de certificación proporcione la certificación de varios sitios o según varias normas de sistemas de gestión, la planificación de la auditoría debe asegurar una cobertura de auditoría *in situ* apropiada para dar confianza en la certificación.

### 9.4.2 Auditoría de renovación de la certificación

9.4.2.1 La auditoría de renovación de la certificación debe incluir una auditoría *in situ* que trate lo siguiente:

- a) la eficacia del sistema de gestión en su totalidad, a la vista de los cambios internos y externos y su pertinencia y aplicabilidad continuada para el alcance de la certificación;
- b) el compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de reforzar el desempeño global;
- c) si la operación del sistema de gestión certificado contribuye al logro de la política y los objetivos de la organización.

9.4.2.2 En los casos en que se identifiquen no conformidades o falta de evidencia de conformidad, en el transcurso de una auditoría de renovación de la certificación, el organismo de certificación debe fijar plazos para la implementación de correcciones y de acciones correctivas antes del vencimiento de la certificación.

#### 9.4.3 Información para otorgar la renovación de la certificación

El organismo de certificación debe tomar la decisión de renovación de la certificación basándose en los resultados de las auditorías de renovación de la certificación así como en los resultados de la revisión del sistema durante el periodo de certificación y las quejas recibidas por parte de usuarios de la certificación.

### 9.5 Auditorías especiales

#### 9.5.1 Ampliación del alcance

El organismo de certificación debe, en respuesta a una solicitud de ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, realizar una revisión de la solicitud y determinar cualquier actividad de auditoría necesaria para decidir si se concede o no la ampliación de la certificación. Esto puede ser realizado conjuntamente con una auditoría de seguimiento.

#### 9.5.2 Auditorías con notificación a corto plazo

El organismo de certificación puede tener que realizar auditorías de clientes certificados bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo con el fin de investigar quejas (véase el apartado 9.8), en respuesta a cambios (véase el apartado 8.6.3), o como seguimiento de clientes con la certificación suspendida (véase el apartado 9.6). En estos casos:

- a) el organismo de certificación debe describir y poner en conocimiento de los clientes certificados con antelación (por ejemplo, en los documentos descritos en el apartado 8.6.1) las condiciones en las que se van a efectuar estas visitas con notificación a corto plazo, y
- b) el organismo de certificación debe poner un cuidado muy especial en la designación del equipo auditor debido a la imposibilidad por parte de la organización auditada de formular una objeción sobre los miembros del equipo auditor.

### 9.6 Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación

9.6.1 El organismo de certificación debe tener una política y procedimientos documentados para suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación y debe definir las acciones que debe tomar en consecuencia.

9.6.2 El organismo de certificación debe suspender la certificación cuando, por ejemplo:

- el sistema de gestión certificado del cliente ha dejado de cumplir de forma persistente o grave los requisitos de la certificación, incluidos los requisitos relativos a la eficacia del sistema de gestión,
- el cliente certificado no permite la realización de las auditorías de seguimiento o de renovación de la certificación de acuerdo con la periodicidad requerida, o
- la organización certificada ha pedido voluntariamente una suspensión.

9.6.3 En el caso de una suspensión, la certificación del sistema de gestión del cliente se invalida temporalmente. El organismo de certificación debe establecer con sus clientes acuerdos de cumplimiento obligatorio para asegurarse de que, en caso de suspensión el cliente se abstenga de publicitar su certificación. El organismo de certificación debe hacer pública la suspensión de la certificación (véase el apartado 8.1.3) y debe tomar cualquier otra medida que juzgue necesaria.

9.6.4 Cuando no se resuelvan los problemas que dieron lugar a la suspensión en el plazo establecido por el organismo de certificación, se debe retirar o reducir el alcance de la certificación.

NOTA En la mayoría de los casos, la suspensión no debería superar los 6 meses.

9.6.5 El organismo de certificación debe reducir el alcance de la certificación del cliente para excluir las partes que no cumplen los requisitos, cuando el cliente ha dejado de cumplir de forma persistente o grave, los requisitos de la certificación para esas partes del alcance de la certificación. Cualquier reducción del alcance de este tipo, debe estar en línea con los requisitos de la norma utilizada para la certificación.

9.6.6 El organismo de certificación debe tener acuerdos válidos con el cliente certificado relativos a las condiciones para retirar la certificación (véase el apartado 8.4.3 d) para asegurarse de que, a partir de la notificación para retirar la certificación, el cliente deje de usar toda publicidad que contenga alguna referencia a una condición de certificado.

9.6.7 A petición de cualquier parte, el organismo de certificación debe declarar correctamente la condición de la certificación del sistema de gestión de un cliente, como suspendida, retirada o reducida.

## 9.7 Apelaciones

9.7.1 El organismo de certificación debe tener un proceso documentado que le permita recibir, evaluar y tomar decisiones relativas a las apelaciones.

9.7.2 Una descripción del proceso de tratamiento de apelaciones debe estar accesible al público.

9.7.3 El organismo de certificación debe ser responsable de todas las decisiones tomadas a todos los niveles del proceso para el tratamiento de las apelaciones. El organismo de certificación debe asegurarse de que las personas encargadas del proceso para el tratamiento de las apelaciones sean diferentes de las que llevaron a cabo las auditorías y tomaron las decisiones de certificación.

9.7.4 La presentación, la investigación y la decisión relativa a las apelaciones no deben dar lugar a acciones discriminatorias contra el apelante.

9.7.5 El proceso para el tratamiento de las apelaciones debe incluir al menos los elementos y métodos siguientes:

- a) una descripción del proceso de recepción, validación e investigación de la apelación, así como del proceso para decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella, teniendo en cuenta los resultados de apelaciones similares previas;
- b) el seguimiento y registro de las apelaciones, incluidas las acciones tomadas para resolverlas;
- c) asegurarse de que se ha realizado la corrección y se han tomado las acciones correctivas apropiadas.

9.7.6 El organismo de certificación debe acusar recibo de la apelación y debe proporcionar al apelante los informes del avance y el resultado.

9.7.7 La decisión a comunicar al apelante debe hacerla, o revisarla y aprobarla, una o más personas que no hayan estado involucradas previamente en el objeto de la apelación.

9.7.8 El organismo de certificación debe notificar formalmente al apelante cuándo ha finalizado el proceso para el tratamiento de la apelación.

## 9.8 Quejas

9.8.1 Una descripción del proceso de tratamiento de quejas debe estar accesible al público.

9.8.2 A partir de la recepción de una queja, el organismo de certificación debe confirmar si la queja se refiere a las actividades de certificación de las que es responsable, y en caso afirmativo, debe tratarla. Si la queja concierne a un cliente certificado, ésta debe considerar la eficacia del sistema de gestión certificado.

9.8.3 Cualquier queja relativa a un cliente certificado debe también ser remitida por el organismo de certificación al correspondiente cliente certificado en un plazo oportuno.

9.8.4 El organismo de certificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones relativas a las quejas. Este proceso debe estar sujeto a los requisitos de confidencialidad, en la medida en que esté asociada al reclamante y al objeto de la queja.

9.8.5 El proceso para el tratamiento de quejas debe incluir al menos los elementos y métodos siguientes:

- a) una descripción del proceso de recepción, validación e investigación de la queja, y para decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella;
- b) el seguimiento y registro de las quejas, incluidas las acciones tomadas en respuesta;
- c) asegurarse de que se ha realizado la corrección y se han emprendido las acciones correctivas apropiadas.

NOTA La Norma ISO 10002 proporciona orientación para el tratamiento de las quejas.

9.8.6 El organismo de certificación que recibe la queja debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja.

9.8.7 En la medida de lo posible, el organismo de certificación debe acusar recibo de la queja y debe proporcionar al reclamante quien la formula, los informes de avance y el resultado.

9.8.8 La decisión a comunicar al reclamante debe hacerla, o revisarla y aprobarla, una o más personas que no hayan estado involucradas previamente en el objeto de la queja.

9.8.9 En la medida de lo posible, el organismo de certificación debe notificar formalmente al reclamante cuándo ha finalizado el proceso para el tratamiento de la queja.

9.8.10 El organismo de certificación debe determinar junto con el cliente y el reclamante, si debe hacer público el tema de la queja y su resolución, y si así fuera, en qué medida.

## 9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes

9.9.1 El organismo de certificación debe mantener los registros relativos a la actividad de auditoría y certificación de todos los clientes, incluidas todas las organizaciones que presentaron solicitudes, así como todas las organizaciones auditadas, certificadas o a las que se le suspendió o retiró la certificación.

9.9.2 Los registros relativos a los clientes certificados deben incluir lo siguiente:

- a) la información relativa a la solicitud y los informes de auditoría inicial, de seguimiento y de renovación de la certificación;
- b) el acuerdo de certificación;
- c) la justificación de la metodología utilizada para el muestreo;
- d) la justificación para la determinación del tiempo asignado a los auditores (véase el apartado 9.1.4);
- e) la verificación de las correcciones y acciones correctivas;
- f) los registros de las quejas y apelaciones, y cualquier corrección o acción correctiva subsiguiente;
- g) las deliberaciones y decisiones del comité, cuando corresponda;
- h) la documentación relativa a las decisiones de certificación;
- i) los documentos de certificación, incluido el alcance de la certificación con respecto a producto, proceso o servicio, según el caso;
- j) los registros relacionados que son necesarios para establecer la credibilidad de la certificación, tales como evidencia de la competencia de auditores y expertos técnicos.

NOTA La metodología de muestreo incluye el muestreo utilizado para evaluar el sistema de gestión específico y/o para seleccionar sitios en el contexto de la evaluación multisitio.

9.9.3 El organismo de certificación debe conservar, los registros relativos a los solicitantes y clientes de forma segura con el fin de asegurar que la información se mantenga confidencial. Los registros deben transportarse, transmitirse o transferirse de forma que se asegure el mantenimiento de la confidencialidad.

9.9.4 El organismo de certificación debe tener una política y procedimientos documentados sobre la retención de los registros. Los registros deben retenerse durante el tiempo que dure el ciclo en curso, más un ciclo completo de certificación.

NOTA En algunos lugares la legislación establece que los registros tienen que mantenerse por un período de tiempo mayor.

## 10 Requisitos relativos al sistema de gestión de los organismos de certificación

### 10.1 Opciones

El organismo de certificación debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de esta Norma Internacional. Además de cumplir los requisitos de los capítulos 5 a 9, el organismo de certificación debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con cualquiera de los siguientes requisitos:

- a) los requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001 (véase el apartado 10.2), o
- b) los requisitos generales de un sistema de gestión (véase el apartado 10.3).

### 10.2 Opción 1: Requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001

#### 10.2.1 Generalidades

El organismo de certificación debe establecer y mantener un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, ampliados en los apartados 10.2.2 a 10.2.5.

#### 10.2.2 Alcance

Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, el alcance del sistema de gestión debe incluir los requisitos de diseño y desarrollo para sus servicios de certificación.

#### 10.2.3 Enfoque al cliente

Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, cuando el organismo de certificación desarrolla su sistema de gestión, debe tener en cuenta la credibilidad de la certificación y debe tener en cuenta las necesidades de todas las partes (tal como se indica en el apartado 4.1.2) que confían en sus servicios de auditoría y de certificación, y no solamente las de sus clientes.

#### 10.2.4 Revisión por la dirección

Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, el organismo de certificación debe incluir como información de entrada para la revisión por la dirección, la información relativa a las apelaciones y quejas pertinentes que provengan de los usuarios de las actividades de certificación.

#### 10.2.5 Diseño y desarrollo

Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, cuando el organismo de certificación desarrolla un nuevo esquema de certificación de sistema de gestión o adapta un esquema existente a situaciones particulares, debe asegurarse de que la orientación dada en la Norma ISO 19011, que es apropiada para las situaciones de certificación de tercera parte, se incluya como elementos de entrada para el diseño.

### 10.3 Opción 2: Requisitos generales de sistemas de gestión

#### 10.3.1 Generalidades

El organismo de certificación debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de esta Norma Internacional.

La alta dirección del organismo de certificación debe establecer y documentar las políticas y los objetivos para sus actividades. La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La alta dirección debe asegurarse de que las políticas son entendidas, implementadas y mantenidas en todos los niveles de la estructura organizativa del organismo de certificación.

La alta dirección del organismo de certificación debe designar a un miembro de la dirección, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurar que los procesos y los procedimientos necesarios para el sistema de gestión se establecen, implementan y mantienen, e
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.

#### 10.3.2 Manual del sistema de gestión

Todos los requisitos aplicables de esta Norma Internacional deben estar contemplados en un manual o en documentos asociados. El organismo de certificación debe asegurar que el manual y los documentos asociados pertinentes están accesibles a todo el personal pertinente.

#### 10.3.3 Control de los documentos

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para controlar los documentos (internos y externos) que se refieren al cumplimiento de esta Norma Internacional. Los procedimientos deben definir los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión en vigor de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los lugares de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

NOTA La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio.

#### 10.3.4 Control de los registros

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de sus registros relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional.



## ISO/IEC 17021:2006 (traducción oficial)

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para la retención de los registros por un periodo coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.

NOTA Para los requisitos relativos a los registros de los clientes certificados véase también el apartado 9.9.

### 10.3.5 Revisión por la dirección

#### 10.3.5.1 Generalidades

La alta dirección del organismo de certificación debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua, conveniencia adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados, relativos al cumplimiento de esta Norma Internacional. Estas revisiones deben llevarse a cabo al menos una vez al año.

#### 10.3.5.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a:

- los resultados de las auditorías internas y externas,
- la retroalimentación de los clientes y partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional,
- la retroalimentación del comité para salvaguardar la imparcialidad,
- el estado de las acciones preventivas y correctivas,
- las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas,
- el cumplimiento de los objetivos,
- los cambios que podrían afectar al sistema de gestión, y
- las apelaciones y las quejas.

#### 10.3.5.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones relativas a:

- la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- la mejora de los servicios de certificación en relación con el cumplimiento de esta Norma Internacional, y
- la necesidad de recursos.

### 10.3.6 Auditorías internas

10.3.6.1 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para las auditorías internas a fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma Internacional y que el sistema de gestión se implementa y se mantiene de manera eficaz.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la realización de auditorías internas.

10.3.6.2 Se debe planificar un programa de auditoría teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a ser auditadas, así como los resultados de las auditorías anteriores.

10.3.6.3 Las auditorías internas deben realizarse al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede reducir si el organismo de certificación puede demostrar que su sistema de gestión continúa estando implementado eficazmente de acuerdo con esta Norma Internacional y tiene una estabilidad probada.

10.3.6.4 El organismo de certificación debe asegurarse de que:

- a) las auditorías internas sean realizadas por personal calificado conocedor de la certificación, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional,
- b) los auditores no auditen su propio trabajo,
- c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría,
- d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada, y
- e) cualquier oportunidad de mejora sea identificada.

#### 10.3.7 Acciones correctivas

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones. El organismo de certificación también debe, en los casos que sea necesario, tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas detectados. Los procedimientos deben definir requisitos para:

- a) identificar no conformidades (por ejemplo a partir de quejas y auditorías internas),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) corregir las no conformidades,
- d) evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- e) determinar e implementar de manera oportuna, las acciones necesarias,
- f) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.

#### 10.3.8 Acciones preventivas

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para tomar acciones preventivas con el fin de eliminar las causas de no conformidades potenciales. Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al probable efecto de los problemas potenciales. Los procedimientos de acciones preventivas deben definir requisitos para:

- a) identificar no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar la acción necesaria,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

NOTA Los procedimientos de acciones correctivas y preventivas no necesariamente tienen que estar por separado.

## Bibliografía

- [1] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [2] ISO 10002, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [3] ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [4] ISO/IEC 17030:2003, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity*
- [5] Guía ISO/IEC 28:2004, *Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products*

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN- ISO/IEC 17021	TÍTULO: EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN	Código: FD 03.05-445
--	--	-------------------------

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Acuerdo No.                    de publicado en el Registro Oficial No.                    de  Fecha de iniciación del estudio:
---	---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

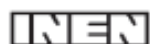
Comité Interno: Fecha de iniciación: 2010-02-11 Integrantes del Comité Interno:	Fecha de aprobación: 2010-02-11
---	---------------------------------

NOMBRES:  Ing. Mauricio Laminare (Presidente)  Ing. Enrique Troya  Ing. Jessie Gallardo Arq. Fernando Moreno Ing. Fausto Lara (Secretario Técnico)	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:  DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN
--	--

Otros trámites:

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2010-03-26

Oficializada como: Voluntaria Registro Oficial No. 211 de 2010-06-10	Por Resolución No. 025-2010 de 2010-04-02
---	---



## INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN-ISO 9001:2009**

---

NÚMERO DE REFERENCIA ISO 9001:2008  
(TRADUCCIÓN OFICIAL)

### **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS.**

**Cuarta Edición**

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS.

Ford Edition

---

DESCRIPTORES: Calidad, gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, requisitos.  
FD 03.05-402  
CDU: 658.58.006.83  
CIIU: 9100  
ICS: 03.120.10

NORMA  
INTERNACIONAL

ISO  
9001

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Cuarta edición  
2008-11-15

---

## Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

*Quality management systems — Requirements*

*Systèmes de management de la qualité — Exigences*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Management Group, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 9001:2008  
(Traducción oficial)

© ISO 2008

Índice	Página
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1 Generalidades.....	1
1.2 Aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	2
4 Sistema de gestión de la calidad.....	2
4.1 Requisitos generales.....	2
4.2 Requisitos de la documentación.....	3
5 Responsabilidad de la dirección.....	4
5.1 Compromiso de la dirección.....	4
5.2 Enfoque al cliente.....	4
5.3 Política de la calidad.....	4
5.4 Planificación.....	5
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
5.6 Revisión por la dirección.....	6
6 Gestión de los recursos.....	6
6.1 Provisión de recursos.....	6
6.2 Recursos humanos.....	7
6.3 Infraestructura.....	7
6.4 Ambiente de trabajo.....	7
7 Realización del producto.....	8
7.1 Planificación de la realización del producto.....	8
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....	8
7.3 Diseño y desarrollo.....	9
7.4 Compras.....	11
7.5 Producción y prestación del servicio.....	12
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición.....	13
8 Medición, análisis y mejora.....	14
8.1 Generalidades.....	14
8.2 Seguimiento y medición.....	14
8.3 Control del producto no conforme.....	15
8.4 Análisis de datos.....	16
8.5 Mejora.....	16
Anexo A (Informativo) Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004.....	18
Anexo B (Informativo) Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.....	23
Bibliografía.....	31

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.



## Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Group (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

## Introducción

### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

### 0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

**Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

**Hacer:** implementar los procesos.

**Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

**Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

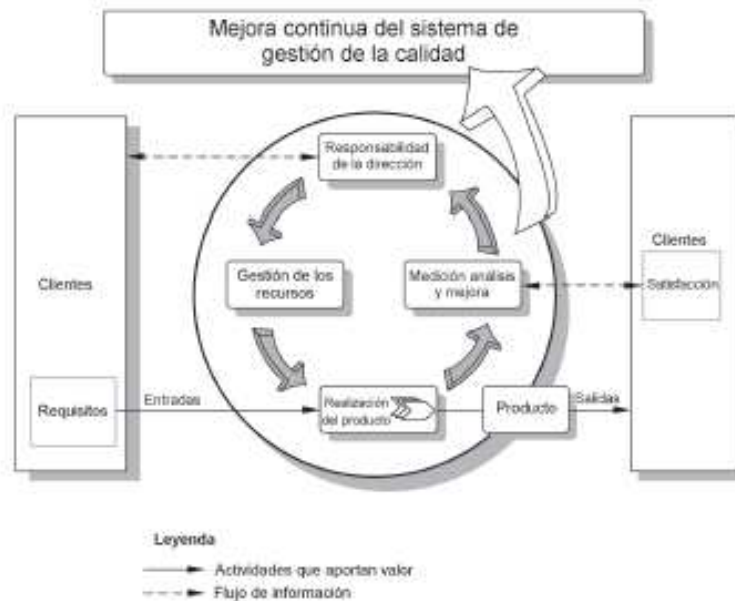


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

### 0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

### 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

## Sistemas de gestión de calidad — Requisitos

### 1 Objeto y campo de aplicación

#### 1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

#### 1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

### 2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

### 3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

## 4 Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

**NOTA 1** Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

**NOTA 2** Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

**NOTA 3** Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

### 4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

## ISO 9001:2008 (traducción oficial)

- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### 4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

## 5 Responsabilidad de la dirección

### 5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

### 5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

### 5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.



## 5.4 Planificación

### 5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

### 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

### 5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

### 5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## 5.6 Revisión por la dirección

### 5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

### 5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

## 6 Gestión de los recursos

### 6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

## 6.2 Recursos humanos

### 6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

### 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

### 6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

### 6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

## 7 Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

**NOTA 1** Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

**NOTA 2** La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

### 7.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

**NOTA** Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

**NOTA** En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

**NOTA** La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

#### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

#### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### 7.4 Compras

#### 7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

#### 7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

#### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

## 7.5 Producción y prestación del servicio

### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

### 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

**NOTA** En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.



#### 7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

#### 7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

#### 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

**NOTA** El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

#### 8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

**NOTA** Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

**NOTA** Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

## 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

#### 8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

#### 8.5 Mejora

##### 8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

##### 8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

### 8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

**Anexo A**  
(informativo)

**Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008  
y la Norma ISO 14001:2004**

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introducción (título solamente)			Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de los documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación (título solamente)
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información de entrada para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación (título solamente)
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientales Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación (título solamente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
		4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2	Política ambiental
		4.3.3	Objetivos, metas y programas
		4.6	Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva



Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introducción		0.1	Introducción (título solamente)
		0.2	Generalidades
		0.3	Enfoque basado en procesos
		0.4	Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación (título solamente)
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)	4	4	Sistema de gestión de la calidad (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
		5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7	Realización del producto (título solamente)
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6.1	Provisión de recursos
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.3	Infraestructura
		6.2.1	(Recursos humanos) Generalidades
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de la documentación) Generalidades
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente (título solamente)
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio (título solamente)
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.5	Preservación del producto		
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación (título solamente)	4.5	8	Medición, análisis y mejora (título solamente)
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
		8.1	(Medición, análisis y mejora) Generalidades
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	8.3	Control del producto no conforme
		8.4	Análisis de datos
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1	Compromiso de la dirección
		5.6	Revisión por la dirección (título solamente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información de entrada para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión
		8.5.1	Mejora continua

## Bibliografía

- [1] ISO 9004:—<sup>1)</sup>, *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Un enfoque basado en la gestión de la calidad*
- [2] ISO 10001:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*
- [3] ISO 10002:2004, *Sistemas de gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [4] ISO 10003:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*
- [5] ISO 10005:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*
- [6] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [7] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [8] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.*
- [10] ISO 10014:2006, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*
- [11] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [13] ISO 10019:2005, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*
- [14] ISO 14001:2004, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [15] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad*
- [17] IEC 61160:2006, *Revisión de diseño*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software*
- [19] *Principios de la gestión de la calidad*<sup>2)</sup>, ISO, 2001 [Folleto]
- [20] *ISO 9000 — Selección y uso*<sup>2)</sup>, ISO, 2008 [Folleto]

1) Pendiente de publicación. (Revisión de la Norma ISO 9004:2000)

2) Disponible en la página Web: <http://www.iso.org>.

## ISO 9001:2008 (traducción oficial)

- [21] *ISO 9001 para la pequeña empresa. Qué hacer. Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176<sup>3)</sup>*, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems<sup>4)</sup>*
- [23] Sitios Web de referencia:  
<http://www.iso.org>  
<http://www.tc176.org>  
<http://www.iso.org/tc176/sc2>  
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

3) Pendiente de actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008.

4) Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).

### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO 9001	TITULO: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS.	Código: FD 03.05-402
ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISION: Fecha de aprobación anterior del Consejo Directivo 2001-05-29 Oficialización con el Caracter de Voluntaria por Acusado Ministerial No. 01293-I de 2001-09-04 publicado en el Registro Oficial No. 450 de 2001-11-09  Fecha de iniciación del estudio: 2008-10-28	
Fechas de consulta pública: de	a	
Comité Interno del INEN: Fecha de iniciación: 2008-11-19 Integrantes del Comité Interno:	Fecha de aprobación: 2008-11-19	
NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:	
Ing. Gustavo Jiménez (Presidente)	DIRECTOR DEL AREA TECNICA DE NORMALIZACIÓN	
Dra. Jessy Gallardo	AREA TECNICA DE CERTIFICACION	
Ing. Enrique Troya	DIRECTOR DEL AREA TECNICA DE VERIFICACION	
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretario Técnico)	AREA TECNICA DE NORMALIZACION	
Otros trámites:		
El Directorio del INEN aprueba este proyecto de norma en sesión de 2009-02-27		
Oficializada como Voluntaria Por Resolución No. 023-2009 de 2009-03-24 Registro Oficial No. 616 de 2009-06-19		



NORMA  
TÉCNICA  
ECUATORIANA

**NTE INEN ISO/TS 22002-1**  
Primera edición  
2014-02

**PROGRAMAS PRERREQUISITOS SOBRE INOCUIDAD DE LOS  
ALIMENTOS – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS (ISO/TS  
22002-1:2009, IDT)**

PREREQUISITE PROGRAMMES ON FOOD SAFETY — PART 1: FOOD MANUFACTURING (ISO  
22002-1:2009, IDT)

---

Correspondencia:

Esta norma nacional es una traducción idéntica de la Especificación Técnica Internacional ISO/TS  
22002-1:2009

---

DESCRIPTORES: Sistema gestión, inocuidad, alimentos, sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, cadena  
alimentaria, programas prerrequisitos, buenas prácticas de manufactura.  
ICS: 67.020

28 Páginas
---------------

## Prólogo nacional

Esta Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/TS 22002-1 es una traducción idéntica de la Especificación Técnica Internacional ISO/TS 22002-1 *Prerequisite programmes on food safety — Part 1: Food manufacturing*. El comité responsable de esta Norma Técnica Ecuatoriana y de su traducción es el Comité Interno del INEN.

Para los propósitos de esta Norma Técnica Ecuatoriana se ha hecho las siguientes notas editoriales:

- a) Se mantienen los acrónimos y las siglas según el Inglés, idioma oficial de ISO e IEC, para los términos y definiciones utilizadas en el texto.

Para el propósito de esta Norma Técnica Ecuatoriana se indica que para el documento normativo internacional de referencia, que se menciona en la Norma Internacional ISO/TS 22002-1, existe el siguiente documento normativo nacional correspondiente.

### Documento Normativo Internacional

ISO 22000:2005, *Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain*

### Documento Normativo Nacional

NTE INEN-ISO 22000:2006 *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.*

Índice	Página
Prólogo .....	V
Introducción .....	VI
1 Alcance	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	2
4 Construcción de las edificaciones y distribución de la planta	4
4.1 Requisitos generales	4
4.2 Ambiente	5
4.3 Ubicación de los establecimientos	5
5 Distribución de edificio, instalaciones y espacio de trabajo	5
5.1 Requisitos generales	5
5.2 Diseño, distribución y flujos de tráfico internos	5
5.3 Estructuras internas y accesorios	5
5.4 Ubicación del equipo	6
5.5 Instalaciones de laboratorio	6
5.6 Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras	6
5.7 Almacenamiento de alimentos	6
6 Servicios – aire, agua, energía	7
6.1 Requisitos generales	7
6.2 Suministro de agua	7
6.3 Químicos para caldera	7
6.4 Calidad del aire y ventilación	7
6.5 Aire comprimido y otros gases	8
6.6 Iluminación	8
7 Disposición final de residuos	8
7.1 Requisitos generales	8
7.2 Recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas	8
7.3 Gestión y retiro de residuos	9
7.4 Desagües y drenajes	9
8 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos	9
8.1 Requisitos generales	9
8.2 Diseño higiénico	9
8.3 Superficies de contacto con el producto	10
8.4 Control de temperatura y equipo de monitoreo	10
8.5 Planta, utensilios y equipos de limpieza	10
8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo	10
9 Gestión de materiales comprados	10
9.1 Requisitos generales	10
9.2 Selección y gestión de proveedores	11
9.3 Requisitos para los materiales entrantes	11
10 Medidas para prevenir la contaminación cruzada	11
10.1 Requisitos generales	11
10.2 Contaminación microbiológica cruzada	11
10.3 Gestión de alérgenos	12
10.4 Contaminación física	12
11 Sanitización (limpieza y desinfección)	13



11.1	Requisitos generales	13
11.2	Agentes, equipos y utensilios de sanitización	13
11.3	Programas de sanitización	13
11.4	Sistemas de limpieza en el lugar (cip)	13
11.5	Monitoreo de la eficacia de la sanitización	13
12	Control de plagas	14
12.1	Requisitos generales	14
12.2	Programas de control de plagas	14
12.3	Prevención de acceso	14
12.4	Escondites e infestaciones	14
12.5	Monitoreo y detección	14
12.6	Erradicación	14
13	Higiene del personal e instalaciones para los empleados	15
13.1	Requisitos generales	15
13.2	Instalaciones para higiene y baños para el personal	15
13.3	Comedores para el personal y áreas de comedor designadas	15
13.4	Ropa de trabajo y ropa de protección	16
13.5	Estado de salud	16
13.6	Enfermedades y lesiones	16
13.7	Limpieza personal	17
13.8	Comportamiento personal	17
14	Reproceso	17
14.1	Requisitos generales	17
14.2	Almacenamiento, identificación y trazabilidad	17
14.3	Uso de productos reprocesados	18
15	Procedimientos de retiro de productos	18
15.1	Requisitos generales	18
15.2	Procedimientos de retiro de productos	18
16	Almacenamiento	18
16.1	Requisitos generales	18
16.2	Requisitos de almacenamiento	18
16.3	Vehículos, transportadores y contenedores	19
17	Información sobre el producto y conciencia del consumidor	19
18	Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo	19
18.1	Requisitos generales	19
18.2	Controles de acceso	19
	Bibliografía	20

## Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales aceptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros requeridos para votar.

En otras circunstancias, en particular cuando hay un requisito urgente de mercado de tales documentos, un comité técnico puede decidir publicar otros tipos de documentos:

- una Especificación ISO Disponible al Público (ISO/PAS) representa un acuerdo entre los expertos técnicos en un grupo de trabajo ISO y es aceptado para su publicación, si es aprobada por más del 50 % de los miembros del comité con derecho de emitir un voto;
- una Especificación Técnica ISO (ISO/TS) representa un acuerdo entre los miembros de un técnico comité y es aceptado para su publicación, si es aprobada por 2/3 de los miembros del comité con derecho a un voto.

Una ISO/PAS o ISO/TS se revisa después de tres años con el fin de decidir si será confirmada por tres años más, revisada para convertirse en una norma Internacional o retirada. Si la ISO/PAS o ISO/TS es confirmada, se revisa de nuevo después de otros tres años, momento en el que sea debe ser transformada en una Norma Internacional o ser retirada.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La especificación técnica ISO/TS 22002-1 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos Alimenticios, Subcomité SC 17, Sistemas de Gestión sobre Inocuidad de los alimentos*.

ISO/TS 22002-1 consiste de las siguientes partes, bajo el título general *Programas prerrequisitos sobre Inocuidad de alimentos*.

- *Parte 1: Fabricación de Alimentos*

Esta Especificación Técnica se basa en BS PAS 220:2008<sup>[1]</sup>

## Introducción

La norma NTE-ISO 22000:2005 establece los requisitos de inocuidad de los alimentos, específicos para organizaciones en la cadena alimentaria. Uno de estos requisitos es que las organizaciones establezcan, implementen y mantengan programas prerequisites (PRP) para ayudar a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos (NTE-ISO 22000:2005, capítulo 7). Esta Especificación Técnica está prevista con el fin de apoyar los sistemas de gestión diseñados para cumplir los requisitos especificados en la norma NTE-ISO 22000:2005, y establece los requisitos detallados para estos programas.

Este documento no duplica los requisitos establecidos en la norma NTE-ISO 22000:2005 y está previsto para uso junto con ISO 22000:2005.

## Programas prerequisites sobre inocuidad de los alimentos - Parte 1: Fabricación de alimentos

**ADVERTENCIA** – El texto de esta Especificación Técnica supone que la ejecución de sus disposiciones se asigna a personal con la calificación y experiencia adecuadas, para cuyo uso se elaboró.

Este documento no prevé incluir todas las disposiciones necesarias de un contrato. Los usuarios son responsables de su aplicación correcta. La conformidad con este documento en sí misma no concede inmunidad en relación con las obligaciones legales.

### 1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas prerequisites (PRP) para ayudar a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que están comprometidas en la etapa de fabricación de la cadena alimentaria y desean implementar PRP de manera que se aborden los requisitos especificados en la norma ISO 22000:2005, capítulo 7.

Este documento no está diseñado ni su uso está previsto para otras partes de la cadena de suministro de alimentos.

Las operaciones de fabricación de alimentos son, por naturaleza diversas y no todos los requisitos especificados en este documento se aplican a un establecimiento o proceso individual.

Cuando se hacen exclusiones o se implementan medidas alternativas, estas necesitan justificarse y documentarse mediante un análisis de riesgo, como se describe en la norma ISO 22000:2005, capítulo 7.4. Cualquier exclusión o medidas alternativas adoptadas no deberían afectar la capacidad de la organización para cumplir estos requisitos. Algunos ejemplos de estas exclusiones incluyen los aspectos adicionales pertinentes a operaciones de fabricación correspondientes a 1), 2), 3), 4) y 5) que se enumeran más adelante.

Este documento especifica requisitos detallados que van a ser considerados específicamente en relación con la norma ISO 22000:2005, capítulo 7.2.3:

- a) construcción de edificaciones, distribución de plantas y servicios asociados;
- b) distribución de instalaciones, incluido el espacio de trabajo e instalaciones para los empleados;
- c) suministro de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) servicios de soporte, incluida la disposición final de residuos y aguas residuales;
- e) la idoneidad del equipo y su accesibilidad para limpieza, reparación y mantenimiento preventivo;
- f) gestión de materiales comprados;
- g) medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- h) limpieza y desinfección;
- i) control de plagas;
- j) higiene del personal;

Además, este documento adiciona otros aspectos que se consideran pertinentes para las operaciones de fabricación:

- 1) reproceso;
- 2) procedimientos de retiro de productos;
- 3) almacenamiento;
- 4) Información sobre el producto y conciencia del consumidor;
- 5) protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

NOTA Las medidas de prevención contra contaminación malintencionada se encuentran por fuera de este documento.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, sólo se aplica la edición citada. Para referencias no fechadas se aplica la última edición del documento referenciado (incluida cualquier enmienda).

ISO 22000:2005, *Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*

## 3 Términos y definiciones

Para los propósitos de este documento se aplican los términos y definiciones presentados en la ISO 22000:2005 y los siguientes.

### 3.1 contaminación

(Inocuidad de los alimentos) Introducción o aparición de un contaminante (ver el capítulo 3.2) en los alimentos o en el ambiente de estos.

NOTA Adaptado de CAC/RCP 1:2003<sup>1)</sup>, 2.3.

### 3.2 contaminante

(Inocuidad de los alimentos) cualquier agente biológico o químico, material extraño u otras sustancias no agregadas intencionalmente a los alimentos, que puede comprometer la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

[CAC/RCP 1:2003<sup>1)</sup>, 2.3.]

### 3.3 edificio e instalaciones

(Inocuidad de los alimentos). Cualquier edificación o área en la que se manipulan alimentos, o el medio circundante bajo el control de la misma organización.

[CAC/RCP 1:2003<sup>1)</sup>, 2.3.]

### 3.4 materiales

(Inocuidad de los alimentos). Término general usado para indicar las materias primas, materiales de empaque, envase, embalaje, ayudas para los procesos, materiales de limpieza y lubricantes.

**3.5****limpieza**

(Inocuidad de los alimentos) Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa o cualquier otro material objetable.

NOTA Adaptado de CAC/RCP 1:2003<sup>(5)</sup>, 2.3.

**3.6****contacto con el producto**

todas las superficies que están en contacto con el producto o el empaque primario durante la operación normal.

**3.7****especificación del material****especificación del producto**

(Inocuidad de los alimentos). Descripción documentada detallada o enumeración de parámetros, incluidas las variaciones y tolerancias permisibles que se requieren para lograr un nivel definido de aceptabilidad o calidad.

**3.8****grado alimentario**

los lubricantes y fluidos de transferencia de calor formulados como adecuados para uso en procesamiento de alimentos en donde puede haber contacto incidental entre el lubricante y el alimento.

**3.9****desinfección**

(Inocuidad de los alimentos). La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos, métodos físicos, o ambos a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

NOTA Adaptado de CAC/RCP 1:2003<sup>(1)</sup>, 2.3.

**3.10****limpieza en el lugar****CIP**

limpieza (3.5) del equipo mediante reacción o circulación de soluciones químicas, líquidos de limpieza y enjuagues de agua dentro o sobre superficies de equipos o sistemas, sin desensamblar, y diseñados para el propósito.

**3.11****limpieza fuera del lugar****COP**

sistema en el que el equipo es desensamblado y limpiado en un tanque o en una lavadora automática mediante una solución limpiadora.

**3.12****sanitización**

(Inocuidad de los alimentos) proceso de limpieza, seguido de desinfección.

**3.13****saneamiento**

todas las acciones relacionadas con la limpieza o el mantenimiento de las condiciones higiénicas en un establecimiento, que van desde la limpieza y / o desinfección de equipos específicos para las actividades periódicas de limpieza en todo el establecimiento (incluidos construcción, estructurales y motivos actividades de limpieza).

**3.14**  
**certificado de análisis**  
**COA**

(Inocuidad de los alimentos) documento suministrado por un proveedor, que indica los resultados de los ensayos o análisis específicos, incluida la metodología de ensayo realizados sobre un lote de producto definido por el proveedor.

**3.15**  
**zonificación**

(Inocuidad de los alimentos) demarcación de un área dentro de un edificio e instalación en donde se pueden aplicar prácticas de operación, higiene específicas, u otras, para minimizar el potencial de contaminación microbiológica cruzada.

NOTA Algunos ejemplos de prácticas incluyen: Cambio de ropa al entrar o al salir, presión de aire positiva, modificación de patrones de flujo de tráfico.

**3.16**  
**etiqueta o rótulo**

(Inocuidad de los alimentos) material impreso que es parte del empaque o envase del producto terminado, que transmite información específica acerca del contenido del empaque, los ingredientes del alimento y cualquier requisito sobre almacenamiento y preparación.

EJEMPLO Este término comprende los siguientes, entre otros:

- a) el propio empaque, el material impreso unido al empaque, o un adhesivo usado para sobretiquetado;
- b) múltiples paquetes que tienen una etiqueta interna sobre el producto individual, y una exterior combinada para todo el contenido.

**3.17**  
**retiro del producto**

recogida de un producto no conforme del mercado, comercio y bodegas, centros de distribución o bodegas del cliente, o ambos, debido a que no cumple con las normas especificadas.

**3.18**  
**primero en caducar, primero en salir**  
**FEFO**

rotación de existencias basada en el principio de despachar primero los productos con fecha de expiración cercana.

**3.19**  
**primero en entrar**  
**FIFO**

(Inocuidad de los alimentos) rotación de existencias basada en el principio de despachar primero los productos recibidos con mayor anterioridad.

## 4 Construcción de las edificaciones y distribución de la planta

### 4.1 Requisitos generales

Los edificios se deben diseñar, construir y mantener de la manera adecuada a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se van a llevar a cabo, los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados con estas operaciones, y las fuentes potenciales de contaminación del medio ambiente de la planta. Los edificios e instalaciones deben ser de una construcción durable que no presente peligro para el producto.

NOTA Un ejemplo de "construcción durable" son los techos con autodrenaje, que no presentan fugas.

## 4.2 Ambiente

Se deben considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local.

La producción de alimentos no se debería llevar a cabo en áreas en donde puedan entrar al producto sustancias potencialmente nocivas.

La eficacia de las medidas tomadas para proteger contra contaminantes potenciales se debe revisar periódicamente.

## 4.3 Ubicación de los edificios e instalaciones

Se deben identificar claramente los límites del sitio.

Se debe controlar el acceso al sitio.

El sitio se debe mantener en un orden adecuado. La vegetación se debe cuidar o retirar. Las vías, patios y áreas de parqueo se deben drenar para impedir que se estanque el agua, y deben recibir mantenimiento.

## 5 Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo

### 5.1 Requisitos generales

La distribución interna debe tener un diseño, construcción y mantenimiento tales que se faciliten buenas prácticas de higiene y fabricación. Los flujos de materiales, productos y personas, y la distribución de los equipos deben estar diseñados para proteger contra fuentes potenciales de contaminación.

### 5.2 Diseño, distribución y flujos de tráfico internos

La edificación debe brindar un espacio adecuado con un flujo lógico de materiales, productos y personal, y separación física entre las áreas de crudos y de procesados.

NOTA Algunos ejemplos de separación física incluyen paredes, barreras o divisiones, o una distancia suficiente para minimizar el riesgo.

Las aberturas previstas para la transferencia de materiales se deben diseñar para minimizar la entrada de material extraño y de plagas.

### 5.3 Estructuras internas y accesorios

Las paredes y pisos de las áreas de procesos deben ser lavables o de fácil limpieza, según sea adecuado para los peligros en los procesos o en los productos. Los materiales de construcción deben ser resistentes al sistema de limpieza aplicado.

Las uniones y esquinas entre los pisos y paredes deben estar diseñadas para facilitar la limpieza.

Se recomienda que las uniones entre pisos y paredes sean redondeadas en las áreas de procesamiento.

Los pisos se deben diseñar de manera que se impida que el agua se estanque.

En las áreas de procesos húmedos, los pisos se deben sellar y drenar. Los drenajes deben tener trampas y deben estar cubiertos.

Los cielorrasos y accesorios colocados en lo alto se deben diseñar para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.



Las ventanas que dan hacia el exterior, los orificios de ventilación o ventiladores en el techo deben tener malla.

Las puertas con abertura al exterior deben estar cerradas o con malla cuando no están en uso.

#### 5.4 Ubicación del equipo

Los equipos deben estar diseñados y ubicados de manera que se faciliten las buenas prácticas de higiene y el monitoreo.

Los equipos deben estar ubicados de manera que se permita el acceso para operación, limpieza y mantenimiento.

#### 5.5 Instalaciones de laboratorio

Las instalaciones de ensayo en la línea de producción y fuera de la línea de producción se deben controlar para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.

Los laboratorios de microbiología se deben diseñar, ubicar y operar de manera que se prevenga la contaminación de las personas, la planta y los productos. No deben estar abiertos directamente a un área de producción.

#### 5.6 Instalaciones temporales o móviles y máquinas dispensadoras

Las estructuras temporales se deben diseñar, ubicar y construir para evitar la formación de escondites para las plagas, y la contaminación de productos.

Los peligros adicionales asociados con estructuras temporales y máquinas dispensadoras se deben evaluar y controlar.

#### 5.7 Almacenamiento de alimentos, materiales de empaque, envase, embalaje y productos químicos no usados en alimentos

Las instalaciones usadas para almacenar ingredientes, empaques, envases, embalajes y productos deben brindar protección contra polvo, condensación, drenajes, residuos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deben estar secas y bien ventiladas. El monitoreo y control de temperatura y humedad se deben aplicar cuando se especifique.

Las áreas de almacenamiento se deben diseñar o disponer de manera que sea posible la separación de materiales, producto en proceso y los productos terminados.

Todos los materiales y productos se deben almacenar lejos del suelo y con suficiente espacio entre el material y las paredes, para permitir que se lleven a cabo las actividades de inspección y control de plagas.

El área de almacenamiento se debe diseñar de manera que se permita el mantenimiento y limpieza, se impida la contaminación y se minimice el deterioro.

Se debe contar con un área separada y segura (con llave o con acceso controlado de otra forma) para materiales de limpieza, productos químicos y otras sustancias peligrosas.

Las excepciones para materiales a granel o de productos agrícolas se deben documentar en el sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.

## 6 Servicios: aire, agua, energía

### 6.1 Requisitos generales

Las rutas de suministro y distribución de servicios hacia las áreas de procesamiento y almacenamiento y alrededor de ellas se deben diseñar para minimizar el riesgo de contaminación del producto. La calidad de los servicios se debe monitorear para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.

### 6.2 Suministro de agua

El suministro de agua potable debe ser suficiente para satisfacer las necesidades de los procesos de producción. Las instalaciones para almacenamiento, distribución, y cuando se requiera el control de la temperatura del agua, deben estar diseñados para satisfacer los requisitos de calidad del agua especificados.

El agua usada como Ingrediente de un producto, incluido el hielo o el vapor (Incluido el vapor culinario) o en contacto con productos o superficies de éste, debe cumplir los requisitos de calidad y microbiológicos especificados pertinentes para el producto.

El agua para limpieza o para aplicaciones cuando existe riesgo de contacto indirecto con el producto (por ejemplo, recipientes encaquetados, Intercambiadores de calor) deben cumplir los requisitos microbiológicos y de calidad pertinentes a la aplicación.

Cuando el suministro de agua contenga cloro, las verificaciones deben asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanezca dentro de los límites establecidos en las especificaciones pertinentes.

El agua no potable debe tener un sistema de alimentación separado que esté marcado y no conectado al sistema de agua potable. Se deben tomar medidas para impedir el flujo de agua no potable al sistema de agua potable.

Se recomienda que el agua que pueda entrar en contacto con el producto debiera fluir a través de tubos que se pueden desinfectar.

### 6.3 Productos químicos para caldera

Si se usan productos químicos para caldera, deben ser:

- aprobados para caldera en la industria de alimentos que satisfacen las especificaciones pertinentes para aditivos, o
- los aditivos que han sido aprobados por la autoridad en la reglamentación pertinente como inocuos para uso en el agua prevista para consumo humano.

Los productos químicos para caldera se deben almacenar en un área separada, segura (cerrada con llave o controlada de otra manera) cuando no se están usando.

### 6.4 Calidad del aire y ventilación

La organización debe establecer requisitos para filtración, humedad (%HR) y microbiología del aire usado como ingrediente, o que entre en contacto directo con el producto. Cuando la organización considera que la temperatura o la humedad, o ambas, son críticas, se debe implementar y monitorear un sistema de control.

Se debe suministrar ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor, polvo u olores excesivos o indeseados, y para facilitar el secado después de limpieza húmeda.

Se debe controlar la calidad del suministro del aire del recinto para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica transportada en el aire. Se deben establecer protocolos para monitoreo

y control de la calidad del aire en áreas en donde hayan expuestos productos que contribuyen al crecimiento o supervivencia de microorganismos.

Los sistemas de ventilación se deben diseñar y construir de manera que el aire no fluya de áreas contaminadas a las áreas limpias. Se deben mantener diferenciales de presión del aire especificadas.

Los sistemas deben ser accesibles para limpieza, cambio de filtros y mantenimiento.

Los puertos exteriores para captación de aire se deben examinar periódicamente para determinar su integridad física.

#### **6.5 Aire comprimido y otros gases**

Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gases usados en la fabricación o llenado, o ambos, deben ser construidos y recibir mantenimiento con el fin de evitar la contaminación.

Los gases previstos para contacto directo o incidental con el producto (Incluidos los usados para el transporte, soplado o secado de materiales, productos o equipos) deben provenir de una fuente aprobada para uso en contacto con alimentos, y deben estar filtrados para eliminar el polvo, el aceite y el agua.

Cuando se usa aceite para compresores y existe riesgo potencial de que el aire entre en contacto con el producto, el aceite usado debe ser de grado alimentario.

Se recomienda el uso de compresores libres de aceite.

Se deben especificar los requisitos a cumplir con respecto a filtración, humedad (%HR) y microbiología.

La filtración del aire debería estar lo más cerca posible del punto de uso.

#### **6.6 Iluminación**

La iluminación suministrada (natural o artificial) debe permitir que el personal opere de una manera higiénica.

Se recomienda que la intensidad de la luz sea adecuada a la naturaleza de la operación.

Los accesorios de luz deben estar protegidos para asegurar que los materiales, productos o equipos no se contaminen en caso de rotura de dichos accesorios.

### **7 Disposición final de residuos**

#### **7.1 Requisitos generales**

Se deben implementar sistemas para asegurar que los materiales residuales se identifiquen, recolecten y se disponga de ellos de manera que se impida la contaminación de productos o áreas de producción.

#### **7.2 Recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas**

Los recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas deben estar:

- a) Identificados claramente con su propósito previsto;
- b) ubicados en las áreas designadas;
- c) construidos en material impermeable que se pueda limpiar o sanitizar fácilmente;

- d) cerrados cuando no se usan de forma inmediata;
- e) cerrados con llave cuando el residuo puede presentar un riesgo para el producto.

### 7.3 Gestión y retiro de residuos

Se debe contar con disposiciones para la separación, almacenamiento y retiro de residuos.

No se debe permitir acumulación de residuos en áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos. Se deben manejar las frecuencias de retiro para evitar acumulaciones, y como mínimo este retiro se debe hacer diariamente.

Los materiales y productos etiquetados, o los envases o empaques impresos con las marcas registradas designados como residuos se deben destruir para asegurar que no se puedan utilizar ni el empaque ni la marca. El retiro los deben llevar a cabo contratistas aprobados para hacer la disposición final. La organización debe conservar registros de la destrucción.

### 7.4 Desagües y drenaje

Los desagües deben estar diseñados, construidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de los materiales o productos. Los desagües deben tener capacidad suficiente para retirar las cargas de flujo esperadas. Los desagües no deben pasar sobre las líneas de procesamiento.

La dirección de drenaje no debe fluir de un área contaminada a un área limpia.

## 8 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos

### 8.1 Requisitos generales

Los equipos que entran en contacto con alimentos deben estar diseñados y construidos para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Las superficies de contacto no deben afectar ni verse afectadas por el producto previsto o por el sistema de limpieza.

Los equipos que entran en contacto con alimentos deben estar construidos en un material durable que resista la limpieza realizada en forma repetida.

### 8.2 Diseño higiénico

Los equipos deben tener capacidad para satisfacer los principios establecidos de diseño higiénico, que incluyen:

- a) superficies lisas, accesibles, desmontables que se puedan limpiar y eviten la acumulación de residuos líquidos y sólidos;
- b) uso de materiales compatibles con los productos previstos y los agentes de sanitización.
- c) Las superficies en contacto con el alimento no deben estar penetradas por agujeros o tuercas y pernos.

Las tuberías y conductos se deben poder limpiar, drenar y no deben tener puntos muertos.

Los equipos deben estar diseñados para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.

### 8.3 Superficies de contacto con el producto

Las superficies de contacto con el producto se deben fabricar de materiales diseñados para uso en alimentos. Deben ser impemeables y deben estar libres de óxido o corrosión.

### 8.4 Control de temperatura y equipo de monitoreo

Los equipos usados para procesos térmicos deben estar en capacidad de cumplir las condiciones de gradiente de temperatura y de retención incluidas en las especificaciones de producto pertinentes.

Se deben prever equipos para el monitoreo y control de la temperatura.

### 8.5 Instalaciones, utensilios y equipos de limpieza

Las instalaciones, utensilios y equipos se deben mantener en condiciones que faciliten la limpieza o sanitización húmedos o secos.

Los programas de limpieza húmeda y seca se deben documentar para asegurar que las instalaciones, y todos los utensilios y equipos sean limpiados con la frecuencia definida.

Los programas deben especificar qué se debe limpiar (Incluidos los desagües), la responsabilidad, los métodos de limpieza (por ejemplo, CIP, COP), el uso de herramientas de limpieza exclusivas, los requisitos y métodos de retiro o desensamblaje para verificar la eficacia de la limpieza.

### 8.6 Mantenimiento preventivo y correctivo

Se debe implementar un programa de mantenimiento preventivo.

El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para monitorear y/o controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.

NOTA Algunos ejemplos de estos dispositivos incluyen pantallas y filtros (incluidos los filtros de aire), magnetos, detectores de metal y detectores de rayos X.

El mantenimiento correctivo se debe llevar a cabo de manera que la producción en las líneas o equipos adyacentes no esté en riesgo de contaminación.

Se debe dar prioridad a las solicitudes de mantenimiento que tengan impacto sobre la inocuidad de los productos.

Las reparaciones temporales no deben poner en riesgo la inocuidad de los productos. En el programa de mantenimiento se debe incluir una solicitud de reemplazo mediante una reparación permanente.

Los lubricantes y fluidos para transferencia de calor deben ser de grado alimentario cuando exista riesgo de contacto directo o indirecto con el producto.

El procedimiento para llevar el equipo sometido a mantenimiento de regreso a producción debe incluir limpieza o sanitización, según se especifique en los procedimientos de limpieza o sanitización y la inspección antes de uso.

Los requisitos de PRP del área local se deben aplicar a áreas y actividades de mantenimiento en áreas de procesos. El personal de mantenimiento debe tener entrenamiento en los peligros para los productos, asociados con sus actividades.

## 9 Gestión de materiales comprados

### 9.1 Requisitos generales

La compra de materiales que tienen impacto sobre la inocuidad de los alimentos se debe controlar para asegurar que los proveedores usados tengan la capacidad para cumplir los requisitos

especificados. Se debe verificar la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos de compra especificados.

### 9.2 Selección y gestión de proveedores

Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores.

El proceso usado se debe justificar mediante la evaluación de los peligros, incluido el riesgo potencial para el producto final, y debe incluir:

- a) evaluación de la capacidad de los proveedores para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos;
- b) descripción de cómo se evalúan los proveedores;

NOTA Algunos ejemplos de una descripción de cómo se evalúan los proveedores incluyen:

- 1) auditoría del sitio de suministro antes de aceptar los materiales para producción;
- 2) certificación por tercera parte;
- c) monitoreo del desempeño del proveedor para asegurar un estado de aprobación continuo.

NOTA El monitoreo incluye la conformidad con las especificaciones de materiales o de productos, el cumplimiento de los requisitos de la declaración de conformidad, y resultados de auditoría satisfactorios.

### 9.3 Requisitos para los materiales entrantes (materias primas crudas / Ingredientes / envases / empaques / embalajes)

Los vehículos de entrega se deben examinar antes y durante la descarga, para verificar que la calidad y la inocuidad del material se hayan mantenido durante el transporte (por ejemplo, la integridad de los sellos, ausencia de infestación, existencia de registros de temperatura).

Los materiales se deben inspeccionar, ensayar o cubrir mediante una declaración de conformidad para verificar la conformidad con los requisitos especificados, antes de su aceptación o uso. Se debe documentar el método de verificación.

NOTA La frecuencia y el alcance de la inspección se pueden basar en el peligro que presenta el material, y en la evaluación del riesgo de los proveedores específicos.

Los materiales que no cumplen con las especificaciones pertinentes se deben manejar con un procedimiento documentado que asegure que se han tomado medidas para evitar su uso no previsto.

Los puntos de acceso a las líneas de recepción de material a granel se deben identificar, cubrir y cerrar con llave. La descarga en estos sistemas debe ocurrir solamente después de aprobar y verificar el material que se va a recibir.

## 10 Medidas para prevenir la contaminación cruzada

### 10.1 Requisitos generales

Debe haber implementados programas para prevenir, controlar y detectar la contaminación. Se deben incluir las medidas para evitar contaminación física, alérgica y microbiológica.

### 10.2 Contaminación microbiológica cruzada

Se deben identificar y separar (zonificar) las áreas en las que haya potencial de contaminación microbiológica cruzada (transportada por el aire o por patrones de tráfico). Se debe llevar a cabo una evaluación de peligros para determinar las fuentes de contaminación potenciales, la susceptibilidad del producto y las medidas de control adecuadas para estas áreas, como sigue:

- a) separación de los productos crudos de los terminados o listos para comer (RTE);
- b) separación estructural: barreras físicas, paredes o edificaciones separadas;
- c) controles de acceso con requisitos relativos a ponerse la ropa de trabajo requerida;
- d) patrones de tráfico o separación de equipos: personas, materiales, equipos, utensilios y herramientas (Incluidos los utensilios o herramientas de uso exclusivo);
- e) diferenciales de presión del aire.

### 10.3 Gestión de alérgenos

Se deben declarar los alérgenos presentes en los productos, ya sea por diseño o por contaminación cruzada potencial durante la fabricación. La declaración debe estar en la etiqueta de los productos para consumo. Para los productos diseñados para procesamiento adicional, la declaración debe estar en la etiqueta o en la documentación de acompañamiento.

Los productos se deben proteger de contaminación cruzada no previsto con alérgenos, mediante prácticas de limpieza, cambios de productos en la línea y ordenamiento en la secuencia de producción.

NOTA La contaminación cruzada durante la fabricación puede surgir de:

- 1) trazas del producto de corridas de producción anteriores que no se pueden limpiar adecuadamente de la línea de producción debido a limitaciones técnicas; o
- 2) cuando es probable que ocurra contacto en el proceso normal de fabricación, con productos o ingredientes producidos en líneas separadas, o en la misma área de procesamiento o en áreas adyacentes.

El reproceso que contiene alérgenos se debe usar solamente:

- a) en productos que contengan el(los) mismo(s) alérgenos por diseño, o
- b) mediante un proceso que demuestre que retira o destruye el material alérgico.

NOTA Para los requisitos de reproceso generales, ver el capítulo 14.

Los empleados que manipulan alimentos deberán recibir entrenamiento específico en conocimiento de alérgenos y prácticas de fabricación asociadas.

### 10.4 Contaminación física

Cuando se usen materiales quebradizos se deben implementar requisitos de inspección periódicos y procedimientos definidos en caso de ruptura.

En la medida de lo posible se deberían evitar en los equipos los materiales quebradizos tales como componentes de vidrio y plástico duro.

Se deben mantener registros de las roturas de vidrios.

Con base en la evaluación de peligros, se deben implementar medidas para prevenir, controlar o detectar la contaminación potencial.

NOTA 1 Algunos ejemplos de estas medidas incluyen:

- a) cubiertas adecuadas sobre los equipos o recipientes para materiales o productos expuestos;
- b) uso de mallas, magnetos, tamices o filtros;
- c) uso de dispositivos de detección o rechazo, tales como detectores de metales, o rayos X.

NOTA 2 Las fuentes de contaminación potencial incluyen estibas y herramientas de madera, sellos de caucho y ropa y equipo de protección para el personal.

## 11 Sanitización (limpieza y desinfección)

### 11.1 Requisitos generales

Se deben establecer programas de sanitización para asegurar que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas.

Los programas se deben monitorear para determinar su conveniencia y eficacia continuas.

### 11.2 Agentes, equipos y utensilios de sanitización

Las instalaciones y equipos se deben mantener en condiciones que faciliten la limpieza o sanitización húmedas o secas.

Los agentes de limpieza y sanitización y los productos químicos se deben identificar claramente, deben ser aptos para uso en la industria de alimentos, se deben almacenar separadamente y usar solamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Los equipos y utensilios deben tener un diseño higiénico y se deben mantener en condiciones que no presenten una fuente potencial de material extraño.

### 11.3 Programas de sanitización

La organización debe establecer y validar programas de sanitización para asegurar que todas las partes de las instalaciones y de los equipos se limpien o sometan a sanitización, dentro de un cronograma definido, incluida la limpieza o sanitización del equipo y utensilios de limpieza.

Los programas de sanitización, deben especificar como mínimo:

- a) las áreas, elementos del equipo y utensilios que se van a limpiar o someter a sanitización;
- b) la responsabilidad por las tareas especificadas;
- c) el método y frecuencia de limpieza o sanitización;
- d) métodos de monitoreo y verificación;
- e) inspecciones posteriores a la limpieza o sanitización;
- f) inspecciones antes de empezar la producción;

### 11.4 Sistemas de limpieza en el lugar (CIP)

El sistema de CIP debe garantizar durante su uso la separación de las líneas que estén en producción.

Los parámetros para sistemas de CIP se deben definir y monitorear (incluido el tipo, concentración, tiempo de contacto y temperatura de los productos químicos usados).

### 11.5 Monitoreo de la eficacia de la sanitización

Los programas de sanitización se deben monitorear según la frecuencia especificada por la organización para asegurar su idoneidad y eficacia continuas.



## 12 Control de plagas

### 12.1 Requisitos generales

Se deben implementar procedimientos de Inspección y monitoreo de higiene, limpieza y de los materiales que entran, para evitar la creación de un ambiente que contribuya a la actividad de las plagas.

### 12.2 Programas de control de plagas

La organización debe designar una persona para gestionar las actividades de control de plagas, o contratar expertos para este fin, o ambos.

Los programas de gestión de plagas se deben documentar y deben identificar las plagas objetivo y tener en cuenta planes, métodos, cronogramas, y cuando sea necesario, requisitos de entrenamiento.

Los programas deben incluir una lista de los productos químicos aprobados para uso en áreas especificadas del establecimiento.

### 12.3 Prevención de acceso

Las edificaciones se deben mantener en buen estado. Se deben sellar los agujeros, desagües y otros puntos de acceso potencial de las plagas.

Las puertas, ventanas o aberturas de ventilación externas se deben diseñar para minimizar la entrada potencial de plagas.

### 12.4 Escondites e infestaciones

Se deben diseñar prácticas de almacenamiento para minimizar la disponibilidad de alimentos y agua para las plagas.

Cuando se encuentre material infestado, se debe manejar de manera que se impida la contaminación de otros materiales, productos o del establecimiento.

Los escondites potenciales de las plagas (por ejemplo, madrigueras, maleza, elementos almacenados) se deben eliminar.

Cuando se use espacio externo para almacenamiento, los elementos almacenados se deben proteger del clima y del daño que puedan causar las plagas (por ejemplo, excrementos de pájaros).

### 12.5 Monitoreo y detección

Los programas de monitoreo de plagas deben incluir la colocación de detectores y trampas en lugares clave para identificar la actividad de plagas. Se debe mantener un mapa de detectores y trampas.

Se deben diseñar y colocar detectores y trampas para evitar la contaminación potencial de materiales, productos o instalaciones.

Los detectores y trampas deben ser de construcción robusta resistente a la manipulación. Deben ser adecuados para la plaga objetivo.

Los detectores y trampas se deben inspeccionar a la frecuencia prevista, para identificar nueva actividad de plagas. Los resultados de las inspecciones se deben analizar para identificar tendencias.

### 12.6 Erradicación

Se deben implementar medidas de erradicación inmediatamente después de que se reporte evidencia de infestación.

El uso y aplicación de plaguicidas debe estar permitido únicamente a operadores entrenados y se debe controlar para evitar peligros para la inocuidad de los alimentos.

Se deben mantener registros del uso de plaguicidas para mostrar el tipo, cantidad y concentraciones usadas, el lugar, la fecha y la forma de aplicación, y la plaga objetivo.

### 13 Higiene del personal e instalaciones para los empleados

#### 13.1 Requisitos generales

Se deben establecer y documentar los requisitos de higiene personal y comportamiento proporcionales al peligro que se presenta en el área de proceso o en el producto. Se debe exigir a todo el personal, visitantes y contratistas, el cumplimiento con los requisitos documentados.

#### 13.2 Instalaciones para higiene y baños para el personal

Debe haber disponibles instalaciones para higiene del personal, para asegurar que se pueda mantener el grado de higiene personal exigido por la organización. Estas instalaciones deben estar ubicadas cerca de los puntos en donde se aplican requisitos de higiene y se deben designar claramente.

Las instalaciones deben:

- a) brindar la cantidad, ubicación y medios adecuados para lavado y secado higiénico, y cuando se requiera, saneamiento de las manos (Incluidos lavamanos, suministro de agua fría y caliente o temperatura controlada, y jabón o elementos para saneamiento);
- b) contar con lavamanos adecuados, con grifos no operados con la mano, separados de las piletas para uso con alimentos y estaciones de limpieza de equipos;
- c) tener una cantidad adecuada de baños con el diseño higiénico adecuado, cada uno con instalaciones para lavado y secado de manos, y cuando se requiera, instalaciones de saneamiento;
- d) contar con instalaciones adecuadas para la higiene de los empleados, que no se abran directamente hacia las áreas de producción, empaque o almacenamiento;
- e) tener vestidores adecuados para el personal;
- f) tener vestidores ubicados de forma tal que el personal que manipula alimentos se desplace al área de producción de manera que se minimice el riesgo para la limpieza de su ropa de trabajo.

#### 13.3 Comedores para el personal y áreas de comedor designadas

Los comedores para el personal y las áreas designadas para almacenamiento y consumo de alimentos deben estar situados de manera que se minimice el potencial de contaminación cruzada de las áreas de producción.

Los comedores para el personal se deben manejar de manera que se asegure el almacenamiento higiénico de ingredientes, y la preparación, almacenamiento y servicio de alimentos preparados. Se deben especificar las condiciones de almacenamiento y las temperaturas de almacenamiento, cocción y reposo, y las limitaciones de tiempo.

Los alimentos llevados por los propios empleados se deben almacenar y consumir solamente en las áreas designadas.

#### 13.4 Ropa de trabajo y ropa de protección

El personal que trabaja o Ingresa en áreas en donde se manipulan productos o materiales expuestos debe usar ropa de trabajo adecuada para su propósito, limpia y en buenas condiciones (por ejemplo, sin rasgaduras, rota, o de material que se deshllache).

El vestuario que se ha determinado para protección de alimentos o propósitos de higiene no se debe usar para ningún otro fin.

El vestuario que se ha determinado para protección de alimentos o propósitos de higiene no se debe usar para ningún otro fin. La ropa de trabajo no debe tener botones, tampoco debe llevar bolsillos externos por encima del nivel de la cintura. Se consideran aceptables las cremalleras o broches a presión.

La ropa de trabajo se debe lavar de acuerdo con los estándares, y a intervalos adecuados para su uso previsto, y debe brindar cubrimiento adecuado para asegurar que el cabello, la transpiración, entre otros, no puedan contaminar el producto.

El cabello, la barba y el bigote deben estar protegidos (es decir, cubiertos completamente) mediante sujetadores, a menos que el análisis de riesgo indique algo diferente.

Cuando se usen guantes para contacto con el producto, deben estar limpios y en buenas condiciones. Cuando sea posible, es conveniente evitar el uso de guantes de látex.

Los zapatos para uso en áreas de procesamiento deben ser cerrados completamente y fabricados en materiales no absorbentes.

Cuando se requiera equipo de protección personal, se debe diseñar para evitar contaminación del producto y mantenerse en condiciones higiénicas.

#### 13.5 Estado de salud

Sujetos a las restricciones legales en el país de operación, los empleados deben someterse a un examen médico antes de emplearse para operaciones en contacto con alimentos (Incluido el servicio de alimentos en el sitio), a menos que una evaluación médica o un peligro documentado indiquen algo diferente.

Cuando se permitan exámenes médicos adicionales, se deben llevar a cabo a intervalos definidos por la organización.

#### 13.6 Enfermedades y lesiones

Cuando lo permita la ley, se debe exigir a los empleados que reporten las siguientes condiciones a la Dirección, para su posible exclusión de áreas en las que se manipulan alimentos: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta o fiebre, lesiones cutáneas visiblemente infectadas (forúnculos, cortaduras o heridas), y secreciones de la nariz, los ojos y la boca.

Se debe impedir que las personas de las que se tenga conocimiento o se sospeche que están infectadas o portan una enfermedad o dolencia transmisible a través de los alimentos, manipulen alimentos o materiales que entren en contacto con la sangre.

En áreas de manipulación de alimentos, el personal con heridas o quemaduras se debe cubrir con los elementos especificados.

Cualquier elemento de protección faltante se debe reportar de inmediato a la supervisión.

NOTA Los elementos de protección deben ser de colores brillantes y de un metal detectable, cuando sea apropiado.

### 13.7 Limpieza personal

Se debe exigir al personal de las áreas de producción de alimentos lavarse, y cuando se requiera, someter a higiene de sus manos:

- a) antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos;
- b) Inmediatamente después de usar el baño o sonarse;
- c) Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado.

Se debe solicitar al personal que evite estornudar o toser sobre materiales o productos. Se debe prohibir escupir (expectorar).

Se deben mantener las uñas limpias y cortadas.

### 13.8 Comportamiento personal

Una política documentada debe describir los comportamientos que se exigen al personal en las áreas de embalaje y almacenamiento. La política debe comprender, como mínimo:

- a) permiso para fumar, comer o mascar chicle solamente en áreas designadas;
- b) las medidas de control para minimizar los peligros que presentan las joyas permitidas, como las que usa el personal en las áreas de procesamiento y almacenamiento, teniendo en cuenta los imperativos religiosos, étnicos, médicos y culturales;
- c) permiso de portar elementos personales, tales como materiales para fumar y medicinas, en áreas designadas solamente;
- d) prohibición del uso de esmalte de uñas, uñas y pestañas postizas;
- e) prohibición de portar detrás de la oreja implementos para escribir;
- f) mantenimiento de los casilleros personales, de manera que se mantengan limpios de basura y ropa sucia;
- g) prohibición del almacenamiento de herramientas y equipos que entran en contacto con los productos, en los casilleros personales.

## 14 Reproceso

### 14.1 Requisitos generales

Los productos reprocesados se deben almacenar, manipular y usar de manera que se mantenga la inocuidad, la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento con los reglamentos.

### 14.2 Almacenamiento, identificación y trazabilidad

Los productos reprocesados almacenados se deben proteger de exposición a contaminación microbiológica, química o a materiales extraños.

Los requisitos de separación para productos reprocesados (alérgenos) se deben documentar y cumplir.

Los productos reprocesados se deben identificar claramente o etiquetar, o ambos, para permitir la trazabilidad. Se deben mantener registros de trazabilidad para los productos reprocesados.

Se debe registrar la clasificación de productos reprocesados o la razón de su designación como tales (por ejemplo, nombre del producto, fecha de producción, turno, línea de origen, vida en estantería).

#### 14.3 Uso de productos reprocesados

Cuando el producto reprocesado se incorpore en un producto como un paso "en el proceso", se debe especificar la cantidad aceptable, el tipo y las condiciones de uso del producto reprocesado.

Se deben definir el paso del proceso y el método de adición, incluida cualquier etapa de pre-procesamiento necesaria.

Cuando las actividades de reproceso incluyen retirar un producto de los empaques llenos o cerrados, se deben implementar controles para asegurar el retiro y separación de los materiales de embalaje y para evitar la contaminación del producto con material extraño.

### 15 Procedimientos de retiro de productos

#### 15.1 Requisitos generales

Se deben implementar sistemas para asegurar que se puedan identificar y retirar los productos que no cumplan con las normas de inocuidad requeridas, de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.

#### 15.2 Procedimientos de retiro de productos

Se debe mantener una lista de contactos clave en caso de un retiro de productos.

Cuando los productos se retiren debido a peligros inmediatos para la salud, se debe evaluar la inocuidad de otros productos fabricados en las mismas condiciones. Se debe considerar la necesidad de advertencias públicas.

### 16 Almacenamiento

#### 16.1 Requisitos generales

Los materiales y productos se deben almacenar en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos de polvo, condensación, vapores, olores u otras fuentes de contaminación.

#### 16.2 Requisitos de almacenamiento

Se debe realizar un control eficaz de la temperatura de almacenamiento, humedad y otras condiciones ambientales, cuando lo exijan las especificaciones de almacenamiento o del producto.

Se recomienda que cuando los productos estén apilados, se consideren las medidas necesarias para proteger los niveles más bajos.

Los materiales residuales y los productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y plaguicidas) se deben almacenar en forma separada.

Se debe suministrar un área separada u otro medio de separación de materiales identificados como no conformes.

Se deben seguir los sistemas de rotación de existencias (FIFO/FEFO)

No se deben usar montacargas alimentados con gasolina o diesel en áreas de almacenamiento de ingredientes o productos alimenticios.

### 16.3 Vehículos, transportadores y contenedores

Los vehículos, transportadores y contenedores se deben mantener en buen estado, limpios y en condiciones compatibles con los requisitos establecidos en las especificaciones pertinentes.

Los vehículos, transportadores y contenedores deben brindar protección contra daño o contaminación del producto. El control de temperatura y humedad se debe aplicar y registrar cuando lo requiera la organización.

Cuando los mismos vehículos, transportadores y contenedores se usen para productos alimenticios y no alimenticios, se deben limpiar entre cargas.

Los contenedores a granel se deben usar únicamente para alimentos. Cuando lo requiera la organización, los contenedores a granel deben estar dedicados para un material específico.

## 17 Información sobre el producto y conciencia del consumidor

Se debe presentar información a los consumidores que les permita entender su importancia y tomar decisiones sustentadas.

La información se puede brindar mediante etiquetado u otros medios, tales como sitios web y publicidad de la compañía, y puede incluir instrucciones para el almacenamiento, preparación y forma de servir, aplicable a los productos.

## 18 Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo

### 18.1 Requisitos generales

Cada establecimiento debe evaluar el peligro para los productos que presentan los actos potenciales de sabotaje, vandalismo o terrorismo, y debe implementar medidas de protección proporcionales.

### 18.2 Controles de acceso

Las áreas potencialmente sensibles dentro del establecimiento se deben identificar, hacer mapas de ellas y someterlas a controles de acceso.

Cuando sea viable, el acceso se debería limitar físicamente mediante el uso de cerraduras, tarjetas de seguridad electrónicas o sistemas alternativos.

### Bibliografía

- [1] CAC/RCP 1:2003, *Recommended international code of practice – General principles of food hygiene*. Available [2009-11-23] at [www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp\\_001e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)
- [2] ISO 14159:2002, *Safety of Machinery – Hygiene requirements for the design of machinery*
- [3] ISO/TS 22003, *Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*.
- [4] ISO/TS 22004:2005, *Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000:2005*
- [5] BS PAS 220:2008, *Prerequisite Programmes on food safety for food manufacturing*

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO/TS 22002-1	TÍTULO: PROGRAMAS PRERREQUISITOS SOBRE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS – PARTE 1: FABRICACIÓN DE ALIMENTOS (ISO/TS 22002-1:2009, IDT) Código: ICS: 67.020
--	--

ORIGINAL: Fecha de Inicialción del estudio: 2013-09-03	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de Inicialción del estudio:
--	--

Fechas de consulta pública: 2013-11-07 al 2013-10-21

Comité Interno del INEN Fecha de Inicialción: 2013-10-24 Integrantes del Comité:	Fecha de aprobación: 2013-10-24
--	---------------------------------

**NOMBRES:**

Paola Castillo (Presidenta)  
Silvana Torres  
Wilson Angulo  
Raúl Martínez  
  
Erka Chicalza  
Evelyn Andrade (Secretaría Técnica)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

COORDINACIÓN TÉCNICA  
DIRECCIÓN DE REGLAMENTACIÓN  
DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN Y  
CERTIFICACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Registro Oficial No. 188 de 2014-02-20	Por Resolución No. 14053 de 2014-02-03
---	--



## Anexo 7 Variables financieras

TABLA DE PRECIOS					
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>CERTIFICACIONES</b>					
ISO 9001	1.850	1.919	1.991	2.066	2.143
ISO 22000	3.850	3.994	4.144	4.299	4.460
Ambas certificaciones	5.000	5.188	5.383	5.585	5.794
<b>SEGUIMIENTOS</b>					
ISO 9001	800	830	861	893	926
ISO 22000	1.400	1.453	1.507	1.564	1.623
Ambas certificaciones	1.950	2.023	2.099	2.178	2.260

TABLA DE VARIABLES DEL MERCADO Y PROYECCIÓN DE VENTAS							
		Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Establecimientos en la siguiente clasificación: Restaurantes, cevicherías, picanterías, cafeterías, etcétera, incluido comida parralevar	5,1%	7.472	9.582	10.071	10.585	11.125	11.692
No tienen implementado una certificación de calidad	98,00%	7.323	9.390	9.870	10.373	10.903	11.458
Estarían preparados para una certificación	10,00%	732	939	987	1.037	1.090	1.146
Captación de los que están preparados			3%	4%	5%	5%	6%
Clientes Nuevos			28	39	52	55	69
Clientes Antiguos (% nuevos)				30%	30%	50%	60%
Clientes Antiguos				8	20	60	104
Total clientes			28	47	72	115	173
Participación de mercado			0%	0%	1%	1%	2%

BENEFICIOS SOCIALES	
Aporte patronal	11,15%
Aporte personal	9,45%
Decimo tercero	8,33%
Vacaciones	4,17%
Fondo de reserva a partir del 2do año	8,33%
Decimo Cuarto	354

<b>Otros Gastos administrativos</b>	
<b>Otros Gastos administrativos</b>	<b>USD</b>
Arriendo por mes	800
Alicuota x mes	80
Internet x mes	60
Suministros de oficina x mes	100
Contabilidad x mes	400
Luz x mes	50
Teléfono x mes	100
Papelería, materiales de oficina y suministros x mes	250
Comisión ventas	3%
Marketing	5%

<b>VARIABLES MACRO ECONÓMICAS</b>	
Beta Business & Consumer Service	1,19
BONOS DEL ESTADO	6,89%
RIESGO PAÍS	5,69%
INFLACIÓN	3,75%
RENDIMIENTO DEL MERCADO	5,67%
PORCENTAJE DEL CAPITAL	50%
COSTO DE LA DEUDA	15,94%
PORCENTAJE DE LA DEUDA	50%

<b>OTRAS VARIABLES</b>	
Pago dividendos	40%
Plazo de cobros (días)	
Al contado	50%
60	50%
Plazo de pagos	30
<b>CARGA IMPOSITIVA</b>	
participación laboral	15%
Impuesto a la renta	22%

<b>DEPRECIACIONES</b>	
Muebles y Enseres	10%
Equipos	10%
Equipos de computación	33%

## Anexo 8 Roles de pagos

ROL AÑO 1												
ROL DE PAGOS						ROL DE PROVISIONES						TOTAL ANUAL
CARGO	SALARIO MENSUAL	PUESTOS	TOTAL	APORTE PERSONAL	INGRESO	DÉCIMO TERCER	DÉCIMO CUARTO	FONDO DE RESERVA	VACACIONES	APORTE PATRONAL	TOTAL PROVISIONES	
<b>ADMINISTRATIVOS</b>												
Gerente General	1.500	1	18.000	1.700	16.300	1.500	354		750	2.007	4.611	22.611
Secretaria	400	1	4.800	453	4.347	400	354		200	535	1.489	6.289
Gerente Comercial	1.300	1	15.600	1.473	14.127	1.300	354		650	1.739	4.043	19.643
Asesor Comercial	700	1	8.400	793	7.607	700	354		350	937	2.341	10.741
Mensajero	500	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-
<b>OPERATIVOS</b>												
Auditor Senior	1.300	1	15.600	1.473	14.127	1.300	354		650	1.739	4.043	19.643
Auditor Junior	700	1	8.400	793	7.607	700	354		350	937	2.341	10.741
<b>TOTAL</b>		<b>6</b>	<b>70.800</b>	<b>6.687</b>	<b>64.113</b>	<b>5.900</b>	<b>2.124</b>	<b>-</b>	<b>2.950</b>	<b>7.894</b>	<b>18.868</b>	<b>89.668</b>

ROL AÑO 2												
ROL DE PAGOS						ROL DE PROVISIONES						TOTAL ANUAL
CARGO	SALARIO MENSUAL	PUESTOS	TOTAL	APORTE PERSONAL	INGRESO	DÉCIMO TERCER	DÉCIMO CUARTO	FONDO DE RESERVA	VACACIONES	APORTE PATRONAL	TOTAL PROVISIONES	
<b>ADMINISTRATIVOS</b>												
Gerente General	1.556	1	18.675	1.764	16.911	1.556	367	1.556	778	2.082	6.340	25.015
Secretaria	415	1	4.980	470	4.510	415	367	415	208	555	1.960	6.940
Gerente Comercial	1.349	1	16.185	1.529	14.656	1.349	367	1.349	674	1.805	5.544	21.729
Asesor Comercial	726	2	17.430	1.646	15.784	1.453	735	726	726	1.943	5.583	23.013
Mensajero	519	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-
<b>OPERATIVOS</b>												
Auditor Senior	1.349	1	16.185	1.529	14.656	1.349	367	1.349	674	1.805	5.544	21.729
Auditor Junior	726	1	8.715	823	7.892	726	367	726	363	972	3.155	11.870
<b>TOTAL</b>		<b>7</b>	<b>82.170</b>	<b>7.761</b>	<b>74.409</b>	<b>6.848</b>	<b>2.571</b>	<b>6.121</b>	<b>3.424</b>	<b>9.162</b>	<b>28.125</b>	<b>110.295</b>

ROL AÑO 3												
ROL DE PAGOS						ROL DE PROVISIONES						TOTAL ANUAL
CARGO	SALARIO MENSUAL	PUESTOS	TOTAL	APORTE PERSONAL	INGRESO	DÉCIMO TERCER	DÉCIMO CUARTO	FONDO DE RESERVA	VACACIONES	APORTE PATRONAL	TOTAL PROVISIONES	
<b>ADMINISTRATIVOS</b>												
Gerente General	1.615	1	19.375	1.830	17.545	1.615	381	1.615	807	2.160	6.578	25.953
Secretaria	431	1	5.167	488	4.679	431	381	431	215	576	2.034	7.200
Gerente Comercial	1.399	1	16.792	1.586	15.206	1.399	381	1.399	700	1.872	5.752	22.544
Asesor Comercial	753	2	18.084	1.708	16.376	1.507	762	1.507	753	2.016	6.546	24.629
Mensajero	538	1	6.458	610	5.848	538	381		269	720	1.908	8.367
<b>OPERATIVOS</b>												
Auditor Senior	1.399	1	16.792	1.586	15.206	1.399	381	1.399	700	1.872	5.752	22.544
Auditor Junior	753	1	9.042	854	8.188	753	381	753	377	1.008	3.273	12.315
<b>TOTAL</b>		<b>8</b>	<b>91.710</b>	<b>8.662</b>	<b>83.048</b>	<b>7.642</b>	<b>3.048</b>	<b>7.104</b>	<b>3.821</b>	<b>10.226</b>	<b>31.842</b>	<b>123.552</b>

ROL AÑO 4												
ROL DE PAGOS						ROL DE PROVISIONES						TOTAL ANUAL
CARGO	SALARIO MENSUAL	PUESTOS	TOTAL	APORTE PERSONAL	INGRESO	DÉCIMO TERCER	DÉCIMO CUARTO	FONDO DE RESERVA	VACACIONES	APORTE PATRONAL	TOTAL PROVISIONES	
<b>ADMINISTRATIVOS</b>												
Gerente General	1.675	1	20.102	1.899	18.203	1.675	395	1.675	838	2.241	6.825	26.926
Secretaria	447	1	5.361	506	4.854	447	395	447	223	598	2.110	7.470
Gerente Comercial	1.452	1	17.422	1.645	15.776	1.452	395	1.452	726	1.943	5.967	23.389
Asesor Comercial	782	2	18.762	1.772	16.990	1.563	791	1.563	782	2.092	6.791	25.553
Mensajero	558	1	6.701	633	6.068	558	395	558	279	747	2.538	9.239
<b>OPERATIVOS</b>												
Auditor Senior	1.452	1	17.422	1.645	15.776	1.452	395	1.452	726	1.943	5.967	23.389
Auditor Junior	782	2	18.762	1.772	16.990	1.563	791	782	782	2.092	6.010	24.771
<b>TOTAL</b>		<b>9</b>	<b>104.530</b>	<b>9.873</b>	<b>94.657</b>	<b>8.711</b>	<b>3.558</b>	<b>7.929</b>	<b>4.355</b>	<b>11.655</b>	<b>36.208</b>	<b>140.738</b>

ROL AÑO 5												
ROL DE PAGOS						ROL DE PROVISIONES						TOTAL ANUAL
CARGO	SALARIO MENSUAL	PUESTOS	TOTAL	APORTE PERSONAL	INGRESO	DÉCIMO TERCER	DÉCIMO CUARTO	FONDO DE RESERVA	VACACIONES	APORTE PATRONAL	TOTAL PROVISIONES	
<b>ADMINISTRATIVOS</b>												
Gerente General	1.738	1	20.856	1.970	18.886	1.738	410	1.738	869	2.325	7.081	27.936
Secretaria	463	1	5.562	525	5.036	463	410	463	223	620	2.181	7.742
Gerente Comercial	1.506	1	18.075	1.707	16.368	1.506	410	1.506	726	2.015	6.164	24.239
Asesor Comercial	811	2	19.465	1.839	17.627	1.622	820	1.622	782	2.170	7.017	26.482
Mensajero	579	1	6.952	657	6.295	579	410	579	279	775	2.623	9.575
<b>OPERATIVOS</b>												
Auditor Senior	1.506	1	18.075	1.707	16.368	1.506	410	1.506	753	2.015	6.191	24.266
Auditor Junior	811	2	19.465	1.839	17.627	1.622	820	1.622	811	2.170	7.046	26.511
<b>TOTAL</b>		<b>9</b>	<b>108.450</b>	<b>10.243</b>	<b>98.207</b>	<b>9.037</b>	<b>3.691</b>	<b>9.037</b>	<b>4.443</b>	<b>12.092</b>	<b>38.302</b>	<b>146.752</b>

## Anexo 9 Gastos

<b>GASTOS</b>					
	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
Sueldos	59.284,20	76.696,98	88.693,51	92.577,90	95.974,19
Arriendo	9.600,00	9.960,00	10.333,50	10.721,01	11.123,04
Alicuota	960,00	996,00	1.033,35	1.072,10	1.112,30
Internet	720,00	747,00	775,01	804,08	834,23
Suministros de oficina	1.200,00	1.245,00	1.291,69	1.340,13	1.390,38
Contabilidad	4.800,00	4.980,00	5.166,75	5.360,50	5.561,52
Luz	600,00	622,50	645,84	670,06	695,19
Teléfono	1.200,00	1.245,00	1.291,69	1.340,13	1.390,38
Papelería, materiales de oficina y suministros	3.000,00	3.112,50	3.229,22	3.350,31	3.475,95
Comisiones ventas	3.193,50	4.950,42	7.317,75	9.902,58	14.375,55
Marketing	5.322,50	8.250,70	17.074,75	23.106,02	33.542,95
Depreciaciones	365,00	365,00	365,00	365,00	365,00
Amortizaciones	4.450,00	4.450,00	4.450,00	4.450,00	4.450,00
<b>Total Gastos</b>	<b>94.695,20</b>	<b>117.621,10</b>	<b>141.668,06</b>	<b>155.059,81</b>	<b>174.290,69</b>

## Anexo 10 Depreciación

ESQUEMA DEPRECIACION ACTIVOS						
<b>Tasas</b>						
Equipos	10,00%					
Muebles y Enseres	10,00%					
Equipos de computación	33,33%					
<b>Montos</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>	
Equipos	185	185	185	185	185	
Muebles y Enseres	365	365	365	365	365	
Equipos de computación	2.733	2.733	2.733	-	-	
TOTAL	3.283	3.283	3.283	550	550	
		<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
Amortización Preoperacionales	20%	4.450	4.450	4.450	4.450	4.450

Anexo 11 Estado de pérdidas y ganancias por mes

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL
	0%	5%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	5%	100%
	-	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	1	29
ESTADO DE PERDIDAS Y GANANCIAS PROYECTADO MENSUAL PRIMER AÑO													
<b>Ingresos</b>	-	5.323	10.645	10.645	10.645	10.645	10.645	10.645	10.645	10.645	10.645	5.323	106.450
Costos	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	2.775	33.302
Sueldos Auditores	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	2.532	30.384
Depreciaciones	243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	2.918
<b>Utilidad Bruta</b>	(2.775)	2.547	7.870	7.870	7.870	7.870	7.870	7.870	7.870	7.870	7.870	2.547	73.148
<b>Gastos Administrativos y ventas</b>	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	7.625	91.502
Sueldos	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	4.940	59.284
Arriendo	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	9.600
Alicuota	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	960
Internet	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	720
Suministros de oficina	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1.200
Contabilidad	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	4.800
Luz	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	600
Teléfono	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1.200
Papelería, materiales de oficina y suministros	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250	3.000
Marketing	444	444	444	444	444	444	444	444	444	444	444	444	5.323
Depreciaciones	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	365
Amortizaciones	371	371	371	371	371	371	371	371	371	371	371	371	4.450
<b>Utilidad Operativa</b>	(10.400)	(5.078)	245	245	245	245	245	245	245	245	245	(5.078)	(18.354)
Intereses préstamos	572	559	546	534	521	507	494	481	467	453	439	425	5.997
<b>Utilidad antes de impuesto (EBT)</b>	(10.972)	(5.637)	(302)	(289)	(276)	(263)	(249)	(236)	(222)	(208)	(194)	(5.503)	(24.351)
Participación laboral												0	-
Impuesto a la renta												0	-
<b>UTILIDAD NETA</b>	(10.972)	(5.637)	(302)	(289)	(276)	(263)	(249)	(236)	(222)	(208)	(194)	(5.503)	(24.351)

	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	TOTAL
	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	10%	10%	8%	8%	100%
	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	3	38
<b>ESTADO DE PERDIDAS Y GANANCIAS PROYECTADO MENSUAL SEGUNDO AÑO</b>													
<b>Ingresos</b>	13.201	13.201	13.201	13.201	13.201	13.201	13.201	13.201	16.501	16.501	13.201	13.201	165.014
Costos	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	3.043	36.517
Sueldos Auditores	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	2.800	33.598
Depreciaciones	243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	243	2.918
<b>Utilidad Bruta</b>	10.158	10.158	10.158	10.158	10.158	10.158	10.158	10.158	13.458	13.458	10.158	10.158	128.497
<b>Gastos Administrativos y ventas</b>	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	9.802	117.621
Sueldos	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	6.391	76.697
Arriendo	830	830	830	830	830	830	830	830	830	830	830	830	9.960
Alicuota	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	996
Internet	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62	747
Suministros de oficina	104	104	104	104	104	104	104	104	104	104	104	104	1.245
Contabilidad	415	415	415	415	415	415	415	415	415	415	415	415	4.980
Luz	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	52	623
Teléfono	104	104	104	104	104	104	104	104	104	104	104	104	1.245
Papelería, materiales de oficina y suministros	259	259	259	259	259	259	259	259	259	259	259	259	3.113
Comisiones ventas	413	413	413	413	413	413	413	413	413	413	413	413	4.950
Marketing	688	688	688	688	688	688	688	688	688	688	688	688	8.251
Depreciaciones	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	365
Amortizaciones	371	371	371	371	371	371	371	371	371	371	371	371	4.450
<b>Utilidad Operativa</b>	356	356	356	356	356	356	356	356	3.657	3.657	356	356	10.876
Intereses préstamos	410	396	381	366	351	335	320	304	288	271	255	238	3.914
<b>Utilidad antes de impuesto (EBT)</b>	(54)	(39)	(25)	(10)	6	21	37	53	3.369	3.385	101	118	6.962
Participación laboral												1.044	1.044
Impuesto a la renta												1.761	1.761
<b>UTILIDAD NETA</b>	(54)	(39)	(25)	(10)	6	21	37	53	3.369	3.385	101	(2.688)	4.156