Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

Propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión basado en ISO9001:2015, ISO14001:2015 e ISO45001:2018 enfocado a coadyuvar con los requisitos de exportación

Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, en los puntos 4 Contexto de la Organización y 8 Operación

Alexandra Paola Tapia Tapia

Tutor: Armin Pazmiño Silva

Quito, 2025

Trabajo almacenado en el Repositorio Institucional UASB-DIGITAL con licencia Creative Commons 4.0 Internacional

Reconocimiento de créditos de la obra
No comercial
Sin obras derivadas

creative commons

Para usar esta obra, deben respetarse los términos de esta licencia

Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Alexandra Paola Tapia Tapia, autora del trabajo intitulado Propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión basado en ISO9001:2015, ISO14001:2015 e ISO45001:2018 enfocado a coadyuvar con los requisitos de exportación. Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, en los puntos 4 Contexto de la Organización y 8 Operación", mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Gerencia de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor/a de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

24 de abril de 2025

Firma: _____

Resumen

El estudio propone el diseño de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) para la empresa Kawsay Ancestral, basado en los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, con énfasis en los capítulos 4 y 8, y orientado a fortalecer su capacidad de exportación del producto “snack de pepas de sambo”. Se aplicó una metodología de tipo descriptiva, con levantamiento de información primaria (entrevistas, encuestas y visitas de campo) y secundaria (revisión de fuentes normativas y técnicas).

El diagnóstico evidenció brechas importantes que limitan la preparación de la empresa para exportar. En el capítulo 4, no se ha documentado el análisis del contexto organizacional con enfoque internacional, ni se han identificado formalmente las partes interesadas relevantes para el comercio exterior, como aduanas, operadores logísticos o certificadoras. El alcance del sistema no contempla explícitamente el proceso de exportación, y los procesos clave no están estructurados ni alineados con requisitos internacionales. En cuanto al capítulo 8, se identificó la ausencia de planificación y control operacional documentados, falta de trazabilidad del producto, inexistencia de mecanismos de evaluación de proveedores y debilidad en la gestión de emergencias logísticas o ambientales asociadas al comercio exterior. Estas brechas representan un riesgo para el cumplimiento de requisitos regulatorios y técnicos de los mercados internacionales.

En respuesta, se diseñó un SIG con enfoque exportador, que articula los sistemas de calidad, ambiente y seguridad en un marco único de gestión. El diseño incluye una matriz de análisis del contexto externo con orientación internacional, identificación de partes interesadas globales, delimitación del alcance del sistema considerando la cadena de exportación, y un mapeo de procesos alineado a riesgos y requisitos normativos. El SIG propuesto permitirá a la empresa optimizar su operación interna, reducir vulnerabilidades, cumplir con estándares internacionales y consolidar una plataforma de gestión orientada a la exportación sostenible y competitiva

Palabras clave: calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional, riesgos, información documentada, procesos clave

Tabla de contenidos

Figuras y tablas 11
Introducción 13
Capítulo primero Sistemas integrados de gestión 15
1. Sistemas de gestión de calidad, ambiente y seguridad y salud ocupacional: evolución y tendencias 16
2. Sistema de gestión de calidad 17
3. Sistema de gestión de ambiental 19
4. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo 22
5. Evolución y tendencias de los sistemas integrados de gestión 24
6. Sistemas integrados de gestión: conceptos, enfoques y herramientas 27
7. La exportación y los sistemas integrados de gestión 30
8. La exportación y su relación con los sistemas integrados de gestión 32
Capítulo segundo Diagnóstico de la empresa 35
1. Análisis general de empresas ecuatorianas que exportan *snacks* saludables 35
2. Situación actual de la empresa 38
3. Diagnóstico y línea base para implementar un sistema integrado de gestión en la empresa 39
Capítulo tercero Diseño de un Sistema de Gestión Integrado enfocado a coadyuvar con los requisitos para exportación. Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, puntos 4 Contexto de la Organización y 8 Operación 51
1. Análisis de requisitos de los puntos 4: Contexto de la Organización 51
2. Análisis de requisitos de los puntos 8: Operación 55
3. Análisis de otros requisitos 58
4. Diseño de un Sistema de Gestión Integrado para exportación. Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, requisitos cláusulas 4 Contexto de la Organización 66
5. Diseño de requisitos claves para el sistema integrado de gestión de las cláusulas 5 a la 10, exceptuando la 8. 72
6. Diseño de un Sistema de Gestión Integrado para exportación. Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, 8 Operación 74
Conclusiones y Recomendaciones 89

1. Conclusiones 89
2. Recomendaciones 92
Lista de referencias 95
Anexos 105
Anexo 1: FODA-PESTEL 105
Anexo 2: Matriz de partes interesadas 109
Anexo 3: Esquema de Ficha de Caracterización 110
Anexo 4: Política integrada 111
Anexo 5: Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades 112
Anexo 6: Metodología para la gestión de aspectos e impactos ambientales 116
Anexo 7: Metodología para la identificación de peligros y evaluación de riesgos de Seguridad y Salud en el Trabajo 120
Anexo 8: Metodología para requisitos legales 124
Anexo 9: Programa de formación y concientización del SIG 125
Anexo 10: Metodología de comunicación interna y externa del SIG 128
Anexo 11: Metodología para la gestión documental 131
Anexo 12: Procedimiento para la gestión de auditorías internas 135
Anexo 13: Procedimiento de revisión por la dirección 138
Anexo 14: Procedimiento para no conformidades y acciones correctivas 141
Anexo 15: Requisitos legales referentes al sistema de gestión de calidad 144
Anexo 16: Requisitos legales referentes al sistema de gestión ambiental 155
Anexo 17: Matriz de aplicación de la metodología de los aspectos e impactos ambientales al proceso piloto 159
Anexo 18: Aplicación metodológica de peligros y riesgos al proceso piloto 160
Anexo 19: Procedimiento selección y planificación de visitas a proveedores ... 161
Anexo 20: Procedimiento recepción ingredientes, insumos y materias primas . 169
Anexo 21: Protocolo de manejo de cargas pesadas 174
Anexo 22: Protocolo de higiene personal 179
Anexo 23: Ficha de caracterización proceso piloto 184
Anexo 24: Metodología para identificar las situaciones de emergencia y los accidentes potenciales 185
Anexo 25: Protocolo de respuesta ante emergencia el transporte de insumos ... 188
Anexo 26: Procedimiento para entrega de productos en *stock* a clientes locales 196
Anexo 27: Procedimiento para la formalización de contratos de exportación ... 201

Anexo 28: Ficha de caracterización del proceso de diseño y desarrollo..... 204
Anexo 29: Esquema de contrato..... 205
Anexo 30: Procedimiento para la evaluación y seguimiento de proveedores.... 207

Figuras y tablas

Figura 1. Evolución del concepto de calidad 17
Figura 2. Evolución de la norma ISO 9001 18
Figura 3. Cambios trascendentales ISO 14001:2015 22
Figura 4. Tendencias de Integración de Sistemas de Gestión 26
Figura 5. Estructura de Alto nivel y aspectos de integración por capítulo 28
Figura 6. Diagrama de Compatibilidad de Requisitos en un Sistema de Gestión Integrado (SGI) 30
Figura 7. Esquema de FODA 52
Figura 8. Mapa de procesos 70

Tabla 1. Modelos de integración de los Sistemas Integrados de Gestión 25
Tabla 2 Empresas *snacks* saludables ecuatorianas 36
Tabla 3 Criterio para diagnóstico 39
Tabla 4 Diagnóstico SIG 39
Tabla 5. Análisis de los requisitos de la 4. Contexto de la organización de las normas ISO 9001:2015, 14001:2015 y 45001:2018 42
Tabla 6 ISO 9001:2015 – 44
Tabla 7 ISO 14001:2015 – 46
Tabla 8 ISO 45001:2018 – 46
Tabla 9 Documentación básica para diseñar un Sistema Integrado de Gestión 72

Introducción

El mercado global de alimentos saludables ha experimentado un crecimiento sostenido, abriendo nuevas oportunidades para emprendimientos innovadores como el snack de pepas de sambo. Este contexto favorece a las pequeñas empresas ecuatorianas con potencial de exportación, siempre que logren cumplir con las exigencias técnicas y regulatorias impuestas por los mercados internacionales. No obstante, dichas exigencias en materia de calidad, inocuidad, sostenibilidad ambiental y seguridad ocupacional representan un desafío significativo para las microempresas que aspiran a internacionalizar sus productos. En este marco, el diseño de un Sistema Integrado de Gestión (SIG), basado en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, constituye una herramienta estratégica para garantizar el cumplimiento normativo, facilitar procesos de certificación y fortalecer la preparación exportadora de la organización.

Esta investigación busca brindar una solución práctica y contextualizada para empresas como Kawsay Ancestral, que enfrentan el reto de acceder a mercados internacionales con productos saludables de origen ancestral. La implementación de un SIG no solo permite alinear los procesos internos con estándares internacionales, sino también minimizar riesgos asociados a la exportación, fortalecer la trazabilidad, cumplir requisitos técnicos del país destino y proyectar una imagen empresarial confiable y sostenible en el comercio exterior. Esta propuesta responde, además, a la motivación personal de apoyar a emprendedores locales que carecen de conocimientos técnicos sobre gestión integrada y que enfrentan barreras para cumplir con los requisitos de exportación.

El objetivo general es diseñar un SIG basado en las normas ISO mencionadas, con énfasis en los capítulos 4 (Contexto de la organización) y 8 (Operación), enfocado específicamente en fortalecer la capacidad exportadora de Kawsay Ancestral. Para ello, se identificaron los requisitos normativos de las normas ISO y los criterios técnicos vinculados a la exportación de alimentos procesados. Posteriormente, se realizó un diagnóstico de la situación actual de la empresa mediante entrevistas, encuestas y visitas de campo. La información primaria fue complementada con fuentes documentales secundarias. A partir del análisis comparativo entre la situación actual y los requisitos normativos, se identificaron brechas clave para el acceso a mercados internacionales, lo

cual permitió desarrollar un diseño de SIG adaptado al objetivo de exportación. Finalmente, se plantean recomendaciones específicas para su implementación.

El trabajo se estructura en tres capítulos. El primero presenta los fundamentos teóricos y normativos de los sistemas integrados de gestión y su relación directa con los requisitos para exportar productos alimenticios saludables. El segundo capítulo expone el diagnóstico de la empresa, identificando fortalezas, debilidades y elementos críticos que inciden en su capacidad exportadora. El tercer capítulo desarrolla el diseño del SIG, con detalle de los procedimientos, acciones documentadas y mecanismos de control requeridos para garantizar el cumplimiento de estándares internacionales de exportación.

Aunque el estudio se centra en los capítulos 4 y 8 de las normas ISO, el diseño incorpora transversalmente requisitos clave de los demás capítulos, como política integrada, liderazgo, gestión de riesgos, competencia del personal, comunicación efectiva, evaluación del desempeño y mejora continua, todos enfocados a garantizar el cumplimiento de requisitos internacionales. Este enfoque integral resulta indispensable para asegurar la coherencia del sistema, cumplir con los requisitos documentales exigidos por certificadoras y autoridades aduaneras, y fortalecer la competitividad exportadora de la empresa. Así, el SIG propuesto permite a Kawsay Ancestral alinear sus procesos con los estándares internacionales, consolidando una base sólida para su inserción en mercados externos y una gestión sostenible en el tiempo.

Capítulo primero
Sistemas integrados de gestión

El pensamiento económico y empresarial que ha predominado los siglos XX y XXI se basa en teorías y principios enfocados exclusivamente a ganar dinero sin importar las consecuencias humanas ni ambientales. Esto, ha ocasionado secuelas negativas en el planeta y en los trabajadores. Por lo que es necesario crear organizaciones más humanas, enfocadas a ganar económicamente, pero sin dejar de lado la sociedad y el planeta (Rodríguez 2018, 35-57). Paralelamente, en el mismo siglo XX inició un proceso fundamental de cambio que es el reconocimiento de los derechos humanos y la consolidación del pensamiento ecologista, hechos que han generado cambios en las políticas de orden mundial (Capó Martí 2019, 78). El siglo XXI presenta numerosos desafíos para la humanidad y la protección de la biodiversidad del planeta. Entre los más relevantes se encuentra la necesidad de avanzar simultáneamente en tres áreas clave para la construcción de un futuro común: el ámbito económico, social y ambiental. Este enfoque, conocido como desarrollo sostenible, fue acordado a nivel internacional hace más de tres décadas y plantea el desafío de satisfacer las necesidades actuales sin agotar los recursos naturales ni degradar los ecosistemas, asegurando así la supervivencia de las generaciones futuras (Rodriguez y Muñoz 2021).

Alcanzar un equilibrio entre el medio ambiente, la sociedad y la economía es fundamental para atender las necesidades actuales sin comprometer las posibilidades de las generaciones futuras de cubrir las suyas. El desarrollo sostenible persigue este objetivo mediante la armonización de los tres pilares de la sostenibilidad (ISO 2015c, 9). El concepto de desarrollo sostenible, establecido en el Informe Brundtland *Nuestro Futuro Común* en 1987, se define como “satisfacer las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las posibilidades de las generaciones futuras para atender sus propias necesidades”. Este término integra tres dimensiones: la economía, la sociedad y el medioambiente, contrastando con el concepto tradicional de desarrollo, enfocado únicamente en la economía (Torreblanca 2023, 16). El marco conocido como los “tres pilares de la sostenibilidad”, facilita el abordaje de desafíos complejos y proporciona criterios para evaluar la sostenibilidad de organizaciones, países, productos y servicios

para determinar la viabilidad a largo plazo de diversas iniciativas, asegurando que los tres pilares estén equilibrados y ninguno predomine excesivamente (Kain 2023).

Por lo tanto, es necesario llegar a la armonía y equilibrio entre las necesidades, los deseos y las actividades humanas. Además del objetivo económico, el interés debe ser el desarrollo óptimo individual y del ambiente (Capó Martí 2019, 63). La sostenibilidad empresarial se refiere al proceso por el cual una organización utiliza sus recursos de manera eficiente para satisfacer las necesidades del presente, asegurando que las generaciones futuras puedan mantener sus propias capacidades. Este concepto se fundamenta en la noción de desarrollo sostenible y, al igual que este, se apoya en tres pilares principales: el económico, el social y el ambiental (Sumuelzo 2012, 8). Por lo que, es indispensable analizar a la organización como sistema, considerar la gestión de calidad, ambiente y seguridad; y propender a la integración de los sistemas que determinan estas áreas para que todos los esfuerzos individuales estén enfocados a una meta común., sin olvidar el objetivo de cada uno de los sistemas de gestión.

1. Sistemas de gestión de calidad, ambiente y seguridad y salud ocupacional: evolución y tendencias

Un Sistema Integrado de Gestión (SIG) se define como una combinación de subsistemas dentro de una empresa, estructurados de manera integral para transformar entradas y facilitar el logro de sus objetivos (Marcha Lagos et al. 2023). Un sistema integrado de gestión (SIG) es aquel que integra los diversos componentes, procesos y áreas en la consecución de los distintos objetivos y funciones (calidad, salud y seguridad, medio ambiente, personal, finanzas, seguridad, etc.) de un negocio en uno solo (Gisbert y Esengeldiev 2015, 248). ISO colabora con expertos de todo el mundo para desarrollar normas internacionales (ISO s.f.c). La elaboración de normas sigue la estructura de alto nivel (*High-Level Structure*, HLS), como se define en documentos normativos clave: el "Anexo SL, Propuesta para las normas de sistemas de gestión"; el Apéndice 3, "Guía para la Estructura de Alto Nivel, idéntico texto básico y términos comunes y definiciones básicas"; y la "Directiva ISO/IEC-Parte 1, Suplemento ISO Consolidado-Procedimientos específicos para ISO". Estos documentos normativos establecen los lineamientos obligatorios para el desarrollo o modificación de cualquier norma ISO, garantizando uniformidad en su diseño y aprobación. Las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 se encuentran entre las normas de sistemas de gestión ya redactas con

este enfoque (Sevilla 2019, 23, 27). Al inicio, los sistemas de gestión de la calidad ocuparon un lugar predominante, principalmente debido a las exigencias de los compradores. La influencia de importantes sectores económicos marcó el enfoque en la confiabilidad de los primeros sistemas de gestión de la calidad (Sanabria Torres 2020, 13).

2. Sistema de gestión de calidad

Da la impresión de que, al referirnos a calidad, se piensa únicamente en la calidad de un producto específico. Sin embargo, en la actualidad, se utiliza el concepto de calidad total, que extiende la noción de calidad a todos los ámbitos de la organización (San Miguel 2019, 35). Esta perspectiva se debe a la evolución del concepto que inicialmente concebía como calidad que inicia desde la inspección hasta llegar a la calidad total como se presenta en la Figura 1. Una evolución del enfoque de calidad total es la excelencia empresarial que se basa en un concepto de calidad que abarca tanto la satisfacción de los clientes como la eficiencia económica (Cobos Díaz 2015, 10).

Figura 1. Evolución del concepto de calidad
Fuente y elaboración propias con base en Manuel Cobos (2015), Paloma López (2015) y Oscar Gonzáles y Jaime Arciniega (2016).

Particularmente hay que mencionar el concepto de calidad de la Norma ISO 9000:2015 que es: *Grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos*, y define a requisitos *Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria* (ISO 2015a, 25). Esta definición promueve la calidad en las partes interesadas y no únicamente en las características físicas del producto final.

Se debe agregar que la norma ISO 9001 fue la primera norma internacionalmente aceptada e implementada (Gallego 2016, 11). En 1984, la British Standards Institution (BSI), ante la diversidad de estándares de calidad existentes en cada país, impulsó a la International Standards Organization (ISO), a través de su comité técnico ISO/TC 176, a desarrollar un estándar internacional para sistemas de calidad. Este proyecto involucró la participación de más de 26 países. En 1985 se publicó el primer borrador de las normas ISO 9001, 9002 y 9003, cuya versión definitiva fue lanzada en 1987 (Cobos Díaz 2015, 20). La Figura 2 presenta los cambios más significativos de las diferentes versiones de la norma ISO 9001 desde la primera versión. Esta norma tiene más de 25 años de historia y más de un millón de certificados en todo el mundo, por lo que es considerada como el estándar de referencia para los sistemas de gestión de calidad (López 2015, 82).

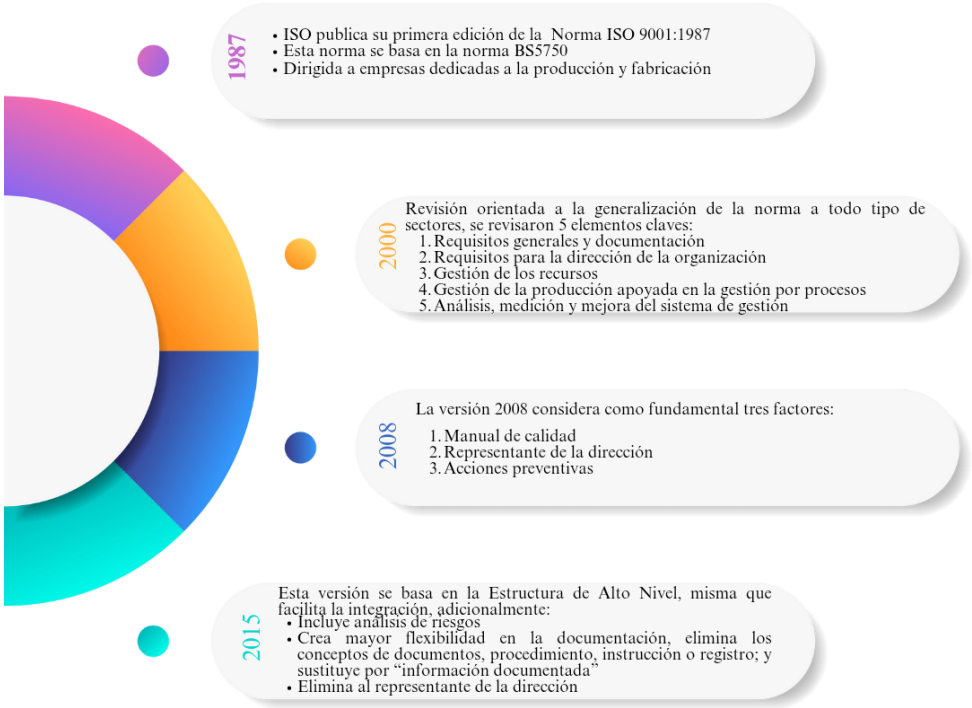


Figura 2. Evolución de la norma ISO 9001
Fuente y elaboración propias con base en Paloma López (2015)

La estructura de alto nivel en la norma ISO 9001:2015 busca presentar los requisitos más coherentemente con un enfoque a la mejora continua y las cuatro fases del PDCA (L. López 2015). La calidad ha cambiado tanto en concepto como en normas. Actualmente, al hablar de calidad es importante considerar y analizar varios aspectos como responsabilidad ambiental, gestión estratégica administrativa, avances tecnológicos, entre otros (Marcelino Aranda y Ramírez Herrera 2014, 6-8).

La norma ISO 9001:2015, contiene los requisitos necesarios para que una organización pueda certificar su Sistema de Gestión de la Calidad, sus lineamientos proporcionan diversos beneficios, como la capacidad de suministrar de manera constante productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y las disposiciones legales y reglamentarias aplicables. Además, permite identificar y aprovechar oportunidades que incrementen la satisfacción del cliente, abordar los riesgos y oportunidades relacionados con el contexto y los objetivos organizacionales, y demostrar, mediante la certificación, que el sistema incluye todos los elementos exigidos para este tipo de gestión (Dumar Rueda 2022, 15-6). La norma ISO 9001 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, caracterizándose por ser genérica y aplicable a cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño o de los productos y servicios que ofrezca (Gonzáles y Manzanares 2020, 15). Entre las normas más destacadas se encuentra la ISO 9001, fue pionera en sistemas de gestión con normativa de implantación y ha sido actualizada regularmente a lo largo de los años. Posteriormente, se comenzaron a desarrollar otras normas específicas para diferentes áreas, como la ISO 14001, orientada a la gestión ambiental (Torreblanca 2023, 9). A continuación, se analiza el sistema de gestión ambiental.

3. Sistema de gestión de ambiental

Uno de los principales retos para las organizaciones que implementan un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) es el enfoque que impulsa a realizar cambios en los procesos tradicionales para lograr productos o servicios sostenibles (Torreblanca 2023, 16). Las expectativas de la sociedad en relación con el desarrollo sostenible están en constante cambio debido a las crecientes presiones que la contaminación, la escasez de recursos naturales y el calentamiento global ejercen sobre el entorno (ISO 2017, 15). En este contexto, un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) se presenta como un conjunto de medidas y actividades de carácter voluntario diseñado para alcanzar una mayor eficiencia

y racionalización en los procesos productivos. Este sistema proporciona una herramienta de control estructurada que promueve la mejora continua del comportamiento ambiental, cuyo alcance puede limitarse a la estructura interna de una entidad o incluir todo el ciclo de vida de un producto o servicio, así como a todos los agentes involucrados (Torreblanca 2023, 13). Un SGA es, además, una parte integral del sistema general de gestión de la organización, que abarca la estructura organizativa, las actividades de planificación, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos destinados a desarrollar, aplicar, alcanzar, revisar y mantener la política ambiental, así como a gestionar los aspectos ambientales relevantes (Dorantes 2023, 8).

Existen diversos modelos de gestión ambiental, los más relevantes debido a su amplia implementación y crecimiento son la norma ISO 14001:2015 y el Reglamento EMAS, además, existen otros modelos sectoriales o específicos, como la norma ISO 50001, relacionada con sistemas de gestión de eficiencia energética, y aquellos vinculados a aspectos como el etiquetado ecológico que refuerzan el compromiso ambiental de las organizaciones (Enriquez Palomino y Sánchez Rivero 2018, 44). Puntualmente, la norma ISO 14001:2015 proporciona un marco reconocido internacionalmente para la mejora continua de la gestión ambiental, es una norma voluntaria, que no establece especificaciones de producto ni requisitos en materia de resultados de desempeño, permitiendo a las organizaciones establecer libremente sus propios objetivos ambientales y usar la norma como herramienta para alcanzarlos (ISO 2017, 16). Este estándar incorpora técnicas probadas globalmente, y es aplicable a organizaciones de cualquier tamaño o tipo, sin importar si están localizadas en países desarrollados, en transición o en desarrollo (ISO s.f.b).

La implementación de un SGA aporta múltiples beneficios para las organizaciones. Entre los principales destacan el cumplimiento de la legislación vigente, garantizando que la entidad satisfaga los requerimientos legales y facilite su adaptación a los cambios normativos y a las demandas de los clientes (ISO s.f.b). Además, mejora la imagen de la organización al demostrar su compromiso con la protección del medioambiente y fortalece su relación con las Administraciones y los consumidores, quienes valoran cada vez más el consumo responsable. Asimismo, el SGA favorece el posicionamiento en el mercado, ya que las empresas con sistemas implementados tienden a preferir socios comerciales con el mismo enfoque, mientras que el uso de etiquetado ecológico puede convertirse en una herramienta clave de marketing (Torreblanca 2023, 31-2).

Las organizaciones deben pretender el equilibrio de las actividades humanas con el medio ambiente (ecoeficiencia). Existen herramientas que permiten la implementación de la ecoeficiencia, entre ellas está la norma ISO 14001 (Austermühle 2015, 14). La norma ISO 14001 junto con el modelo EMAS se encuentran entre los modelos más relevantes de gestión ambiental (Palomino y Rivero 2018, 44). La ISO 14001 incorpora técnicas implementadas y probadas en todo el mundo y es un estándar internacional. Es una norma voluntaria para todo tipo de organizaciones con el objeto de establecer objetivos de desempeño ambiental, lo que permite aumentar la credibilidad de las partes interesadas y refuerza la confianza del cliente (ISO 2017, 15-23).

La primera norma ISO 14001 fue publicada en 1996 y ha sido sometida a revisión por dos ocasiones, la segunda versión fue publicada en el 2004 sin cambios muy significativos, el cambio estuvo enfocado en compaginar con la norma ISO 9001. El segundo proceso de revisión inició en el 2012 y se publicó en el 2015 (Valdés Fernandez, et al. 2019, 8-9). La revisión de 2015 de la ISO 14001 introduce cambios significativos que refuerzan su eficacia. Entre las mejoras se incluyen una estructura de alto nivel, nuevos términos y definiciones, y un mayor énfasis en el contexto de la organización y las partes interesadas. Además, la norma promueve un liderazgo activo y el compromiso de la alta dirección, integrando la gestión ambiental en la estrategia organizacional mediante el análisis de riesgos y oportunidades. Otros aspectos destacados son la incorporación del ciclo de vida, una comunicación ambiental más robusta, y un enfoque en la mejora del desempeño ambiental, medido a través de resultados e indicadores (Torreblanca 2023, 44). Este proceso de revisión tiene cambios trascendentales que se presentan en la Figura 3.

Los cambios en la norma dan pauta para implementar el Sistema de Gestión Ambiental desde la perspectiva del producto y con enfoque a Dirección Estratégica Ambiental, implementar un SGA aislado e independiente de las actividades rutinarias puede servir para la certificación, sin embargo, complica el mantener el sistema en el tiempo ya que en la práctica operativa de la creación de servicios o generación de productos va a predominar sobre las prácticas ambientales, por lo que, es importante integrar los requisitos del SGA en las prácticas estandarizadas de gestión y en los procesos de negocios (ISO 2017, 41-2)

Figura 3. Cambios trascendentales ISO 14001:2015
Fuente y elaboración propias del autor base en el libro ISO 14001:2015 para la pequeña empresa (ISO 2017).

4. Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo

La base para la Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo son las teorías referentes a la responsabilidad patronal que datan de tiempo antiguo mediante un fundamento jurídico. Las primeras legislaciones sobre riesgos de trabajo se dividen en teorías subjetivas y objetivas. Las teorías subjetivas, se basaban en criterios personales, es decir que, para establecer responsabilidad se consideraba a las personas vinculadas en el accidente de trabajo o enfermedad profesional. Las teorías objetivas superan las teorías subjetivas a finales del siglo XIX, donde se formula el concepto de objetividad en el riesgo profesional, por lo que estas teorías también son conocidas como teoría del riesgo profesional o de responsabilidad objetiva patronal (Rodríguez Mesa 2014, 5-13). Sin embargo, es diferente cumplir con la normativa referente a seguridad y salud ocupacional que mantener o implementar un sistema de gestión, la implementación del sistema ayuda

a mejorar el cumplimiento legal (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 17-18). La implementación de un sistema de gestión de SST es estratégico y operacional y uno de los factores de éxito es la integración de la SST en los procesos del negocio de la organización, así como que las políticas y objetivos se encuentren alineados con la dirección estratégica general de la organización (ISO 2023, 9-10). La motivación principal para establecer un sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) radica en proporcionar un marco de referencia para gestionar los riesgos relacionados con esta área, estas acciones, integradas en el sistema de gestión de SST, contribuyen a la mejora continua del desempeño a lo largo del tiempo. Asimismo, se ha demostrado que la adopción temprana de estas medidas permite abordar las debilidades del sistema y fortalecer sus aspectos positivos (Cortés 2018, 10).

El Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Laboral es presentado por la Norma ISO 45001 publicada en el 2018, esta norma consolida la mejoras prácticas internacionales preventivas de los últimos 20 años, se basó en varias normas de referencia utilizadas por distintas organizaciones como OHSAS 18001:2007 y OHSAS 18002:2008, ANSI/AIHA Z10-2012 y ANSI/ASSE A10.38– 2013 de EE. UU., CAN/CSA-Z1000-06 de Canadá, o ILO-OSH 2001 y en documentos publicados por la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo (Contreras y Gayo 2019, 17-18).

La ISO 45001 cumple con la estructura de alto nivel que da lugar a la implementación de diversos sistemas ISO en una misma organización, cuyos principales cambios son el pensamiento basado en riesgos, la integración del SST en los procesos de la gestión, una cultura preventiva y la participación de todos los niveles (Cortés 2018, 10-1). La norma ISO 45001:2018 (ISO, 2018) define siete etapas fundamentales para el diseño de un Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Estas etapas permiten gestionar los riesgos relacionados con la seguridad y salud laboral, así como mejorar el desempeño organizacional. Las etapas incluyen: el contexto de la organización, liderazgo y participación de los trabajadores, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora continua (Castañeda, Restrepo y Vallejo 2023, 651). ISO 45001 se destaca como la primera norma de sistemas de gestión que define claramente, desde su introducción, los factores clave para garantizar el éxito de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST). Según Cienfuegos Gayo y Millas Alonso (2019), estos factores se resumen en tres aspectos fundamentales: el liderazgo, el compromiso y la participación activa de todos los niveles y funciones dentro de la organización. Estos pilares son esenciales para asegurar la efectividad y sostenibilidad del sistema de gestión

en cualquier empresa (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 17). La norma adapta conceptos específicos sobre SST enfocados a la prevención, refuerza la responsabilidad de la organización y promueve la salud física y mental de los trabajadores y todas las personas afectadas y está alineada a la ISO 14001 (Contreras y Gayo 2019, 17-19). El texto de la norma ISO 45001:2018 cumple con uno de los requisitos introducidos por la ISO a partir de las normas de 2015: la estructura de alto nivel. Esta estructura se basa en un texto esencialmente idéntico para todas las normas ISO, lo que proporciona beneficios significativos, ya que facilita la implementación simultánea de diversos sistemas ISO en una misma organización (Cortés 2018, 12).

5. Evolución y tendencias de los sistemas integrados de gestión

A lo largo del tiempo, la organización ISO ha publicado numerosas normas de sistemas de gestión, abarcando no solo la calidad, sino también temas como medio ambiente, seguridad e inocuidad alimentaria. El interés de las empresas por implementarlas ha impulsado la popularización de los sistemas de gestión integrados, siendo comunes combinaciones como calidad y medio ambiente o el triple sistema de calidad, medio ambiente y seguridad laboral (Lopez Lemos 2014, 57). Las empresas implementaban sistemas de manera independiente lo que generaba redundancias y altos costos de implementación por lo que se vieron en la necesidad de homologar lo que dio los primeros pasos para un Sistema Integrado de Gestión, el sistema de gestión de Calidad fue el primero en adoptar un modelo para posteriormente e incluir a ambiente y seguridad y salud ocupacional (Rebelo, y otros 2016, 911-3).

Es importante considerar que los Sistemas de Gestión de Calidad, Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo son, en esencia, un sistema de gestión o parte de uno, como lo definen las normas internacionales. La ISO 9000:2015 describe el Sistema de Gestión de Calidad como “parte de un sistema de gestión relacionado con la calidad”. Por su parte, la ISO 14001:2015 define el Sistema de Gestión Ambiental como “sistema de gestión ambiental parte del sistema de gestión usado para gestionar aspectos ambientales, cumplir los requisitos legales y otros requisitos, y abordar los riesgos y oportunidades”. Finalmente, la ISO 45001:2018 establece que el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo es un “sistema de gestión o parte de un sistema de gestión utilizado para alcanzar la política de la SST”. Para integrar los sistemas de gestión, AENOR publicó la

guía de integración de sistemas de gestión AENOR-UNE 66177 en su versión 2005. Posteriormente, en el 2006 el Instituto Británico de Normalización (BSI) creó la especiación disponible al público Publicly Available Especification (PAS 99:2012). Por su parte, en el 2008, ISO publicó The integrated Use of Managemente System Standards (IUMSS), una metodología para el uso integrado de normas (Bonilla y Martinez 2016). IUMSS no ha logrado establecerse como base para todos los proyectos de integración y existen una amplia gama de procedimientos estandarizados en cada país (Cuevas Castañeda 2018, 196). La Tabla 1 presenta los modelos de integración utilizados en diferentes países.

Tabla 1.
Modelos de integración de los Sistemas Integrados de Gestión

Nº	Número	Titulo	País de origen
1.	Global SAI. AS/NZS 4581:1999	IMS: El marco (Serie de Sistemas de Gestión Integrados)	Australia/Nueva
2.	HB 10190:2001	IMS: El marco (Serie de Sistemas de Gestión Integrados)	Reino Unido
3.	PAS 99	Especificación de requisitos comunes de sistemas de gestión como un marco para la integración	Reino Unido
4.	NTS (1996)	Principios de gestión para mejorar la calidad de productos y servicios, salud y seguridad ocupacional, y el medio ambiente. Proyecto de Norma Noruega, Instituto de Normas Tecnológicas de Noruega, Oslo.	Noruega
5.	DS 8001:2005	Sistemas de gestión: Directrices para el desarrollo de un Sistema de Gestión Integrado	Dinamarca
6.	UNE 66177:200	Integración de Sistemas de Gestión	España

Fuente y elaboración de Paweł Nowicki, Piotr Kafel y Tadeusz Sikora (2013)

Adicional a los organismos de certificación, diversos autores han planteado alrededor de 14 metodologías para la integración, los autores analizados concuerdan que para la integración de sistemas de gestión es importante un enfoque normalizado, enfoque por procesos, ciclo de gestión, riesgos, compromiso, diagnóstico, diseño, implementación, seguimiento, medición, análisis y mejora (Moreno Pino, Lores y Caraballo Hechavarría 2021, 6-7). El propósito de la integración es eliminar y evitar duplicidades, aprovechar al máximo los recursos, facilitar la gestión de los sistemas y

mejorar el rendimiento del SIG (Sevilla 2019, 86). La integración de sistemas de gestión ha evolucionado como se presenta en la Figura 4.

Figura 4. Tendencias de Integración de Sistemas de Gestión
Elaboración propia del autor con base en Gatell y Pardo (2011) y Calso y Pardo (2018)

A pesar de existir métodos de integración propias de cada autor, en la última década las normas PAS 99:2012 Sistemas de Gestión Integrados de Reino Unido, la UNE 66177:2005 Sistemas de gestión y la Guía para la integración de los sistemas de gestión de España y el Handbook Uso integrado de las normas del sistema de gestión (IUMSS), son los referentes que comúnmente se utilizan en la integración. (Marcha Lagos et al. 2023, 11). La mayoría de los sistemas integrados de gestión se basan en la norma ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, debido a que estas son las normas más comúnmente implementadas (Sevilla 2019, 79). Los Sistemas basados en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001;2015 e ISO 45001:2018 presentan similitudes y enfoque a la mejora continua asociado con el PHVA, sin embargo, para la integración, existen diferencias importantes que necesitan asimilación de criterios en cada sistema (Bedoya Marrugo, y otros 2024,

639-640). Los tres referentes de integración PAS 99:2012, UNE 66177:2005 e IUMSS tienen un enfoque de integración basado en el ciclo PHVA (Marcha Lagos et al. 2023, 23). El ciclo PHVA es una de las herramientas más usadas para implementar un sistema de gestión (Quintero Becerra, Rodrìguez Dìaz y Monroy Silvia 2021).

6. Sistemas integrados de gestión: conceptos, enfoques y herramientas

El ciclo de Deming (PHVA) y el enfoque a procesos está presente desde los primeros indicios de integración. La integración de sistemas se basa en la unificación de criterios de actuación, procesos y recursos empleados en cada sistema individual, con el objetivo de unificar esfuerzos, evitar duplicidades optimizar recursos (Gatell y Pardo 2011, 19). Si los objetivos y metas están claras y específicas, la metodología PHVA no da lugar a fallas, cada paso tiene acciones estratégicas, tácticas y operativas para llegar al cumplimiento de los requisitos del producto, medio ambiente y bienestar y salud de los trabajadores, con una mayor probabilidad de éxito ya que se encuentra alineado a la realidad empresarial y estima las variables del entorno (A. Z. Gómez 2015), mientras que la intención de la HLS es eliminar los conflictos, ambigüedades y redundancias que surgen de los diferentes requisitos de las normas para facilitar la integración (Sanabria Torres 2020, 16) .

La Organización Internacional de Estandarización ISO consideró que, generalmente los sistemas de gestión comparten elementos comunes con estructuras y formas diferentes, lo que provoca dificultad en la integración, razón por la que propone la estructura de alto nivel, como una herramienta que permite coincidir la estructura de las normas, el texto fundamental y definiciones clave (Rodríguez Rojas y Pedraza Nájar 2017, 70). La estructura de alto nivel es un elemento común en las normas ISO de gestión de última generación, como la ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. Los sistemas integrados deben considerar la integración de las distintas áreas de gestión desde el inicio de su implementación en la organización (Cortés 2018, 135). Asimismo, alinear los requisitos de las normas al PHVA está basado en el modelo de la Estructura de Alto Nivel (HLS), con el objeto de presentar los requisitos en la misma estructura, aunque la especialidad del Sistema de Gestión cambie. La Figura 5 presenta los capítulos de la estructura de alto nivel su relación con el ciclo PHVA.

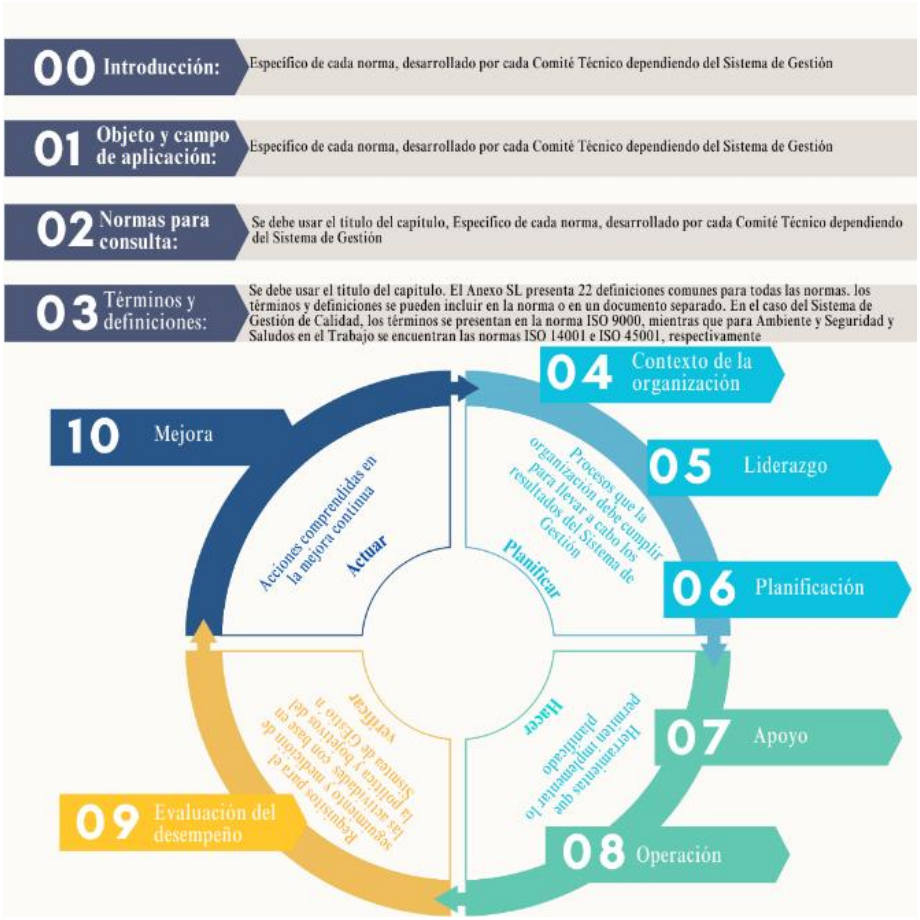


Figura 5. Estructura de Alto nivel y aspectos de integración por capítulo
Elaboración propia del autor con base en Calso y Pardo (2018).

Dependiendo de la madurez de la organización se aplica la estrategia de integración. Cuando una organización parte desde cero debe desarrollar bases o documentos de integración de acuerdo con el requisito (Pardo y Calso 2018, 53). El Anexo SL puede ser útil para las empresas que están iniciando con la implementación de sistemas de gestión (Cuevas Castañeda 2018, 196). No existe un método o certificación única para la integración, existen modelos y guías para implementar un sistema integrado (Pazmiño 2018, 27).

De acuerdo con la Estructura de Alto Nivel, las normas tienen 10 capítulos y la introducción, desde la introducción al capítulo 3 expresan temas específicos de cada norma. A partir del capítulo 4 establecen los requisitos para los diferentes sistemas (Pardo y Calso 2018, 40-41). Uno de los cambios conceptuales de la estructura de alto nivel es el pensamiento y gestión basado en riesgos (Sevilla 2019, 95). El enfoque basado en riesgos ayuda a la organización a identificar los factores que podrían generar desviaciones en sus procesos y en el sistema de gestión de la calidad respecto a los resultados previstos para implementar medidas preventivas destinadas a reducir los impactos negativos y

aprovechar al máximo las oportunidades que se presenten (ISO 2017, 10). Por su parte, la norma ISO 14001:2015 enfatiza la importancia del pensamiento basado en riesgos al gestionar los aspectos ambientales, señala que los riesgos y oportunidades asociados con los impactos ambientales adversos y beneficiosos deben ser identificados y gestionados (ISO 2015c, 34) , Considerando que, el objetivo de un sistema de gestión de la SST es ofrecer una estructura que permita administrar de manera efectiva los riesgos y aprovechar las oportunidades relacionadas con la seguridad y salud en el trabajo (ISO 2023, 9).

La estructura de alto nivel es un enfoque que promueve el uso de un solo sistema de gestión integrado que faculta a la empresa cumplir con los requisitos de varias normas y a nivel de implementadores que se pueda elegir la disciplina específica a incluir en el SIG (Roger 2014, 1). La estructura de Alto Nivel SL permite formar una matriz común para los sistemas de gestión y favorece a la integración de estos (Vásquez Zamora, Vásquez Larriva y Vásquez Larriva 2018, 39) y como parte de la estrategia de integración es importante considerar si el tipo de documentación es común, integrada o específica (Pazmiño 2018, 46):

> **Documentos comunes**: Son aquellos que tienen una aplicación común en los tres Sistemas de Gestión ya que recogen requisitos aplicables tanto a Calidad, Medio Ambiente y de Seguridad y Salud Ocupacional.
> **Documentos integrados**: Aquellos documentos que en su contenido contemplan los aspectos de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud Ocupacional aplicados al alcance de cada uno de ellos.
> **Documentos Específicos**: Documentos que son propios de cada una de las normas.

Por otro lado, las normas requieren que las organizaciones implementen un sistema de gestión basado en procesos, asegurando la definición de aquellos necesarios para cumplir con sus requisitos (Sevilla 2019, 101). Los procesos de seguimiento, medición y análisis evalúan el cumplimiento de requisitos para detectar, analizar y corregir las desviaciones (Gómez Martínez 2019, 141). Los procesos de medición son aquellos necesarios para el control y la mejora continua del sistema de gestión, su propósito es apoyar la evaluación del desempeño y facilitar la optimización del sistema (Gonzáles y Manzanares 2020, 53-4). En este sentido, resulta clave identificar y organizar los requisitos normativos comunes y específicos que permiten estructurar un Sistema de Gestión Integrado (SGI) eficiente y coherente. La integración de los estándares ISO 9001:2015 (Calidad), ISO 14001:2015 (Medio Ambiente) e ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud en el Trabajo) implica reconocer tanto las cláusulas transversales como las

particularidades de cada norma. La Figura 6 sintetiza gráficamente esta convergencia normativa, destacando los puntos de coincidencia, los requisitos documentales obligatorios y los elementos diferenciadores de cada sistema de gestión.

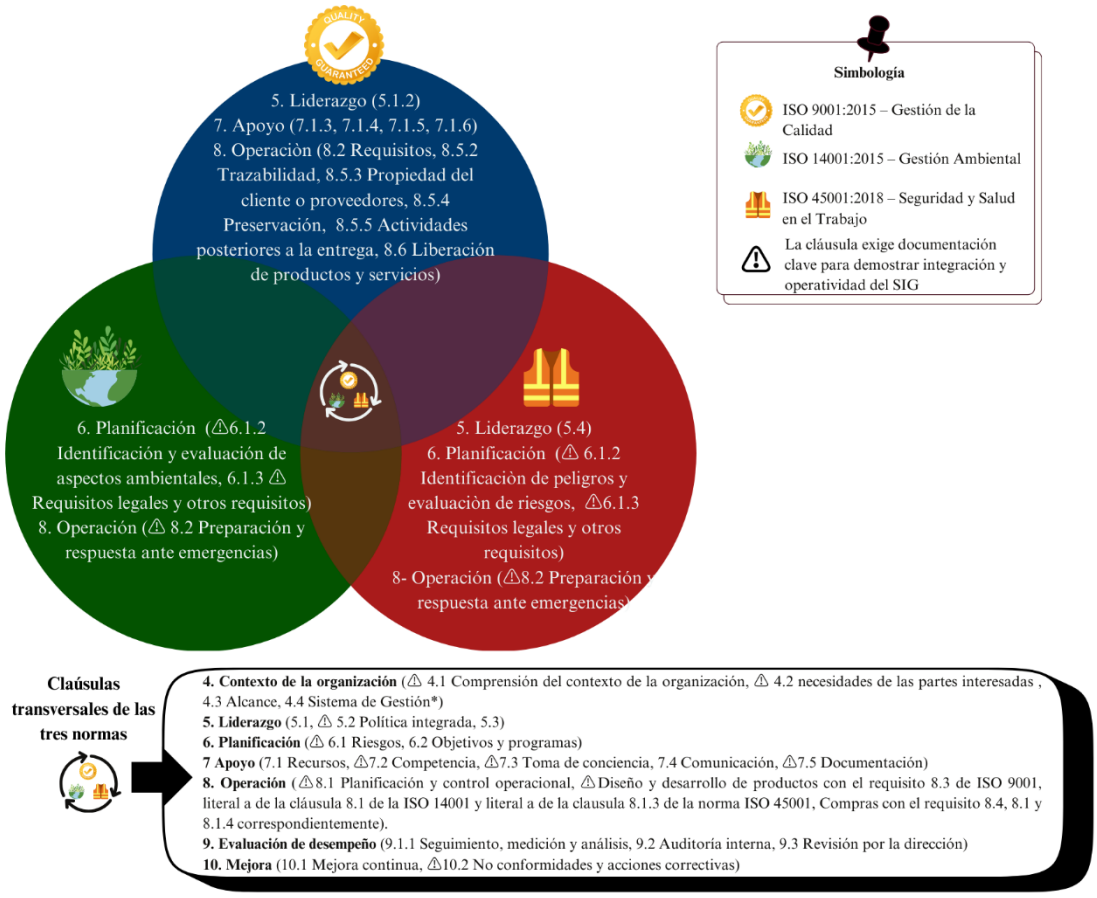


Figura 6. Diagrama de Compatibilidad de Requisitos en un Sistema de Gestión Integrado (SGI) Elaboración propia del autor con base en Pardo y Calso (2018), Sevilla Tendero (2019), Cienfuegos Gayo y Millas Alonso (2019), y Pazmiño (2018).

7. La exportación y los sistemas integrados de gestión

Las empresas que son intermediarios internacionales permiten el intercambio de bienes y servicios a través de las fronteras nacionales, mediante la importación (vender productos de procedencia extranjera), exportación (vender productos de su país de origen) o las dos. Para la competición leal es necesario armonizar las leyes interestatales, lo que ocasiona que el comercio internacional se ajuste constantemente (Nelson 2019, 4-5).

Todo tipo de empresas necesitan estar preparadas para aprovechar la globalización que ha disminuido las barreas fronterizas y comerciales entre países (Avedaño, Henao y De La Puente 2022, 1). Sin embargo, Minervini menciona "*¡Es más difícil vender* la *idea*

de la exportación en la empresa que vender el producto en el mercado externo!" (Minervini 2014, 73), las empresas carecen de cultura exportadora, requieren una concienciación que la exportación es transversal, es decir, la exportación se da gracias a toda la empresa y no sólo por el "departamento" de exportación (Minervini 2014, 73-4).

Por otro lado, los países son exigentes en los productos que comercializan por lo que las empresas desarrollan estrategias para competir. Cuando el desarrollo económico y social empresarial afecta al medio ambiente se genera un desarrollo empresarial insustentable. La sustentabilidad empresarial busca el equilibrio entre lo económico, ecológico y social. Las economías globalizadas buscan políticas empresariales enfocadas en la sociedad y medio ambiente (Marcelino Aranda y Ramírez Herrera 2014, 4-6).

En este contexto, surgen dificultades en la exportación, dónde además de las barreas arancelarias, existen barreras no arancelarias como los requisitos técnicos del producto, regulaciones estatales, requisitos del cliente, nuevas regulaciones en productos, requisitos sobre el respeto y conservación del medio ambiente y administrativas (Pardina Carranco 2017, 64). Razón por la que, la estructura interna de una empresa que actúa en mercados exteriores debe contar con los medios humanos y técnicos para afrontar los retos de la exportación (Pardina Carranco 2017, 19).

Las empresas deben identificar qué aspectos necesitan mejorar para alcanzar la exportación exitosa para lo que se realiza un análisis del contexto general de la empresa y reconocer sus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que enfrenta a la empresa para el objetivo de internacionalizarse, el Análisis FODA es una de las herramientas que se usa para este enfoque (Avedaño, Henao y De La Puente 2022, 21-22). Para abrirse a los mercados exteriores, se analiza la empresa sobre su sector económico para conocer las capacidades y comportamiento de los competidores, el mercado y adaptarse a los cambios. Las técnicas más utilizadas son DAFO Y PEST, este análisis facilita la planificación estratégica de las actividades en mercados internacionales (Moreno Gormaz 2014, 61).

Por otro lado, para exportar es indispensable analizar el riesgo comercial y el riesgo país. El riesgo país se analiza a través del análisis base, una aproximación fundada por las cifras macroeconómicas y los hechos relevantes de los compromisos financieros del país y el análisis complementario realizado a través de análisis de factores políticos y sociales (Moreno Gormaz 2014, 61-2). Adicionalmente, la capacidad exportadora de la empresa que incluye el conocimiento del mercado, adaptación del producto y la integración empresarial que dependen únicamente de la empresa aumentan la

competitividad del exportador y considera la competitividad del “sistema país” sólo como una punta del iceberg (Minervini 2014, 55-56)

8. La exportación y su relación con los sistemas integrados de gestión

Los estándares de las normas ISO nacen inicialmente en el desarrollo de la Gestión de la Calidad con el objetivo de desarrollar el comercio internacional, el desarrollo de las normas ha generado diversos aspectos que tratan temas de calidad, ambiente, seguridad y riesgos laborales, entre otros, las normas son voluntarias (Enriquez Palomino y Sánchez Rivero 2018, 51-4). En este contexto, parte del plan de exportación es observar e identificar los procedimientos de producción u operación y definir las instancias y controles para la calidad del producto. Los certificados tipo ISO 9000 son una prueba indiscutible que los procesos cuentas con las condiciones para garantizar la calidad de sus productos (Morales Troncoso 2018, 142-3). Incluso, la certificación permite la libre circulación de mercancías para la unión europea dónde existe un nuevo enforque que sustituye la homologación de por la certificación (Moreno Gormaz 2014, 53-4).

De acuerdo con cuatro diferentes autores, la certificación es una estrategia para mejorar la reputación de una empresa, e implementar un Sistema de Gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 es una estrategia que soluciona problemas de internacionalización y aumenta su probabilidad en un 20 % (Yunga-Armijos y Toro-Vicanco 2023, 585). Las normas ISO establecen un sistema de aseguramiento de la calidad y medioambiental. Las directivas comunitarias del “nuevo enfoque” reconocen que implementar un Sistema de Gestión de Calidad es un indicio que la empresa ha adaptado un modelo ya aprobado y tiene la capacidad para certificarlo. Por su parte, el sistema medioambiental basado en la familia de las normas 14000 es compatible con el EMAS III (Moreno Gormaz 2014, 54-56). Para exportar es importante adaptar el producto a la cultura de otros países, los estándares ISO ayudan a armonizar los estándares mundiales, las series de la ISO 9000 e ISO 14000 representan garantías internacionales de calidad (Nelson 2019, 18).

Las certificaciones, como parte de la innovación abierta, son prácticas que utilizan las empresas ecuatorianas en sus productos exportables, las empresas han implementado procesos para obtener certificaciones que respalden su gestión y calidad; y obtener buenas prácticas que sirven de referencia (Acosta Castillo et al. 2020, 14). La implementación de normas ISO no es un requisito directo para exportar, sin embargo, son herramientas clave

que permiten cumplir con las demandas técnicas, ambientales y sociales que exigen los mercados. Las normas ISO 9001 (Gestión de Calidad), ISO 14001 (Gestión Ambiental) y ISO 45001 (Seguridad y Salud en el Trabajo) son reconocidas internacionalmente y pueden ser utilizadas como evidencia objetiva que la compañía cumple con los estándares internacionales de acuerdo con el objetivo de cada norma.

Consecuentemente, el diagnóstico de la empresa es una de las primeras acciones que debe realizar la empresa cuando decide implementar un sistema de gestión, esto permite conocer el punto de partida real del sistema (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 21).

Capítulo segundo
Diagnóstico de la empresa

El diagnóstico implica realizar un análisis inicial sobre el estado actual de la empresa en relación con los desafíos de calidad. Este proceso constituye el primer paso en la implementación del Sistema de Gestión (Arciniegas y Gonzales 2016, 368). Por otro lado, entre las nueve tendencias de comida en el mundo se encuentra la vida saludable a través de alimentos naturalmente funcionales con granos ancestrales. Adicionalmente, el tamaño del mercado de snack en América Latina en el año 2017 era de USD $ 53.956 millones, con un crecimiento del 10 %. De este porcentaje, el 26% pertenece a snack salados (De los Reyes 2018, 15,48). En otro contexto, en Ecuador, según datos del Banco Central del Ecuador, en 2020, las exportaciones del grupo de "Alimenticios Elaborados" alcanzaron los USD $ 66.090 millones de dólares, aunque este dato incluye una amplia gama de productos, los *snacks* se encuentran dentro de este grupo (Banco Central del Ecuador 2021, 1). Por otro lado, a nivel mundial, el mercado de *snacks* saludables alcanzó un valor de 86.000 millones de dólares en el 2022 y se proyecta que crezca a una tasa anual del 10,43 % entre 2023 y 2030, con la proyección de superar los 190.000 millones de dólares para 2030 (Statista Online Services 2024). Por lo que, conocer la situación actual de la empresa permite tener un panorama más amplio sobre los pasos a seguir para la implementación del SIG y aprovechar las tendencias de la comida saludable.

1. Análisis general de empresas ecuatorianas que exportan *snacks* saludables

Es importante identificar productos competidores, tanto directos como indirectos, así como sucedáneos, incluso si el producto propio tiene características únicas y parece difícil de sustituir. Esto implica analizar aquellos productos que, aunque diferentes o de menor calidad, satisfacen la misma necesidad del mercado (Morales Troncoso 2018, 134) Ecuador ha destacado en la producción y exportación de *snacks* saludables, con varias empresas liderando este sector. A continuación, la Tabla 2 presenta algunas de las principales compañías ecuatorianas que han logrado posicionarse en mercados internacionales.

Tabla 2
Empresas *snacks* saludables ecuatorianas

Empresa	Misión	Años en el mercado	Productos
Ethniessence	Desarrollar productos nutritivos e innovadores, como *snacks* y infusiones de frutas, agregando valor a los cultivos nativos ecuatorianos, para satisfacer las necesidades de los consumidores con alternativas de alta calidad.	15 años (fundada en 2009)	Harina y *snacks* de chocho, tubérculos andinos y vegetales.
Ecuatizers	Posicionar productos procesados y *snacks* ecuatorianos en mercados donde la demanda no está totalmente satisfecha, promoviendo la marca Ecuatizers® como identidad de un snack de plátano saludable elaborado con los más altos estándares de calidad, siendo responsables con el ecosistema y con nuestra cadena productiva.	No se especifica en las fuentes disponibles.	Chifles ligeramente salados, chifles naturalmente dulces, chifles picantes, chifles largos ligeramente salados.
Wipala *Snacks*	No se encontró información específica sobre la misión de la empresa en las fuentes disponibles.	8 años (fundada en 2016)	Barras energéticas sin químicos de banano, piña, cacao, quinua y chocho; *snacks* de frutas; puff de proteína; cereales; gel energético.
Ohana *Snacks*	Producir y comercializar *snacks* premium, cumpliendo con los más altos estándares de calidad nacional e internacional.	6 años (fundada en 2018)	*Snacks* saludables con el toque y sazón de la cocina ecuatoriana.

Fuente y elaboración propias (2024) con base en (Ethniessence s.f.; Ecuatizers s.f.; Wipala s.f.;Ohana *Snacks* s.f.)

Wipala cuenta con certificaciones internacionales que garantizan la calidad, seguridad alimentaria y sostenibilidad de sus productos. Entre ellas se destacan la certificación EU *Organic*, que avala que sus alimentos cumplen con los estándares de producción ecológica establecidos por la Unión Europea; la USDA *Organic*, que asegura que sus productos son elaborados bajo prácticas agrícolas orgánicas libres de pesticidas, fertilizantes sintéticos y organismos genéticamente modificados, según la normativa de Estados Unidos; y la certificación HACCP, un sistema preventivo basado en los principios del *Codex Alimentarius*, que garantiza la inocuidad de los alimentos mediante el control de riesgos en los procesos productivos (Wipala s.f.). Por su parte, Ecuatizers. cuenta con certificaciones que garantizan la calidad y naturalidad de sus productos, destacándose por ser *Non-GMO* (libres de organismos genéticamente modificados), lo que asegura que sus ingredientes no han sido alterados genéticamente. Además, poseen la *certificación Vegan*, que garantiza que sus productos están libres de ingredientes de origen animal y son aptos para quienes siguen una dieta vegana. Los productos también están certificados como 0g *Trans Fat, Cholesterol & Added Sugars*, lo que confirma que

no contienen grasas trans, colesterol ni azúcares añadidos, contribuyendo a una opción saludable para el consumidor (Ecuatizers s.f.).

Por otro lado, Ohana *Snacks*, cuenta con varias certificaciones que garantizan la calidad y seguridad de sus productos. Entre ellas se encuentra la certificación de la FDA (*Food and Drug Administration*), que asegura que los productos cumplen con los estándares de seguridad alimentaria en Estados Unidos. Además, sus productos son *gluten-free*, aptos para personas con intolerancia al gluten, *veganos*, lo que implica que no contienen ingredientes de origen animal, y *kosher*, lo que significa que cumplen con los requisitos dietéticos de la ley judía. Asimismo, los productos son *Non-GMO*, es decir, no contienen organismos genéticamente modificados, y la empresa sigue las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura). Finalmente, tras revisar el contenido disponible en la página web de Ethniessence, no se encuentran menciones específicas a certificaciones oficiales que respalden sus procesos o productos. Aunque la empresa destaca su compromiso con la calidad, la colaboración con comunidades locales y prácticas ambientales responsables, no se proporcionan detalles sobre acreditaciones formales (Ethniessence s.f.).

Las certificaciones mencionadas en las empresas Wipala, Ecuatizers y Ohana *Snacks* se centran principalmente en la calidad de los productos alimenticios, la seguridad alimentaria y atributos específicos como la sostenibilidad, el cumplimiento de requisitos veganos, la ausencia de organismos genéticamente modificados (*Non-GMO*) y la garantía de procesos libres de alérgenos, como el gluten. Estas certificaciones, aunque fundamentales para asegurar que los alimentos sean seguros, saludables y cumplan con requisitos legales y de mercado, son diferentes de las certificaciones de un Sistema de Gestión Integrado (SIG) basado en normas ISO. Mientras las certificaciones alimentarias están enfocadas en los productos finales y sus procesos específicos de producción, las normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 establecen en la gestión de calidad, ambiente y seguridad y salud ocupacional. Un SIG cubre la gestión de la calidad (ISO 9001), el cuidado ambiental (ISO 14001) y la seguridad y salud ocupacional (ISO 45001), garantizando que la empresa opere bajo principios de mejora continua, prevención de riesgos, cumplimiento legal y sostenibilidad en todas sus operaciones. Estas normas permiten a las empresas establecer un marco de gestión más amplio, que abarca desde la planificación estratégica hasta la ejecución operativa, promoviendo una cultura de responsabilidad y eficiencia en todas las áreas de la organización, más allá de los requisitos específicos de los productos.

La empresa, caso de este estudio, se enfrenta a una competencia considerable dentro de Ecuador y en los mercados internacionales y puede seguir varias estrategias para diferenciarse de la competencia. Entre las estrategias podría estar el implementar el Sistema Integrado de Gestión de las normas 9001:2015, 14001:2015 y 45001:2018. Para ello es importante conocer la situación actual en la que se encuentra con relación a los requisitos de las normas en mención.

2. Situación actual de la empresa

Es una empresa ecuatoriana dedicada a rescatar y revalorizar productos ancestrales con identidad cultural que han perdido protagonismo a lo largo del tiempo. Su objetivo es ofrecer alimentos con alto contenido nutricional, transformándolos con valor agregado para contribuir a una dieta balanceada. Entre sus productos destacan las pepas de sambo tostadas y el ají romero, ambos productos elaborados de manera natural y nutritiva. Se encuentra formalizada a través de persona natural con actividad empresarial con RUC 1003666235001 que opera como persona natural con actividad empresarial.

Inicialmente, las pepas de sambo se comercializaban bajo la marca *Kawsay Ancestral*, un nombre que reflejaba la conexión con las raíces culturales y el enfoque en productos naturales. Sin embargo, al intentar registrar esta marca en Ecuador, surgieron complicaciones legales relacionadas con la normativa de propiedad intelectual y la protección del patrimonio cultural del país.

El término “Kawsay”, que significa “vida” o “vivir” en quechua (Glosbe 2024), tiene una profunda conexión con la cosmovisión andina y es considerado parte del patrimonio cultural inmaterial de Ecuador. Durante el proceso de registro, las autoridades determinaron que este nombre no podía ser utilizado con fines comerciales, ya que la normativa protege los elementos culturales de apropiación indebida. Según el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESC+i) y el Instituto Nacional de Patrimonio Cultural (INPC), los nombres, términos o símbolos que forman parte de la identidad cultural no pueden ser privatizados ni registrados como marcas comerciales sin cumplir requisitos muy específicos o sin autorización.

Dada esta situación, la empresa optó por comercializar las pepas de sambo con el nombre a *GuthyFood*, una marca que pudo ser registrada.

3. Diagnóstico y línea base para implementar un sistema integrado de gestión en la empresa

Para planificar la implementación de un sistema de gestión, uno de los pasos clave es identificar las brechas existentes (ISO 2017, 26). Este proceso incluye el análisis de la situación actual de los sistemas, el cual forma parte del plan de integración (Pazmiño 2018, 49). La línea base, sirve como referencia para comparar y proporciona información valiosa para controlar la mejora de la empresa (ISO 2020, 11). Las normas internacionales ISO que contienen requisitos permiten realizar evaluaciones de conformidad, las cuales demuestran que los requisitos especificados del sistema han sido cumplidos (ISO s.f.a).

Consecuentemente, con base en el diagrama de compatibilidad de los requisitos del SIG presentado en la figura 6 se elaboró un plan de diagnóstico para verificar los requisitos de cada norma que permitió y establecer la línea base de la empresa con respecto al SIG. Se establecieron criterios para el autodiagnóstico:

Tabla 3
Criterio para diagnóstico

Criterio	**Descripción**
Cumple	Se califica en el caso de haber realizado todas las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito
No cumple	Se califica en el caso de haber realizado todas las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito

Fuente y elaboración propias

Se realizó una visita *in situ* a las instalaciones del emprendimiento ubicado en Cayambe con el objetivo de analizar la situación actual de la empresa en relación con los sistemas de gestión aplicables. Este análisis era para identificar el punto de partida de la organización en el desarrollo e implementación de dichos sistemas. A continuación, se presentan las tablas que resumen las preguntas efectuadas y los hallazgos relacionados con cada norma, proporcionando una visión general de su situación actual y posibles áreas de desarrollo

Tabla 4
Diagnóstico SIG

Requisito	**Cumplimiento Verificado (Sí/No)**	**Pregunta**	**Observaciones**
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	No	¿Se han identificado y revisado las cuestiones internas y externas?	La empresa no ha analiza el contexto de la organización.

Requisito	**Cumplimiento Verificado (Sí/No)**	**Pregunta**	**Observaciones**
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Si	¿Se han identificado y revisado las necesidades de las partes interesadas?	Cuenta con registro sanitario y contratos con clientes.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	No	¿El alcance está disponible y actualizado como información documentada?	No tiene un alcance documentado.
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Si	¿Se han definido, mantenido y mejorado los procesos necesarios?	Conoce sus procesos, aunque no estén documentados
5.1 Liderazgo y compromiso	Sí	¿La alta dirección demuestra compromiso con el sistema de calidad?	Existe compromiso reflejado en el registro sanitario.
5.2 Política	No	¿La política de calidad, ambiente y sst está documentada y comunicada?	No se ha desarrollado una política de calidad documentada.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	Si	¿Se han asignado y comunicado responsabilidades y autoridades?	Existen claras las responsabilidades de cada rol aunque no se encuentran documentadas
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	No	¿Se han planificado acciones para abordar riesgos y oportunidades?	No ha identificado riesgos ni se dispone de acciones planificadas formalmente.
6.1.2 Aspectos ambientales.	No	¿ha identificado los aspectos e impactos ambientales?	No ha identificado los aspectos e impactos ambientales
6.1.3 . Requisitos legales y otros requisitos	Si	¿Conoce los requisitos legales y otros requisitos?	Si conoce los requisitos básicos referentes a calidad, ambiente y sst
6.2 Objetivos de la calidad y ambientales	No	¿Existen objetivos documentados y medibles de calidad y ambientales?	No hay objetivos documentados ni indicadores de calidad establecidos.
6.3 Planificación de los cambios	Si	¿Se planifican adecuadamente los cambios necesarios?	Por contrato con su cliente, los cambios deben ser planificados e informados
7.1 Recursos	Sí	¿Se han identificado y proporcionado los recursos necesarios?	Los recursos son adecuados para la operación actual.
7.2 Competencia	No	¿Se conserva evidencia de la	No se conserva evidencia formal de

Requisito	Cumplimiento Verificado (Sí/No)	Pregunta	Observaciones
		competencia del personal?	competencias del personal.
7.3 Toma de conciencia	No	¿El personal está consciente de la política y los objetivos?	No hay política ni objetivos formalmente establecidos.
7.5 Información documentada	No	¿Se controla y mantiene la información documentada?	No se dispone de un sistema formal para información documentada.
8.1 Planificación y control operacional	No	¿Se dispone de información documentada para las operaciones?	No existe información documentada sobre operaciones.
8.2 Determinación de requisitos para productos y servicios	Sí	¿Se han documentado los resultados de la revisión de requisitos?	Cumple con los requisitos legales del registro sanitario. y de los contratos
8.2 Preparación y respuesta ante emergencia.	Si	¿Ha determinado planes de emergencia y contingencia?	Si, dispone del plan que establece el municipio de Cayambe
8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios	No aplica	No aplica	No aplica
8.5 Producción y provisión del servicio	No	¿Se conserva información documentada que permita trazabilidad?	No se ha establecido un sistema de trazabilidad formal.
8.6 Liberación de productos y servicios	Si	¿Se conserva evidencia documentada sobre la liberación?	Si, existen las actas de entrega a su cliente
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	No	¿Se conserva evidencia de los resultados de seguimiento y análisis?	No hay sistemas formales para seguimiento o análisis.
9.2 Auditoría interna	No	¿Se conserva evidencia documentada de las auditorías internas?	No se realizan auditorías internas.
9.3 Revisión por la dirección	No	¿Se conserva evidencia documentada de las revisiones por la dirección?	No hay evidencia de revisiones por la dirección.
10.2 No conformidad y acción correctiva	No	¿Se conserva información documentada sobre las no conformidades y acciones?	No se dispone de registros de no conformidades.

Requisito	Cumplimiento Verificado (Sí/No)	Pregunta	Observaciones
10.3 Mejora continua	No	¿Se han identificado y documentado oportunidades de mejora continua?	No hay un sistema de mejora continua formalizado.

Fuente y elaboración propias

Adicionalmente, se elaboró una lista de preguntas orientadas a evaluar el cumplimiento de los requisitos del Capítulo 4 de las normas ISO 9001:2015 (Calidad), ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental) e ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud en el Trabajo). Para cada una de estas preguntas, se recolectó información proporcionada por la organización, y se emitió un análisis explicativo. Adicionalmente, con el objetivo de adaptar el análisis a la intención de exportación, se incluyó una columna específica titulada “Hallazgo específico por intención de exportar”, donde se detallan los impactos y brechas particulares que este objetivo genera respecto al cumplimiento normativo.

Tabla 5.
Análisis de los requisitos de la 4. Contexto de la organización de las normas ISO 9001:2015, 14001:2015 y 45001:2018

Cláusula	Pregunta	Respuesta basada en tu situación	Análisis general (calidad, ambiente, SST)	Análisis específico por intención de exportar
4.1 – Contexto de la organización	¿Identificas cuestiones internas y externas que afectan el sistema de gestión?	Conoces a los competidores, sabes cómo funcionan tus procesos, tienes permisos y proyectas exportar.	No se incluyen factores ambientales ni de SST. El análisis no está documentado formalmente.	Exportar implica considerar normativas ambientales y de SST del país destino, barreras regulatorias y requisitos adicionales de clientes internacionales. No están contemplados aún.

4.2 – Necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿Identificas partes interesadas y sus requisitos?	Clientes (supermercados), autoridad sanitaria (EPP), bomberos (emergencia).	Faltan partes interesadas relacionadas con ambiente y trabajadores. No hay registro documentado.	No se han identificado clientes internacionales, aduanas ni certificadoras extranjeras como nuevas partes interesadas con requisitos clave para exportación.
4.3 – Alcance del Sistema	¿Tienes definido y documentado el alcance del sistema?	No se ha formalizado. Se entiende que incluirá exportación.	No se ha definido formalmente el alcance. No se incluyen referencias a aspectos de calidad, ambiente o SST.	El alcance no menciona los productos y procesos que serán exportados ni el cumplimiento de requisitos regulatorios del país destino. Esto puede ser crítico en una auditoría de exportación.
4.4 – Sistema de gestión y sus procesos	¿Tienes definidos y gestionados los procesos del sistema de gestión?	Se conocen de forma empírica, no hay documentación ni seguimiento formal.	No hay identificación de riesgos ni controles formales. Faltan criterios de calidad, ambientales y SST.	La exportación requiere procesos documentados, trazabilidad, control de cambios, requisitos sanitarios y ambientales más estrictos, lo cual aún no está integrado ni gestionado.

Fuente y elaboración propias

Desde la perspectiva de la gestión de la calidad (ISO 9001), la empresa muestra fortalezas asociadas a su conocimiento empírico de los procesos y a su adaptación a los requisitos del cliente principal (cadenas de supermercados). Sin embargo, se detectan debilidades relacionadas con la falta de documentación formal, tanto del análisis del contexto como de los procesos clave y del alcance del sistema. En relación con la gestión ambiental (ISO 14001), el análisis evidencia una baja consideración de aspectos ambientales, tanto en el análisis del contexto como en la identificación de partes interesadas. No se han contemplado adecuadamente temas como el control de residuos, el uso de recursos o el cumplimiento de normativas ambientales locales e internacionales.

En cuanto a la seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001), si bien se reconocen algunos requisitos legales específicos (uso de EPP, condiciones de emergencia exigidas por bomberos), estos no están integrados en un sistema formal. Tampoco se identifican los trabajadores como partes interesadas activas, ni se evalúan los riesgos asociados a las actividades productivas.

Por otro lado, para evaluar el grado de implementación de los requisitos establecidos en el Capítulo 8 ("Operación") de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, se diseñó una lista de preguntas para evaluación. Esta evaluación fue desarrollada a través de un proceso de auditoría interna simulada, utilizando como marco de referencia los textos oficiales de las normas ISO y documentos complementarios específicos de la organización auditada. Se revisaron los documentos contractuales que dispone con la cadena de *retail* de la que es proveedores, se solicitaron procedimientos internos, formatos y políticas existentes de la empresa para analizar su relación a su operación local y su intención futura de exportar.

Tabla 6 ISO 9001:2015 –
Gestión de la Calidad (Capítulo 8)

Cláusula	**Pregunta**	**Respuesta**	**Análisis general**	**Análisis específico por intención de exportar**
8.1	¿Tiene definidos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del producto?	Sí, para Supermaxi están definidos en los manuales y anexos logísticos. En canal local, no	Falta homogeneidad en la gestión operativa entre canales.	Debe definir procesos también para exportación: etiquetado, normativa del país destino,

		hay procesos formales definidos.		trazabilidad ampliada.
8.2	¿Gestiona los requisitos del cliente de forma documentada (pedidos, cambios, consultas)?	Canal Supermaxi usa el portal B2B. En canal local no hay procedimientos para registrar consultas o quejas.	Gestión de cliente depende de exigencias externas.	Requiere gestionar requisitos del cliente internacional: idioma, documentación técnica.
8.3	¿Tiene procesos de diseño y desarrollo documentados?	No se aplican formalmente, ni en Supermaxi ni en canal local.	No hay capacidad documentada para crear nuevos productos.	Si diseña nuevos productos para exportar, debe implementar proceso formal de diseño.
8.4	¿Controla productos y servicios suministrados externamente?	No hay seguimiento ni evaluación.	Ausencia de evaluación de proveedores	Incluir evaluación y control de proveedores logísticos internacionales.
8.5	¿Tiene controles para la producción y entrega del producto?	Supermaxi tiene requisitos claros. En canal local no hay documentación o verificación formal.	Controles de acuerdo con el cliente, no estructurados por la empresa	Verificar cumplimiento de normativas internacionales en producción y etiquetado.
8.6	¿Verifica los productos antes de su liberación?	Supermaxi lo hace mediante actas de recepción. No hay control en canal local.	Falta verificación sistemática antes de entrega local	Añadir controles específicos para productos exportados antes del despacho.
8.7	¿Tiene controles sobre productos no conformes?	Supermaxi aplica devoluciones y notas de débito. Si procedimientos en canal local.	No hay registros ni medidas para productos defectuosos locales.	Definir protocolo para productos rechazados en el extranjero.

Fuente y elaboración propias

Tabla 7 ISO 14001:2015 –
Gestión Ambiental (Capítulo 8)

Cláusula	Pregunta	Respuesta	Análisis general	Análisis específico por intención de exportar
8.1	¿Tiene identificadas las actividades con impacto ambiental significativo?	No, cumple con las exigencias de la cadena de supermercado que es su cliente	No hay matriz formal. Algunas exigencias de la cadena (embalaje, etiquetado) ayudan	Identificar impactos de exportación como residuos en destino o huella de transporte.
8.1	¿Aplica controles para prevenir impactos ambientales?	Cumple con lo solicitado por el municipio para el permiso de funcionamiento	Solo aplica lo exigido por el municipio	Aplicar controles ambientales en todo el ciclo de exportación (ecoembalaje, residuos).
8.2	¿Tiene planes de respuesta ante emergencias ambientales?	Cumple con el plan de emergencias solicitado por el municipio para el permiso de funcionamiento	Existe el plan de emergencia mínimo para el permiso de funcionamiento.	Incluir planes de respuesta ante derrames, rechazos o incidentes logísticos internacionales.

Fuente y elaboración propias

Tabla 8 ISO 45001:2018 –
Seguridad y Salud en el Trabajo (Capítulo 8)

Pregunta del auditor	Respuesta	Cumplimiento	Hallazgo por exporter
¿Tiene controles para eliminar peligros y reducir riesgos de SST?	En Supermaxi se exige EPP. En canal local no hay análisis de riesgos ni acciones preventivas.	No hay evaluación de riesgos propia.	Evaluar nuevos riesgos en carga internacional y manejo portuario.

¿Gestiona los cambios que puedan afectar la SST?	No hay procedimiento documentado para gestionar cambios.	No se analiza el impacto de los cambios	Requiere procedimiento ante cambios por nuevos destinos o métodos de transporte.
¿Controlas la SST en contratistas y proveedores externos?	No existe procedimiento ni evidencia de la evaluación de los contratistas sobre la SST	No existe control a contratistas ni proveedores	Incorporar control de SST para los contratistas de transporte y logística internacional.
¿Cuentas con un plan de respuesta ante emergencias de SST?	Presenta el plan de emergencias realizado para el permiso de funcionamiento.	Plan de emergencias básico para cumplir con el permiso.	Considerar en el plan de emergencias ante accidentes en exportación o puntos de carga.

Fuente y elaboración propias

El diagnóstico realizado sobre la implementación del Capítulo 8 de las normas ISO 9001:2015 (Calidad), ISO 14001:2015 (Ambiente) e ISO 45001:2018 (Seguridad y Salud en el Trabajo) permitió identificar importantes hallazgos en relación con la operación actual de la empresa, la cual comercializa productos tanto en grandes cadenas como a nivel local, y ha manifestado su interés en incursionar en mercados internacionales.

Referente a la norma ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de Calidad se observó un cumplimiento parcial de los requisitos operativos. La relación comercial con las cadenas de supermercado ha impulsado la implementación de controles documentados en áreas como trazabilidad, control de entregas, verificación de productos y manejo de no conformidades. Sin embargo, se identificó una falta de formalización de procesos en el canal de ventas local, lo que representa un área crítica de mejora. Además, ante la intención de exportar, se evidenció la ausencia de controles relacionados con normativas internacionales de etiquetado, documentación técnica, y validación de productos para nuevos mercados, lo cual podría comprometer el cumplimiento de requisitos legales y técnicos en el país de destino.

Con respecto a la norma ISO 14001:2015 – Sistema de Gestión Ambiental, el análisis reveló un incumplimiento generalizado en los requisitos del capítulo 8.

Actualmente, la empresa no dispone de una matriz de aspectos e impactos ambientales formal, ni ha establecido controles operativos ambientales en sus procesos. Aunque ciertos elementos exigidos por las cadenas de supermercados, como el control de embalajes y fechas de caducidad, contribuyen indirectamente a mitigar impactos ambientales, no existe un enfoque sistemático ni documentado para prevenir la contaminación o reducir la huella ambiental. Esta situación se agrava en el contexto de exportación, donde se requerirían acciones claras en gestión de residuos, uso de materiales reciclables y cumplimiento ambiental en el transporte internacional.

Por su parte, con relación a la norma ISO 45001:2018 – Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, en cuanto a la norma de SST, los resultados indican un cumplimiento parcial en el canal mayorista y un incumplimiento en el canal local. La empresa cumple con normas de ingreso y uso de equipos de protección personal (chalecos, botas) dentro de las instalaciones de su mayor cliente, pero carece de una evaluación de riesgos, controles operativos y planes de emergencia para el resto de sus operaciones. No se han establecido mecanismos para gestionar los riesgos relacionados con proveedores, transporte, puntos de venta o actividades logísticas propias, lo que representa un riesgo significativo para la salud y seguridad de los trabajadores. En escenarios de exportación, esta brecha se amplía debido a la necesidad de gestionar nuevos riesgos en entornos internacionales.

Finalmente, la intención de exportar, declarada por la empresa como objetivo estratégico, constituye un elemento clave que afecta las brechas identificadas. Exportar implica cumplir con normativas internacionales en materia de calidad, inocuidad, etiquetado, seguridad del producto, condiciones laborales y aspectos ambientales, entre otros. Es decir, la organización se encuentra en una etapa inicial de implementación de un sistema de gestión integrado. Si bien existen elementos valiosos como la experiencia operativa, el cumplimiento de permisos locales y la orientación al cliente local, será necesario formalizar la gestión documental, ampliar la perspectiva a los tres sistemas de gestión, y alinear el sistema con los nuevos desafíos que implica la exportación. Es decir, a pesar de contar con fortalezas clave como el compromiso de la alta dirección, el cumplimiento de requisitos legales básicos, y la planificación de cambios según lo requerido por contratos con clientes, se han identificado múltiples brechas. Entre estas, destacan la falta de documentación del alcance del sistema, ausencia de políticas integradas, carencias en la identificación de riesgos y aspectos ambientales, y la

inexistencia de un sistema formal de trazabilidad y mejora continua. Estas deficiencias representan oportunidades para estructurar un SIG robusto.

Capítulo tercero
Diseño de un Sistema de Gestión Integrado enfocado a coadyuvar con los requisitos para exportación. Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, puntos 4 Contexto de la Organización y 8 Operación

El diseño de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) es una herramienta estratégica que permite a las organizaciones alinear sus procesos operativos y administrativos con estándares internacionales de calidad, ambiente, y seguridad y salud en el trabajo. Este enfoque integrado facilita una gestión más eficiente y coherente, eliminando redundancias y asegurando que todas las áreas de la empresa trabajen hacia objetivos comunes. El propósito principal del diseño del SIG es establecer un marco estructurado que garantice el cumplimiento normativo, promueva la mejora continua y optimice el uso de recursos. Además, permite identificar y gestionar de manera proactiva riesgos y oportunidades, fortaleciendo la resiliencia del negocio frente a cambios internos y externos. A pesar de que la propuesta inicial del presente trabajo era los puntos 4 y 8, en concordancia con la naturaleza el anexo SL, y los requisitos mínimos de integración expuestos por los diferentes autores se generó los documentos que permiten el diseño de un sistema integrado.

1. Análisis de requisitos de los puntos 4: Contexto de la Organización

En análisis del contexto de la organización, es uno de los puntos clave para la implementación de las normas. Se considera uno de los pilares del éxito de la implementación de los sistemas de gestión basados en las normas ISO 14001 e ISO 45001 (ISO 2015c, 10) (ISO 2023, 10). La norma ISO 14001 recalca que la aplicación de esta puede ser diferente de una empresa a otra, aunque estas generen las mimas actividades debido al contexto de la organización (ISO 2015c, 10).

El requisito *4.1 Comprensión de la Organización y su contexto* es coherente y compatible en las tres normas (Pazmiño 2018, 37). Para integrar este requisito se usa un método común para determinar las cuestiones externas e internas relacionadas con el SIG (Pardo y Calso 2018, 59). La norma no establece una metodología concreta para la

comprensión de la organización y su contexto (Valdés Fernandez, y otros 2019, 33), tampoco especifica un documento ni constancia del análisis, sin embargo, se considera una buena práctica el registro de este análisis (Palomino y Rivero 2018, 105).

El método más exitoso para el análisis del contexto de la organización es el FODA que son iniciales de cuatro parámetros que establecen como aplicar el contexto de la organización (Contreras y Gayo 2019, 56). El FODA es una herramienta que puede ser usada a nivel estratégico (ISO 2017, 10). El análisis FODA es una matriz dividida en cuatro partes como se presenta en la siguiente imagen:

Figura 7. Esquema de FODA
Elaboración propia con base en Dumar (2022)

Por otro lado, aunque la norma 14001:2015 no establece la revisión periódica obligatoria como lo hace la norma ISO 9001:2015, es recomendable realizar la revisión por las circunstancias cambiantes (Palomino y Rivero 2018, 105) Esto se podría extender a la norma ISO 45001:20018 que tampoco especifica la revisión predicha. Adicionalmente, la norma ISO 9001:2014 registra tres notas de orientación en este apartado, la nota 2 establece al considerar el entorno legal, competitivo, de mercado, cultura, social y económico internacional, nacional regional o local se facilita la comprensión del contexto externo. Por su parte, las normas ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 realizan la misma mención en el Anexo A.4.1, literal a, numero 1 y literal b, de cada norma, respectivamente. Aunque las normas exigen que se disponga de

información sobre el contexto organizacional y las partes interesadas, no establecen un método obligatorio o específico para documentarla, dejando libertad a cada organización para decidir cómo registrar y gestionar esta información (Sevilla 2019, 104).

Es importante recalcar que, los negocios internacionales difieren de los nacionales en factores físicos, sociales y competitivos (Daniels, Radebaough y Sulliva 2013). Por lo tanto, si la empresa o emprendimiento tiene intención de exportar, es imprescindible que su enfoque sea internacional, considerando el mercado a exportar. Es necesario que el FODA se dirija hacia a la exportación del producto (Avedaño et al. 2022, 70).

Por otro lado, un Sistema integrado debe conocer los requerimientos de todas las partes interesadas (Paweł, Piotr y Tadeusz 2013, 98). De acuerdo con la estructura de alto nivel, en esta cláusula, la organización debe establecer sus partes interesadas, así como los requisitos implícitos u obligatorios de estas (Pazmiño 2018, 14). Cada organización determina quienes son las partes interesadas y define qué requisitos debe cumplir por normativa y cuales elige voluntariamente (ISO 2017, 35). Las normas no exigen una metodología documentada para la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Sevilla 2019, 108) Tampoco menciona que este análisis deba estar documentado, sin embargo, su registro documental ayuda a la comprensión de todos los involucrados, así como para los seguimientos y revisiones (Enriquez Palomino y Sánchez Rivero 2018, 110).

Para integrar el requisito se utiliza un método común y definir qué necesidades se convierten en requisitos para el SIG (Pardo y Calso 2018). El proceso de identificación de las partes interesadas es un aspecto transversal en los sistemas de gestión. Aunque la metodología empleada para este propósito puede ser similar entre diferentes sistemas de gestión, las partes interesadas que se consideran pertinentes varían según el enfoque del sistema (ISO 2017, 174).

Otro requisito el contexto de la organización es el Alcance. En caso del sistema de gestión de calidad, una organización puede no encargarse del diseño de los productos que fabrica, ya que estos pueden ser diseñados por sus clientes. En este caso, es crucial que la empresa identifique los requisitos no aplicables como por ejemplo el requisito 8.3 diseño y desarrollo de productos (Gonzáles y Manzanares 2020, 51-52). En estos casos, es fundamental garantizar que la exclusión del requisito no comprometa la capacidad de la organización para asegurar la conformidad de los productos y servicios (Cortés 2018, 80). Por su parte, los sistemas de gestión ambiental y de seguridad y salud del trabajo no permiten exclusiones (Pardo y Calso 2018, 71).

En el sistema de gestión ambiental, la organización debe considerar el grado de control o influencia sobre sus actividades, productos y servicios desde una perspectiva de ciclo de vida (Enriquez Palomino y Sánchez Rivero 2018, 112). Sin embargo, no es adecuado excluir aspectos ambientales significativos bajo su control, ya sea por dificultad de gestión o incumplimiento de requisitos legales, ya que esto contraviene los principios de la norma (Valdés Fernandez, y otros 2019, 47-48). De igual manera sucede con el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, la organización tiene libertad para definir los límites y la aplicabilidad de su sistema, pero, el alcance no debe emplearse para excluir actividades, productos o servicios con impacto en el desempeño de la SST ni para eludir requisitos legales (ISO 2023, 43).

De acuerdo con la HLS el alcance debe estar disponible como información documentada. En un SIG debe ser el mismo para calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo (Pardo y Calso 2018, 71). El alcance define los requisitos aplicables de las normas, asegurando que la exclusión de algún requisito no afecte la capacidad de la organización para cumplir con sus productos, servicios y compromiso con las partes interesadas (Sevilla 2019, 109). El alcance debe ser revisado si la organización expande su negocio, incorpora nuevas instalaciones o elimina parte de sus operaciones (ISO 2017, 40).

Cuando diseñan los sistemas de gestión ambiental (SGA) como estructuras aisladas de sus prácticas habituales de gestión, inicialmente se puede cumplir con los requisitos de la ISO, sin embargo, con el tiempo las prácticas rutinarias tienden a prevalecer, provocando una desconexión con el SGA (ISO 2017, 41). Por su parte, la gestión de la SST debe integrarse en todos los procesos que afecten significativamente la seguridad y salud de las partes interesadas, reflejando tanto la esencia de la norma como el cumplimiento del requisito legal de prevención en la empresa (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 53). La integración de esta cláusula es un punto de partida esencial para concebir un sistema de gestión integrado, estableciendo las bases comunes para su creación, implementación, mantenimiento y mejora continua (Pardo y Calso 2018, 75).

Aunque todas las normas promueven esta visión común, la ISO 9001 introduce requisitos específicos para los procesos identificados, que deben considerarse cuidadosamente al implementar un sistema integrado, garantizando su alineación con las particularidades de cada estándar (Pardo y Calso 2018, 75). El enfoque basado en procesos, tal como lo define ISO 9001:2015, se centra en la gestión sistemática de los procesos y sus interacciones para alcanzar los resultados esperados, integra los procesos

en un sistema completo que busca asegurar todo se gestione de manera eficiente y coherente (ISO/TC 176/SC 2/N1250 2015, 4). Entre los documentos básicos para la gestión por procesos, el mapa de procesos ocupa un lugar destacado que muestra el conjunto de actividades que generan un beneficio dentro de la organización (J. Cortés 2017, 130). El mapa de procesos, aunque no es un requisito, es una herramienta útil para representar gráficamente todos los procesos de la organización y sus interrelaciones, facilitando el análisis del contexto y la identificación de partes interesadas (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 55).

2. Análisis de requisitos de los puntos 8: Operación

Esta cláusula se enfoca en las actividades relacionadas con la producción, control operacional y la gestión de emergencias en los ámbitos ambiental y de seguridad y salud en el trabajo (SST). En las normas de calidad y SST, se incorporan numerosos requisitos adicionales a la estructura básica de alto nivel (HLS) (Sevilla 2019, 180). Los requisitos 8.1 son coherentes y compatibles de las tres normas, mientras que los demás requisitos de esta cláusula son específicos para cada norma (Pazmiño 2018, 37).

El apartado 8.1 tiene como objetivo establecer las bases para planificar los procesos operacionales, aquellos que generan el producto o servicio, ya sea que se realicen internamente en la organización o se contraten externamente. El objetivo del apartado 8.1 es sentar las bases de lo que debemos tener en cuenta a la hora de planificar los procesos operacionales, es decir, aquellos cuyo resultado es el producto o servicio, independientemente de que su ejecución vaya a realizarse en el seno de la organización o a contratarse externamente (Gómez Martinez 2019, 115). Además, se contempla la implementación de controles según los criterios definidos y la conservación de información documentada que garantice tanto la ejecución planificada como la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos (Gonzáles y Manzanares 2020, 101).

Los controles operacionales son esenciales para prevenir impactos ambientales, cumplir con las obligaciones legales y promover mejoras continuas. Garantizan que las actividades diarias se desarrollen en línea con los objetivos y compromisos de la política ambiental, estableciendo criterios claros para la ejecución y aceptación de los procesos de negocio (ISO 2017, 125). Adicionalmente, los controles operacionales son fundamentales para determinar si se están implementando de manera efectiva las medidas

necesarias para eliminar peligros y reducir los riesgos asociados con la seguridad y salud en el trabajo (SST) (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 117). Y para identificar la relación de las actividades y aspectos ambientales (Navas 2016, 192).

El establecimiento de criterios para la operación de los procesos dentro de un SIG suele materializarse con documentos como procedimientos, instrucciones u otros, que independientemente del nombre, desde una perspectiva integrada, deben incluir información relacionada con el control de aspectos ambientales y los riesgos laborales asociados a cada proceso (Pardo y Calso 2018, 218). La documentación de los procesos es un paso fundamental para su comprensión y gestión efectiva, la información de cada proceso generalmente se presenta mediante fichas de procesos y diagramas de flujo. Estos formatos permiten formalizar la descripción de un proceso de manera clara y estructurada, facilitando su análisis y monitoreo (Vásquez 2020, 75). Los procesos son esenciales para cumplir con los objetivos del negocio, garantizar productos y servicios acordados, en los mismos se minimiza los impactos ambientales y se mantiene la seguridad y salud de los trabajadores (Sevilla 2019, 213-214).

Por otro lado, otro requisito de este punto es la respuesta ante emergencias, la identificación de posibles emergencias se realiza mediante la evaluación de aspectos ambientales y riesgos laborales. La preparación y respuesta ante emergencias se estructuran a través de un proceso específico de actuación, difundido mediante comunicación y formación. Además, es fundamental probar los mecanismos establecidos de manera periódica. (Pardo y Calso 2018, 223). La preparación y respuesta ante emergencias (8.2), es un requisito común para las normas ISO 14001:2015 y 45001:2018, es integrable siempre que se considere las particularidades de cada norma (Pardo y Calso 2018, 223). En su requisito 8.2, la norma 14001 exige que la organización debe planificar acciones preventivas y diseñar planes de emergencia para mitigar posibles impactos ambientales. Esto incluye evaluar y revisar periódicamente las respuestas y procesos implementados para garantizar su eficacia (Navas 2016, 200). (Navas Cuenca, 2016, p. 200). Por su parte, la ISO 45001 requiere que las empresas desarrollen una respuesta planificada para situaciones de emergencia identificadas, la respuesta puede variar según si la emergencia es interna o externa, y debe estar documentada en un plan de emergencias (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 133).

También, está el requisito específico de la norma ISO 9001 se aborda con los mismos criterios que en un sistema de gestión de la calidad, incluso dentro de un sistema integrado de gestión. Aunque no es integrable directamente con ISO 14001 e ISO 45001,

es posible incluir aspectos de seguridad y salud en el trabajo (SST) y consideraciones ambientales entre los requisitos para productos y servicios, siempre que sean relevantes (Pardo y Calso 2018, 231). En el contexto de la exportación, existen factores culturales, normativos, climáticos, ergonómicos, entre otros que exigen cambios en los productos y servicios (Minervini 2014, 53). Aunque los requisitos entre normativas internacionales o extranjeras no siempre coinciden completamente, la consulta de normativas locales puede proporcionar orientaciones útiles, como las normas regionales (europeas), internacionales (*Codex Alimentarius* de la FAO) o extranjeras (Departamento de Agricultura de EE. UU.). Estas referencias son esenciales para identificar los requisitos, reglamentos o pruebas necesarios que garanticen que los productos o servicios cumplan con las expectativas del mercado extranjero seleccionado (Morales Troncoso 2018, 142). Por último, los requisitos de la etiqueta y el envase del producto son fundamentales para acceder al mercado internacional. Es crucial que la etiqueta cumpla con las regulaciones locales para evitar problemas como la retención en aduanas. Por su parte, el envase debe responder a preguntas clave, como quién vende, en qué consiste el producto y a quién está dirigido. Además, debe adaptarse a las exigencias culturales, técnicas y legales del país destino, así como satisfacer las necesidades de transporte y almacenamiento, garantizando que el producto llegue en óptimas condiciones al consumidor final (Minervini 2014, 118-220).

Por otro lado, los procesos vinculados al requisito control de procesos, producto y servicios suministrados externamente, incluyen compras, selección y evaluación de proveedores, así como la coordinación de actividades empresariales, abarca la provisión externa de productos y la subcontratación de servicios o procesos. Este requisito está relacionado con los apartados 8.4 de la ISO 9001, 8.1.4 de la ISO 45001 y 8.1 de la ISO 14001 (Pardo y Calso 2018, 243).

En el contexto de la exportación, si la exportación es indirecta se debe incluir en el análisis a la contratación de un comprador, un agente, un bróker, agencias de Trading, los consorcios de exportación (Garcìa y Mayor 2019, 110). El sistema de gestión de calidad requiere que la organización controle los procesos, productos y servicios proporcionados por proveedores externos, asegurándose de que cumplan con los requisitos mediante inspecciones, controles específicos y evaluaciones, definir requisitos técnicos o de competencia, y establecer criterios para la selección, seguimiento y reevaluación de proveedores (ISO 2017, 45). Para el sistema de gestión ambiental la organización debe determinar el nivel de control necesario sobre los procesos contratados externamente o los proveedores, basándose en factores como la competencia y recursos

del proveedor, la capacidad técnica interna para establecer controles, y el impacto potencial de los productos y servicios en el cumplimiento de los objetivos ambientales. Este control puede variar desde supervisión directa hasta influencia limitada o nula, dependiendo de la naturaleza del proceso, el nivel de responsabilidad compartida y las oportunidades de mejora identificadas (ISO 2015c, 40). Por otro lado, la coordinación con los proveedores externos es esencial en temas de seguridad y salud ocupacional, ya que poseen conocimientos y habilidades especializadas en diversas funciones. Aunque las actividades sean delegadas, la organización sigue siendo responsable de la seguridad y salud laboral de todos los trabajadores. Esta coordinación puede lograrse mediante contratos que definan claramente las responsabilidades, herramientas de selección como criterios de calificación previa y requisitos específicos de seguridad y salud ocupacional (SST) (ISO 2023, 54-55).

3. Análisis de otros requisitos

Política integrada

El desarrollo de la política de gestión por parte de la Alta Dirección es el eje central de cualquier sistema de gestión, incluyendo los integrados. Este documento expresa las intenciones y principios fundamentales que orientan la gestión organizacional funcionando simbólicamente como la energía que da vida al sistema. (Sevilla 2019, 115) La política de gestión debe incluir explícitamente los compromisos obligatorios establecidos por las normas de referencia. Estos comprenden: cumplir con los requisitos aplicables, tanto legales como otros suscritos por la organización; proteger el medio ambiente; garantizar condiciones de trabajo seguras y saludables para prevenir lesiones y deterioro de la salud; eliminar peligros y reducir riesgos en el ámbito laboral; promover la consulta y participación de los trabajadores y sus representantes; y fomentar la mejora continua del sistema. (Pardo y Calso 2018, 92).

Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Las normas de referencia de este estudio exigen identificar riesgos y oportunidades en el contexto de un sistema integrado de gestión. Las principales fuentes de riesgo a considerar incluyen contexto de la organización, partes interesadas, aspectos

ambientales, seguridad y salud laboral, requisitos legales y otros requisitos y procesos del SIG (Pardo y Calso 2018, 111). Los riesgos y oportunidades están vinculados a los aspectos ambientales de la organización, los requisitos legales y otros requisitos, las cuestiones internas y externas del contexto organizacional, así como a las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificada (Valdés Fernandez, y otros 2019, 68). La gestión del riesgo es un proceso estructurado que permite identificar y evaluar posibles amenazas antes de que se materialicen, afectando los objetivos de una organización. Además, implica establecer procedimientos y acciones para prevenir riesgos, mitigar su impacto o reducir sus consecuencias a niveles aceptables para la organización (Lopez Lemos 2014, 82).

La norma ISO 45001 exige tanto la identificación como la evaluación de riesgos y oportunidades. En contraste, ISO 9001 e ISO 14001 solo requieren su identificación, pero si se utiliza un método común para su gestión, este debería incluir la evaluación (Pardo y Calso 2018, 111). La norma exige identificar los riesgos y oportunidades que deben abordarse y planificar acciones al respecto, pero no especifica métodos para hacerlo ni requiere una evaluación sistemática destinada a discriminar los riesgos que se deben trata (Valdés Fernandez, y otros 2019, 70). ISO reconoce la importancia de la gestión de riesgos en cualquier sistema de gestión, integrándola en la estructura de alto nivel (HLS). En este contexto, la norma ISO 9001, debido a su relevancia internacional, ha incorporado este factor como un aspecto esencial en la gestión organizacional. Tanto la gestión ambiental como la de seguridad y salud en el trabajo se fundamentan en una adecuada evaluación de los riesgos ambientales y de SST. Los riesgos ambientales (aspectos significativos) y los riesgos de seguridad y salud son el punto de partida para el desarrollo del sistema de gestión (Sevilla 2019, 127).

Aspectos ambientales

En la gestión ambiental, los aspectos ambientales son elementos de las actividades, productos o servicios de una organización que pueden impactar el entorno natural, como el aire, el agua, la tierra y la biodiversidad. Estos impactos, ya sean negativos, como las emisiones de dióxido de carbono por la quema de combustibles fósiles, o positivos, como la conservación de recursos mediante áreas protegidas, son centrales en el análisis ambiental. La norma ISO 14001:2015 resalta la importancia de identificar estas interacciones para una gestión ambiental efectiva (Navas 2016, 169). La

norma ISO 14001:2015 introduce el concepto de ciclo de vida como una herramienta clave para identificar y gestionar los aspectos e impactos ambientales. Aunque no exige un análisis detallado, promueve su integración en la planificación y control del sistema de gestión ambiental, considerando todas las etapas, desde la obtención de materias primas hasta la disposición final. Este enfoque fomenta una gestión ambiental más completa y sostenible, abarcando diseño, producción, transporte, uso y tratamiento de los productos al final de su vida útil (ISO 2017, 64-65). Aunque no exige un análisis detallado del ciclo de vida, enfatiza la necesidad de considerar cuidadosamente las etapas relevantes que están bajo el control o influencia de la organización. Este enfoque permite identificar entradas y salidas, tanto previstas como imprevistas, asociadas a las actividades actuales, pasadas y futuras de la organización, teniendo en cuenta condiciones de operación normales, anormales y situaciones de emergencia previsibles. Además, la norma permite la agrupación de actividades, productos o servicios con características comunes para simplificar la evaluación de aspectos ambientales (ISO 2015c, 36).

En este contexto, los aspectos ambientales incluyen emisiones, vertidos, uso de recursos, generación de residuos y otros impactos relacionados con proveedores y servicios. Es esencial que la organización evalúe su control e influencia sobre estos aspectos y su relevancia según criterios como magnitud, severidad, frecuencia, requisitos legales y preocupaciones de las partes interesadas. Los aspectos significativos identificados deben gestionarse para abordar riesgos y oportunidades, asegurando el cumplimiento de los objetivos ambientales (ISO 2017, 35-36).

Identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales

La norma ISO 45001 define el peligro como una fuente capaz de causar lesiones o deterioro de la salud, enfocándose en los aspectos negativos del riesgo en seguridad y salud en el trabajo (SST) (Pardo y Calso 2018, 127). La identificación de peligros es una actividad constante que debe iniciarse desde la fase de diseño o planificación de tareas, zonas de trabajo, procesos o actividades, adoptando un enfoque proactivo. Para realizar esta tarea de manera efectiva, resulta fundamental analizar el contexto y determinar las partes interesadas, ya que esto proporciona información clave para identificar fuentes de peligro. (Contreras y Gayo 2019, 127). El puesto de trabajo constituye la principal fuente de peligros en una organización, seguido por la empresa en su conjunto y el entorno externo. La identificación de estos peligros, guiada por metodologías reconocidas y

normativas específicas, abarca diversas áreas: actividades rutinarias y no rutinarias; infraestructura como máquinas y herramientas; sustancias químicas y materias primas; agentes físicos, biológicos y ergonómicos; además de factores psicosociales, humanos y externos, como la interacción con otras empresas o el contexto cultural. Estas fuentes de peligro reflejan la complejidad de los riesgos laborales y la necesidad de un enfoque integral para gestionarlos (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 67).

Requisitos legales

Una planificación efectiva requiere comprender los requisitos legales aplicables, las necesidades de las partes interesadas, los riesgos y oportunidades, el alcance del sistema de gestión y los procesos relacionados con la seguridad y salud en el trabajo (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 77). Según la norma, los requisitos legales son las leyes, reglamentos y disposiciones que una organización está obligada a cumplir, cuyo alcance depende del contexto y puede ser internacional, nacional, regional o local (Contreras y Gayo 2019, 146).

Para cumplir con los requisitos normativos, la empresa debe identificar y actualizar continuamente los requisitos legales y otros aplicables relacionados con sus aspectos ambientales. Esto requiere establecer un procedimiento que permita determinar y mantener actualizados estos requisitos. (Enriquez Palomino y Sánchez Rivero 2018, 152). La organización debe identificar y detallar los requisitos legales y otros compromisos aplicables a sus aspectos ambientales, incluyendo normativas gubernamentales, leyes, permisos, directrices, decisiones judiciales y acuerdos voluntarios con partes interesadas, clientes o comunidades, así como estándares internos o de la industria, para garantizar el cumplimiento obligatorio o asumido dentro de su sistema de gestión ambiental (ISO 2015c, 36-37). Similar para seguridad y salud ocupacional, dónde la determinación de requisitos legales y otros requisitos incluye leyes, decretos, regulaciones, permisos, sentencias judiciales, tratados y convenios colectivos, así como compromisos adicionales como normas internas, acuerdos contractuales, compromisos con empleados, partes interesadas o autoridades, normas no reglamentarias, códigos de prácticas y compromisos públicos asumidos por la organización (ISO 2023, 36-37).

Este apartado aborda los requisitos legales y otros requisitos en el contexto de las normas ISO 14001 e ISO 45001, específicamente en los apartados 6.1.3 “Requisitos

legales y otros requisitos". En el caso de la ISO 9001, aunque también se consideran estos requisitos, no están agrupados en un apartado específico, sino que se abordan de manera dispersa a lo largo de varios capítulos de la norma (Pardo y Calso 2018, 136). Las normas exigen que la empresa disponga de una metodología para identificar y controlar la legislación y otros requisitos aplicables, según el alcance del sistema de gestión definido (Sevilla 2019, 137).

Competencia y toma de conciencia

Este apartado busca identificar las competencias necesarias para los puestos o actividades dentro de la organización que impactan la conformidad de los productos y servicios o la satisfacción del cliente. Además, se asegura que las personas en esos roles, como directores, empleados, contratistas o personal externo, sean competentes para desempeñarlos. La competencia se evalúa en función de su educación, formación y experiencia, y quienes cumplen con estos criterios suelen considerarse cualificados (ISO 2017, 31). El primer paso para adquirir la competencia necesaria en un sistema de gestión integrado consiste en identificar qué personas competentes están desempeñando roles en el sistema de gestión ambiental (SGA) o, alternativamente, conocer qué habilidades, conocimientos o experiencias adicionales son necesarios para garantizar su adecuado desempeño (ISO 2017, 103) (Navas 2016, 186). La competencia de los trabajadores debe incluir conocimientos y habilidades para identificar peligros y gestionar riesgos relacionados con su trabajo. Al definir la competencia para cada rol, la organización debe considerar factores como educación, formación, experiencia, ambiente laboral, medidas de control, requisitos legales, política de SST, impacto del cumplimiento o incumplimiento, participación de los trabajadores y cambios en el contexto. Es esencial proporcionar formación adecuada, gratuita si corresponde, para que los trabajadores puedan realizar sus funciones y responder a situaciones de peligro inminente (ISO 2023, 50-51). En el caso de ambiente, los requisitos de competencia se aplican a las personas bajo el control de la organización que pueden influir en su desempeño ambiental, especialmente aquellas cuyos trabajos puedan generar impactos ambientales significativos o que tengan responsabilidades en el sistema de gestión ambiental, como evaluar impactos, cumplir requisitos legales, alcanzar objetivos ambientales, gestionar emergencias o realizar auditorías internas y de cumplimiento (ISO 2015c, 38). Las formaciones deben estar documentadas en un plan o base de datos y verificarse de forma

muestral para garantizar su adecuación. En un sistema integrado, es esencial comprobar que la formación abarca todos los ámbitos del sistema de gestión implementado (Sevilla 2019, 151).

Por su parte, para la gestión de la toma de conciencia de las personas, incluir en la formación y comunicación permite establecer un enfoque sistemático para garantizar que los colaboradores comprendan su papel dentro del sistema de gestión, alineándose con los objetivos organizacionales y promoviendo la mejora continua (Gonzáles y Manzanares 2020, 87). De manera complementaria, es esencial fomentar un enfoque proactivo hacia la protección del medio ambiente, evitando la contaminación, cumpliendo con las obligaciones legales y reduciendo los impactos ambientales en el entorno laboral, la alta dirección desempeña un papel clave en la promoción de esta cultura (ISO 2017, 106). Adicionalmente, en el ámbito de la seguridad y salud en el trabajo (SST), la toma de conciencia busca que los trabajadores asuman como propios los intereses y la información en esta materia, además, deben tener la capacidad de identificar situaciones de peligro inminente y adoptar medidas para proteger su seguridad, así como informar e intercambiar información sobre incidentes y exposiciones a riesgos (Cortés 2018, 65).

Comunicación

La comunicación es fundamental para el funcionamiento de los sistemas de gestión integrados. En el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), la estandarización del flujo de información, a través de procedimientos como el de Formación y Comunicación y herramientas como la Tabla de Comunicación, permite definir qué, a quién, cómo y cuándo se transmite la información, garantizando el cumplimiento de la norma ISO 9001 y mejorando la efectividad organizacional (Gonzáles y Manzanares 2020, 88-89).

En el ámbito del Sistema de Gestión Ambiental (SGA), la organización debe establecer, implementar y mantener procesos específicos para gestionar las comunicaciones internas y externas relacionadas con el sistema. Esto implica definir los contenidos a comunicar, la periodicidad, las partes interesadas, los medios de comunicación y los responsables de su gestión (Valdés Fernandez, y otros 2019, 114-115)

Por su parte, referente a seguridad y salud ocupacional, la empresa debe establecer una metodología para comunicar información relevante a trabajadores y partes interesadas, adaptándola a su nivel de comprensión. Estos procesos deben garantizar la recopilación, actualización y difusión adecuada de la información (Contreras y Gayo

2019, 180). Las organizaciones pueden implementar un proceso específico para gestionar las comunicaciones internas y externas relacionadas con el funcionamiento del sistema de gestión. Este proceso actúa como un complemento a otros procedimientos del sistema que también pueden incluir aspectos comunicativos (Pardo y Calso 2018, 193). Es fundamental establecer los mecanismos de comunicación interna y externa de la organización, abarcando tanto la interacción entre sus miembros y áreas internas como la relación con partes interesadas externas, accionistas, organismos públicos y el entorno. Además, en los sistemas integrados de gestión, se debe evaluar la eficacia y eficiencia de los procesos de comunicación para garantizar su contribución al desempeño global de la organización (Sevilla 2019, 157).

Información documentada

Un requisito común y clave para constituir un SIG es la información documentada (7.5) (Pardo y Calso 2018, 37). Existen diversas estrategias para implementar sistemas de gestión de calidad y todas destacan la importancia de desarrollar información documentada como un paso fundamental y para implementar un sistema de gestión documental, es necesario identificar la información relevante que será controlada y asegurar que los medios para gestionarla sean adecuados (J. Cortés 2017, 126-129). La información documentada debe aportar dos características esenciales a un sistema de gestión: flexibilidad para adaptarse a las necesidades organizacionales y valor añadido para alcanzar los objetivos del sistema. Esta documentación no representa un fin en sí misma, sino que actúa como una herramienta para lograr resultados deseados (Gómez Martínez, 106). Además, la documentación es crucial para demostrar conformidad con los requisitos de las normas internacionales. Esto implica generar evidencias que sean suficientes, objetivas y relevantes, permitiendo verificar el cumplimiento de los estándares. Estas evidencias pueden incluir datos verificables, prácticas consistentes dentro de la organización y análisis fundamentados en la información disponible (Gómez Martínez 2019, 111).

Un sistema efectivo de gestión documental debe incluir procedimientos específicos que cumplan con los requisitos tales como el control de distribución, acceso y preservación, garantizando que los documentos sean accesibles para los usuarios, estén protegidos contra accesos no autorizados y se mantenga su integridad a lo largo del tiempo (Gonzáles y Manzanares 2020, 90). Por otro lado, los documentos dentro del

sistema de gestión pasan por diversas fases en su ciclo de vida: creación, revisión, aprobación, difusión, aplicación y obsolescencia. Estas etapas garantizan que los documentos sean elaborados, revisados y distribuidos adecuadamente, manteniendo su utilidad dentro del sistema hasta que sean reemplazados o pierdan vigencia (J. Cortés 2017, 136). La preparación de los documentos debe incluir identificadores únicos, formatos definidos y mecanismos claros para revisión y aprobación. Su distribución debe garantizar que lleguen a las personas indicadas en formatos accesibles y que los documentos obsoletos sean reemplazados por versiones actualizadas. Este proceso puede incluir la conservación de versiones históricas como referencia (ISO, 2017, 120-121).

El sistema integrado debe asegurar que toda la documentación necesaria para las actividades incluidas en el alcance esté definida de manera equilibrada, evitando que algunos ámbitos estén plenamente desarrollados mientras otros carecen de definición adecuada (Sevilla 2019, 177).

Evaluación del desempeño

Por su parte, la auditoría, definida como un proceso sistemático, independiente y documentado (ISO 2015a, 36), requiere que la organización lleve a cabo auditorías totales o parciales, definiendo la frecuencia, alcance, planificación, responsabilidades e información documentada asociada a los resultados obtenidos de la revisión. Cada uno de los apartados definidos en la norma debe estar respaldado por constancia documental en el soporte, ya sea físico o informático, y/o en el modelo previamente establecido (J. Cortés 2017, 116).

El objetivo general de la auditoría interna es que la organización conozca el grado de eficacia de su sistema de gestión, determine dónde existen problemas para corregirlos y mejorar el desempeño de su actividad. Además, la auditoría puede ser una herramienta útil para identificar riesgos y oportunidades (Gómez Martínez 2019, 164). En este contexto, el requisito de la norma ISO 9001 establece la metodología para la realización de auditorías internas, cuyo objetivo principal es evaluar si el sistema de gestión de la calidad implementado por una organización es conforme con los requisitos de la norma y con los requisitos definidos por la propia organización (Gonzáles y Manzanares 2020, 143).

Los resultados de la auditoría interna deben consignarse en un informe que presente tanto los hallazgos identificados durante la auditoría como las conclusiones

derivadas de esta, considera que son requisitos para revisión de la dirección (Dumar Rueda 2022, 121-122).

Previo a la revisión por la dirección, es necesario establecer los puntos que serán tratados en esta revisión, identificar las personas responsables de llevarla a cabo y definir sus respectivos campos de revisión. Conforme a estas indicaciones, la alta dirección generará un informe en el que se analizará el sistema (J. Cortés 2017, 116). Es importante que la revisión por la dirección evidencie claramente cómo la alta dirección asume la responsabilidad de los resultados del sistema y toma decisiones orientadas a su mejora. Este proceso, que integra los datos generados por el sistema de gestión como entradas, debe también considerar los cambios en las cuestiones internas y externas pertinentes, las expectativas de las partes interesadas, y los riesgos y oportunidades identificados. Normalmente, esta revisión se realiza anualmente, y es necesario documentar las decisiones y acciones tomadas, particularmente aquellas relacionadas con implicaciones estratégicas, oportunidades para integrar el sistema de gestión ambiental a otros procesos de negocio y la asignación de recursos (Valdés Fernandez, y otros 2019, 116).

Mejora

Para abordar este requisito, se puede establecer un proceso común que permita gestionar de manera integral las no conformidades relacionadas con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo, incluyendo quejas e incidentes. Este proceso puede documentarse mediante un procedimiento que defina cómo identificar, tratar y establecer acciones correctivas para dichas no conformidades (Pardo y Calso 2018, 294).

4. Diseño de un Sistema de Gestión Integrado para exportación. Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, requisitos cláusulas 4 Contexto de la Organización

Una metodología sencilla es la revisión de los elementos comunes inicialmente para continuar con los elementos específicos de calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral, aunque la Estructura de Alto Nivel facilita a las organizaciones la integración de sus Sistemas de Gestión (Almeida, 205), consecuentemente se presenta el diseño con base en la información documentada.

Para el diseño, se inició con el análisis del contexto de la organización en las cláusulas 4.1 de acuerdo con las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 trata de comprender los factores internos y externos que pueden afectar la capacidad de la organización para lograr los resultados esperados de su sistema de gestión. Por otro lado, una evaluación objetiva de las fortalezas y debilidades es el primer paso para iniciar con la exportación exitosa (Morales Troncoso 2018, 129). El análisis del contexto se realizó a través de un análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas). Para realizar un análisis FODA se levantan criterios de evaluación de acuerdo con la naturaleza y estructura de la organización (Luis s.f., 56), en este sentido, con el propósito de comprender no solo las capacidades internas de la organización, sino también los factores del entorno que inciden en su desempeño y posibilidades de crecimiento en mercados internacionales, se integró el análisis FODA con la herramienta PESTEL. Esta combinación metodológica permite ampliar la visión estratégica, ya que el FODA identifica variables internas (fortalezas y debilidades) y externas (oportunidades y amenazas), mientras que el PESTEL desglosa el entorno externo en factores Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ecológicos y Legales, permitiendo así una evaluación más detallada y alineada con los requisitos establecidos por las normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001.

Para enfocar la exportación, se realizó un análisis de estudios del producto que oferta y tendencias de los mercados internacionales. Las pepas de sambo son un alimento ancestral cuyo valor nutricional es desconocido (Alvarez Maya 2019, 125). Por otro lado, en el mercado internacional, existe una tendencia en consumir alimentos y snack saludables (Data Bridge Market Research 2022). Adicionalmente, para sobrellevar las exigencias de las medidas no arancelarias, un exportador debe informarse sobre las mismas, así como identificar las oportunidades y comprenderás en plenitud (Araque 2018, 167-172). Por lo expuesto, se realizó el análisis FODA-PESTEL los temas expuestos como se presenta en el Anexo 1.

Por otro lado, se recomienda realizar una tabla de partes interesadas para identificar las necesidades y expectativas de estas (Gonzáles y Manzanares 2020, 49). Se debe identificar a las partes interesadas oportunas o convenientes para el Sistema de Gestión (Enriquez Palomino y Sánchez Rivero 2018, 107). Se registra las necesidades y expectativas que podrían convertirse en requisitos legales u otros requisitos (Cienfuegos Gayo y Millas Alonso 2019, 49). Cabe recalcar que se analiza las necesidades y expectativas de las partes interesadas y no de la organización (ISO 2017, 35). Con

referencia a la exportación, algunos expertos opinan que más de la mitad de las negociaciones comerciales no tienen éxito debido a la insuficiencia de conocimiento sobre las culturas de las partes involucradas (Minervini 2014, 147). Para entrar al mercado internacional se debe considerar las variables culturales de negociación, el idioma, la moneda, organismos competentes para permisos de exportación, las perspectivas y requisitos del país como el etiquetado y otras (Arola 2015) ISO concuerda que, es fundamental que la organización reconozca que las partes interesadas relevantes y sus requisitos ya que pueden variar según los productos y servicios ofrecidos, y que estos también pueden cambiar debido a circunstancias imprevistas o decisiones estratégicas frente a los mercados (ISO 2017, 13). Consecuentemente, el Anexo 2 Matriz de partes interesadas incluye las que afectan al SIG y a la exportación.

Como parte del diseño, también se encuentra el alcance. Según la norma ISO 14001:2015, el alcance del sistema de gestión ambiental debe definirse considerando aspectos como las cuestiones internas y externas relevantes, los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba, así como las unidades, funciones y límites físicos de la organización. Además, deben tomarse en cuenta las actividades, productos y servicios dentro del control o influencia de la organización, asegurando que estos aspectos estén documentados y disponibles para las partes interesadas (ISO 2017).

Por su parte, la ISO 9001:2015 establece que el alcance del sistema de gestión de la calidad debe incluir los productos y servicios de la organización y estar basado en un análisis de las cuestiones internas y externas relevantes, los requisitos de las partes interesadas, y cualquier exclusión justificada de los requisitos de la norma. Este alcance debe mantenerse como información documentada, garantizando que las exclusiones no afecten la capacidad de la organización para cumplir con los objetivos del sistema de gestión de la calidad (ISO 2015b, 14).

En cuanto a la ISO 45001:2018, el alcance del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo debe considerar las cuestiones internas y externas relevantes, los requisitos de las partes interesadas y las actividades relacionadas con el trabajo, ya sean planificadas o realizadas. Asimismo, debe incluir las actividades, productos y servicios que puedan tener un impacto en el desempeño de la seguridad y salud ocupacional, asegurando que el alcance esté documentado y disponible para las partes interesadas (ISO, 2018).

El alcance de un sistema integrado de gestión debe, en la medida de lo posible, establecer límites y áreas funcionales comunes para todas las disciplinas incluidas. Esto asegura una implementación coherente y eficiente de los diferentes sistemas de gestión (ISO 2017, 135). Consecuentemente, se generó el alcance integrado:

> El Sistema Integrado de Gestión (SIG) de Kawsay Ancestral ubicado en Cayambe, Ecuador, está diseñado conforme a los requisitos de las normas internacionales ISO 9001:2015 (Gestión de la Calidad), ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental) e ISO 45001:2018 (Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional). Este sistema se alinea con los objetivos estratégicos de la empresa y con su compromiso de ofrecer productos alimenticios de alta calidad, determinando los impactos y aspectos ambientales, protección de la salud y seguridad de sus colaboradores, así como el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos aplicables, analizando las cuestiones internas y externas del SIG, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas..

Sobre el punto de Sistema de Gestión, cuando se habla de Sistema de gestión integrado, la integración de los procesos operativos, estratégicos y de apoyo suele representarse en un mapa de procesos, el cual es el documento que incluye todos los procesos de un sistema de gestión, así como sus interrelaciones (Sevilla 2019, 85). El mapa de procesos de la empresa se diseñó siguiendo un enfoque basado en procesos, alineado con los requisitos de las normas ISO 9001 (Calidad), ISO 14001 (Ambiente) e ISO 45001 (Seguridad y Salud en el Trabajo - SST), para garantizar la integración efectiva de estos sistemas en la gestión organizacional. Para su elaboración, se analizó el contexto de la empresa, considerando su misión, visión y objetivos estratégicos, junto con las expectativas de clientes y partes interesadas, como exige la ISO 9001:2015 en su enfoque de gestión orientado a la satisfacción del cliente y la mejora continua. A partir de este análisis, se definieron los procesos clave estructurados en tres niveles: los procesos estratégicos, donde se encuentra la dirección y gestión de sistemas integrados y cumplimiento legal, asegurando la toma de decisiones basada en el cumplimiento normativo y la mejora del desempeño organizacional; los procesos operativos, que incluyen la recolección y selección de pepas de sambo, el diseño y desarrollo de productos, el procesamiento y secado, y la venta y distribución, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad, minimización de impactos ambientales y condiciones de trabajo seguras; y los procesos de apoyo, que comprenden recursos humanos, compras, sistemas y marketing, facilitando la operatividad y optimización de recursos.

En la estructura del mapa presentado en la Figura 8, se observa que el flujo del proceso comienza con los clientes y partes interesadas (requisitos), reflejando la

recopilación de necesidades, regulaciones y expectativas, lo que es clave en la planificación y gestión estratégica según la ISO 9001, 14001 y 45001. En la parte final, se representa la entrega del producto y los resultados para los clientes y partes interesadas, ya que, al ser un sistema integrado además de garantizar la conformidad del producto, también se debe evaluar su impacto en términos de calidad, desempeño ambiental y seguridad y salud en el trabajo, asegurando la mejora continua en los tres sistemas de gestión.

Una vez identificados y clasificados los procesos necesarios para el éxito del SIG, es esencial proceder con su descripción detallada. Describir un proceso implica definir su propósito, asignarle un responsable y detallar tanto las entradas necesarias como los proveedores correspondientes. Asimismo, es fundamental identificar las salidas, las actividades de transformación, los métodos aplicados, y la infraestructura requerida para garantizar una operación eficiente. Este enfoque, alineado con los principios de la norma ISO 9001, también incluye la identificación de riesgos, la determinación de competencias del personal y la medición del desempeño, todo ello respaldado por una documentación clara que facilite la gestión efectiva de los procesos (Vásquez 2020, 73-75).

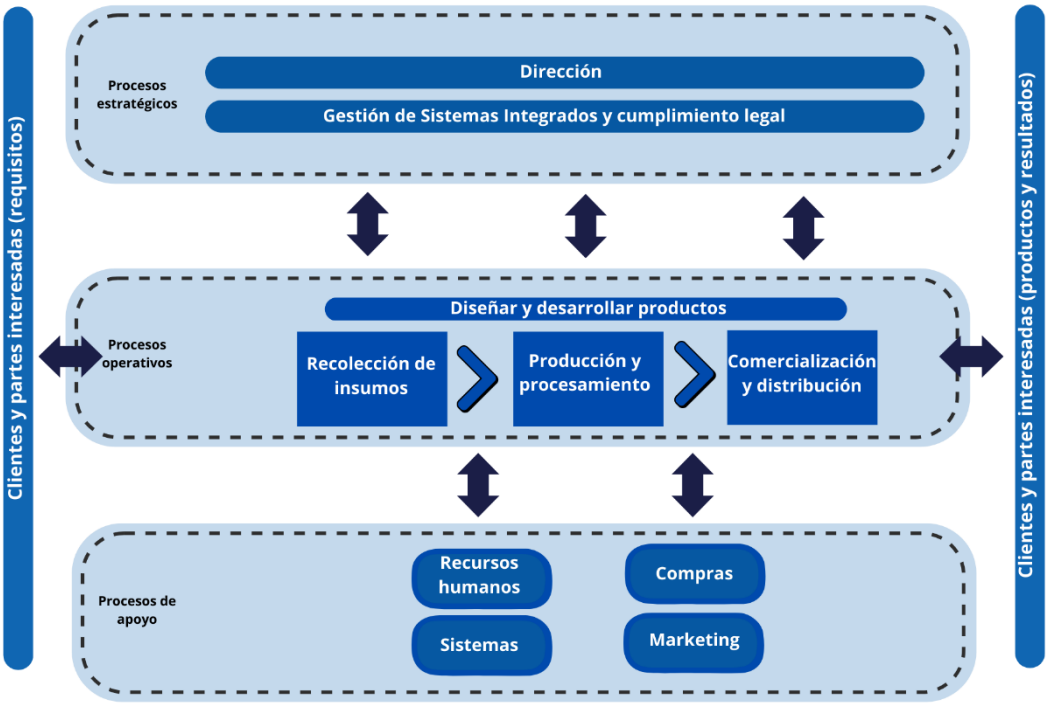


Figura 8. Mapa de procesos
Fuente y elaboración propias

La organización debe decidir qué información documentada necesita para garantizar la operación eficaz de los procesos. Esta documentación debe eliminar dudas respecto a los elementos de entrada, como información, materiales, documentos o requisitos, y definir claramente las actividades del proceso, incluyendo sus responsables. (Gómez Martínez 2019, 46) para garantizar con éxito el enfoque a procesos, se deben considerar requisitos clave aplicables, como la definición de entradas y salidas, la secuencia e interacción de los procesos, los criterios y métodos aplicables, los indicadores de desempeño, los recursos necesarios, las responsabilidades y autoridades, así como los riesgos y oportunidades (Gonzáles y Manzanares 2020, 52). La documentación de los procesos se representa a través de fichas o diagramas de flujo (Vásquez 2020, 74). Consecuentemente, para el diseño de SIG se creó el esquema de la ficha de caracterización que incluye los criterios de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo como se presenta en el Anexo 3 Esquema de Ficha de caracterización.

La ficha de caracterización presentada es una herramienta esencial dentro del Sistema Integrado de Gestión (SIG), ya que permite documentar de manera estructurada cada proceso, asegurando su alineación con los requisitos de calidad (ISO 9001), ambiente (ISO 14001) y seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001). En su estructura, la ficha incluye criterios específicos para evaluar el desempeño del proceso en términos de calidad, impacto ambiental y seguridad, facilitando la identificación de aspectos ambientales y sus controles, riesgos relevantes y medidas preventivas, así como el uso de Equipos de Protección Personal (EPP). Además, define los elementos esenciales del proceso, organizándolos en entradas, actividades y salidas, lo que permite visualizar la transformación de los insumos en productos o servicios finales. Asimismo, incorpora un apartado de indicadores de desempeño, donde se establecen métricas clave y sus respectivas fórmulas para evaluar la eficiencia y efectividad del proceso con un enfoque integrado. Finalmente, se integra una sección de información documentada a utilizar, asegurando que todas las referencias normativas, procedimientos o registros necesarios para la correcta ejecución del proceso estén claramente definidos.

Por otro lado, el mapa de procesos puede mantenerse en su estructura general si la empresa adopta un enfoque de exportación, ya que este representa la interacción entre los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, independientemente del mercado objetivo. La exportación no implica una transformación en la secuencia ni en la esencia de los procesos, sino una adaptación en los procedimientos y controles dentro de los procesos existentes. Sin embargo, pueden incorporarse ajustes específicos en los procesos

operativos y de apoyo para gestionar requisitos internacionales, como normativas aduaneras, certificaciones de calidad exigidas por el país destino, adaptación de empaques y etiquetado, así como la optimización de la logística internacional. En este sentido, los cambios no requieren una modificación fundamental en la representación del mapa de procesos, sino la implementación de procedimientos específicos dentro de los procesos de comercialización, distribución y aseguramiento de calidad, los cuales pueden incorporar actividades adicionales relacionadas con la exportación.

5. Diseño de requisitos claves para el sistema integrado de gestión de las cláusulas 5 a la 10, exceptuando la 8.

Como parte del diseño del Sistema Integrado de Gestión (SIG) en línea con el Anexo SL, a continuación, se presenta un resumen estructurado de los requisitos normativos clave y los elementos desarrollados para dar cumplimiento a las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2023. Esta tabla integra de forma sintética los compromisos, metodologías, documentos propuestos y procesos asociados a cada cláusula, facilitando una visión clara y alineada con el SIG.

Tabla 9
Documentación básica para diseñar un Sistema Integrado de Gestión

Título del Requisito	Puntos clave a considerar	Documento Propuesto para el diseño
5.2 Política integrada	✓ Compromisos normativos: cumplimiento legal, ambiental y de SST. ✓ Fomento de la mejora continua y alineación con la estrategia organizacional. ✓ Consulta y participación de trabajadores y partes interesadas.	Política Integrada del SIG-Anexo 4
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	✓ Identificación de riesgos y oportunidades según el contexto y las partes interesadas. ✓ Inclusión de riesgos legales, ambientales, SST y de exportación. ✓ Metodología sistemática de planificación, acción y evaluación.	Metodología de Gestión de Riesgos y Oportunidades -Anexo 5
6.1.2 Aspectos ambientales (Específica de ISO 14001)	✓ Evaluación de aspectos ambientales bajo el enfoque del ciclo de vida. ✓ Identificación de impactos significativos positivos y negativos. ✓ Aplicación de criterios de significancia y cumplimiento legal.	Metodología para la gestión de aspectos e impactos ambientales - Anexo 6

Título del Requisito	Puntos clave a considerar	Documento Propuesto para el diseño
6. .1.2 Identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales (Específica de ISO 45001)	✓ Identificación de peligros físicos, químicos, biológicos y psicosociales ✓ Evaluación de riesgos laborales en tareas rutinarias y no rutinarias. ✓ Aplicación de métodos reconocidos y normativa vigente SST.	Metodología para la identificación de peligros y evaluación de riesgos SST -Anexo 7
6.1.3 Requisitos legales (Obligatorio para ISO 14001 Y 45001)	✓ Identificación y actualización continua de requisitos legales aplicables. ✓ Control del cumplimiento en ambiente, calidad y SST. ✓ Integración de requisitos legales en todos los procesos del SIG.	Metodología para la identificación y cumplimiento de requisitos legales- Anexo 8
7.2 Competencia y 7.3 toma de conciencia	✓ Determinación de competencias específicas por función y riesgo. ✓ Capacitación continua documentada y con evidencia de efectividad. ✓ Promoción de la concienciación en temas críticos del SIG.	Programa de Formación y Concientización del SIG-Anexo 9
7.4 Comunicación	✓ Establecimiento de procesos de comunicación interna y externa. ✓ Determinación clara del qué, a quién, cómo y cuándo comunicar. ✓ Evaluación de la eficacia de la comunicación organizacional.	Metodología de Comunicación Interna y Externa del SIG- Anexo 10
7.5 Información documentada	✓ Gestión del ciclo de vida de documentos y registros del SIG. ✓ Control de versiones, distribución y acceso adecuado a la información. ✓ Aseguramiento de la integridad y disponibilidad de los documentos.	Metodología para la Gestión Documental Anexo 11
9.1.1 Evaluación del desempeño	✓ Auditoría interna para verificar cumplimiento y eficacia del SIG. ✓ Revisión por la dirección con enfoque estratégico y correctivo. ✓ Identificación de Áreas de mejora y toma de decisiones basadas en datos.	Procedimiento para la gestión de auditorías internas- Anexo 12 y Procedimiento de revisión por la Dirección- Anexo 13
10.2 Mejora	✓ Gestión de no conformidades con acciones correctivas eficaces. ✓ Cultura de mejora continua en calidad, ambiente y SST. ✓ Evaluación y seguimiento de la eficacia de las acciones implementadas.	Procedimiento para la gestión de no conformidades y acciones correcdtivas- Anexo 14

Fuente y elaboración propias propia del autor con base en Pardo y Calso (2018), Sevilla Tendero (2019), Cienfuegos Gayo y Millas Alonso (2019), Enriquez Palomino y Sánchez Rivero (2018), Navas (2016), Avedaño, Henao y De La Puente (2022), Minervini (2014), Valdés Fernández et al. (2019) y Pazmiño (2018)

6. Diseño de un Sistema de Gestión Integrado para exportación. Caso: Empresa Kawsay Ancestral, producto Snack Pepas de Sambo, 8 Operación

Planificación y control operacional

La integración del SIG inicial es documental, esta puede lograrse incorporando, dentro del soporte de cada proceso, información sobre las prácticas y controles relacionados con medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo o incluir referencias a los documentos que contengan dicha información (Pardo y Calso 2018, 221). Se tomó como proceso piloto "Recolección de insumos", por ser el primer proceso con el que inicio el ciclo de vida del producto. Se creó la ficha de caracterización de acuerdo con el formato establecido y se registraron las actividades, entradas y salidas en las columnas correspondientes. Considerando el ciclo PHVA, la planificación influye en el "hacer", por lo que, previo desarrollo de la ficha es importante tener la información de la aplicación de las diferentes metodologías. Para el diseño se inició con la identificación de los requisitos legales de acuerdo con el la Metodología para levantar requisitos legales.

Para calidad, se evaluaron los requisitos normativos de calidad para la comercialización de pepas de sambo como snack en Ecuador y la Unión Europea, identificando las normativas aplicables como se presenta en el Anexo 15. Con esta información, se determinaron los valores límite de contaminantes como micotoxinas, metales pesados e hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs) en la materia prima, asegurando que se mantengan por debajo de los límites del producto final para evitar su concentración durante el procesamiento. Asimismo, se definieron controles para garantizar el cumplimiento normativo en almacenamiento, monitoreo de humedad y prevención de contaminación.

Para garantizar que el producto final cumpla con la normativa establecida como por ejemplo el Reglamento (CE) Nº 852/2004, es importante controlar la calidad de la materia prima desde su producción hasta su almacenamiento. La humedad inicial debe mantenerse ≤ 10% para evitar proliferación de hongos y generación de micotoxinas, asegurando que el snack final no supere el 12% de humedad. En términos químicos, los residuos de plaguicidas deben ajustarse a los límites del Reglamento (CE) Nº 396/2005, asegurando que no superen 0,01 mg/kg en el producto final. Metales pesados como plomo (≤ 0,20 mg/kg) y cadmio (≤ 0,10 mg/kg) deben mantenerse en niveles controlados, pues no desaparecen en el procesamiento. Para minimizar la presencia de micotoxinas, se

garantiza que la Aflatoxina B1 en la materia prima no supere 5,0 µg/kg, evitando su concentración durante el tostado o fritura. Se establece el almacenamiento en condiciones secas y ventiladas, con una humedad relativa ≤ 60% para evitar reabsorción de humedad y deterioro del producto antes del procesamiento.

En el sistema de gestión ambiental, se evaluó la normativa ambiental aplicable en España para la producción y comercialización de *snacks* de pepas de sambo, diferenciando regulaciones generales de la UE y requisitos específicos nacionales como se presenta en el Anexo 16. Se analizaron normativas obligatorias según su afectación al producto final (etiquetado, residuos de envases) o si requieren evaluación de impacto ambiental para producciones con efectos significativos. Es necesario evaluar la trazabilidad ambiental del proceso desde la recolección de materia prima, identificando aspectos clave como el consumo de combustible en el transporte, el uso de hornos de gas en el tostado y la gestión de residuos orgánicos y empaques. El Anexo 17 presenta los aspectos e impactos ambientales del proceso piloto, para establecer la severidad se consideraron los siguientes datos:

- Huella de Carbono: 0.3 kg CO_2/kg (emisiones por transporte)
- Huella Hídrica: 50 litros/kg (agua utilizada en limpieza y preprocesamiento)
- Consumo Energético: 2 kWh/kg (uso de combustible y electricidad en transporte y almacenamiento)
- Generación de Residuos: 0.15 kg/kg
- Reciclabilidad: 0.02 kg/kg

De acuerdo con el Anexo 17, el impacto principal proviene del transporte, por lo que se definió un indicador para su control. Además, se midió la generación de residuos orgánicos, considerando su minimización y posibles alternativas de reutilización como compostaje o alimentación animal. Se integró el Indicador de Eficiencia y Sostenibilidad de la Selección, facilitando el monitoreo de la calidad y sostenibilidad.

Por su parte, se consideró la aplicación de la metodología de identificación de peligros y riesgos del SST, en referencia al sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional, En cuanto a los riesgos ocupacionales, se documentaron aquellos categorizados como importantes en el Anexo 18. Matriz de aplicación de la metodología de peligros y riesgos aplicada al proceso piloto. También se registró un indicador para seguridad y salud en el trabajo.

Finalmente, se documentaron procedimientos clave que deben ser usados en la ejecución del proceso. Se inició con el Anexo 19. Procedimiento de selección y

planificación de visitas a proveedores establece un marco sistemático para garantizar el abastecimiento de pepas de sambo cumpliendo con los criterios de calidad, sostenibilidad ambiental y seguridad y salud en el trabajo, alineándose con el Sistema Integrado de Gestión. Inicia con la evaluación del proveedor a través del Registro de Selección de Proveedores, donde se documenta la idoneidad del proveedor considerando análisis fisicoquímicos, microbiológicos y de residuos de plaguicidas, además de criterios ambientales como el manejo de residuos y uso de agroquímicos, y aspectos de seguridad como condiciones del sitio de recolección y uso de equipo de protección personal. Posteriormente, la planificación de visitas se optimiza mediante el Registro de Rutas, asegurando eficiencia en el consumo de combustible, reducción de tiempos de traslado y adecuada logística de carga. Durante la verificación en sitio, se emplea el Registro de Inspección de Calidad, donde se documenta la conformidad de la materia prima con base en su aspecto físico, presencia de impurezas y resultados de análisis previos, clasificándola como conforme o no conforme para su almacenamiento o disposición. Estos registros fortalecen el Sistema Integrado de Gestión al garantizar la trazabilidad de la materia prima desde su origen hasta su disposición final, permitiendo una gestión efectiva de riesgos, asegurando la calidad del producto, reduciendo impactos ambientales y promoviendo condiciones de trabajo seguras en toda la cadena de suministro.

Otro documento clave es el Anexo 20. Procedimiento de recepción de ingredientes, insumos y materia prima establece registros que evidencian el cumplimiento de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) en calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo. En términos de calidad, los registros garantizan el cumplimiento de parámetros establecidos como humedad, metales pesados y análisis microbiológico, además de asegurar trazabilidad y clasificación de productos conforme y no conforme, alineándose con la norma ISO 9001:2015. Desde el enfoque ambiental, el procedimiento contempla el control de residuos de plaguicidas y metales pesados, condiciones adecuadas de almacenamiento y gestión de productos no conformes, lo que permite su alineación con la ISO 14001:2015. En cuanto a seguridad y salud en el trabajo, el procedimiento abarca aspectos como la evaluación de condiciones sanitarias del transporte y de los insumos, la prevención de riesgos en la manipulación y almacenamiento de materiales y la aplicación de acciones correctivas para evitar incidentes, elementos que se relacionan con la ISO 45001:2018. Además, el Anexo 21. Protocolo de Manejo de Cargas Pesadas refuerza la gestión de riesgos laborales al establecer directrices para prevenir lesiones musculoesqueléticas en el personal encargado del transporte de insumos y productos,

definiendo límites de peso, uso de equipos de protección individual y técnicas seguras de levantamiento. Por otro lado, el Anexo 22 Protocolo de Higiene Personal complementa el sistema al asegurar la correcta manipulación de alimentos, reduciendo el riesgo de contaminación cruzada mediante el uso obligatorio de guantes y mascarillas, inspecciones diarias de higiene y aplicación de medidas correctivas ante incumplimientos.

En conjunto, con toda la información se creó la ficha de caracterización de recolección de insumos presentada en el Anexo 23 que es una herramienta clave dentro del Sistema Integrado de Gestión (SIG) de la empresa, abordando de manera estructurada los aspectos de calidad, sostenibilidad ambiental y seguridad y salud en el trabajo (SST) en el proceso de recolección de pepas de sambo. Este documento establece criterios específicos para asegurar que los insumos cumplan con requisitos normativos nacionales e internacionales, garantizando su inocuidad, trazabilidad y cumplimiento de estándares de la cláusula 8.1 de las normas ISO 9001:2015 en calidad, la ISO 14001:2015 en gestión ambiental y la ISO 45001:2018 en seguridad ocupacional.

Desde el enfoque de calidad, la ficha integra controles alineándose con regulaciones para que las semillas se mantengan dentro de los valores permitidos para evitar riesgos en el producto final. En términos de gestión ambiental, la ficha incorpora estrategias para minimizar el impacto del proceso de recolección mediante la optimización del consumo de combustible, el uso eficiente de recursos y la reducción de residuos. Asimismo, se define un indicador de eficiencia y sostenibilidad, que permite medir la calidad de la materia prima en relación con la generación de residuos y el consumo energético, facilitando el seguimiento de impactos ambientales conforme con la normativa europea y nacional. Desde el enfoque de seguridad y salud ocupacional (SST), se documentan medidas preventivas para reducir riesgos en la recolección y el transporte, incluyendo el uso de equipos de protección personal (EPP), evaluación de ergonomía y monitoreo de condiciones de transporte. También se contemplan procedimientos específicos como el Protocolo de Manejo de Cargas Pesadas, asegurando el bienestar del personal y la reducción de accidentes. Es decir, la ficha de caracterización refuerza la trazabilidad del proceso al estar vinculada con procedimientos documentados en el SIG, tales como la selección y planificación de visitas a proveedores, recepción de insumos y cumplimiento normativo del etiquetado, lo que permite un control integral desde la recolección.

Por otro lado, con el desarrollo del requisito 8.1 Planificación y control operacional una organización demuestra cumplimiento con varios requisitos establecidos

en la cláusula 8 de la norma ISO 9001:2015, relativos a la operación. En relación con el requisito 8.2 Requisitos para los productos y servicios, los apartados 8.2.2 Determinación de los requisitos, 8.2.3 Revisión de los requisitos y parcialmente el 8.2.1 Comunicación con el cliente, se sustentan mediante los criterios técnicos definidos para la calidad de los insumos (humedad, metales pesados, análisis microbiológicos, trazabilidad y otros), documentados en los anexos Anexo 19 Procedimiento de selección y planificación de visitas a proveedores y el Anexo 20 Procedimiento de recepción de ingredientes, insumos y materia primas. Para el cumplimiento del requisito 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, el Anexo 19 especifica un procedimiento detallado de evaluación de proveedores, contemplando criterios de sostenibilidad, calidad, condiciones de seguridad y uso de EPP, así como mecanismos de registro y clasificación. Respecto al requisito 8.5 Producción y provisión del servicio, el Anexo 20 cumple con 8.5.1 Control de la producción, 8.5.2 Identificación y trazabilidad, y 8.5.4 Preservación, mediante procesos de inspección técnica, asignación de códigos de lote y condiciones específicas de almacenamiento.

Respuesta a emergencias 8.2 ISO 14001 e ISO 45001

Para la preparación y respuestas ante emergencias se creó la Metodología para identificar situaciones de emergencia y accidentes potenciales presentada en el Anexo 24. La gestión de emergencias en el ámbito organizacional es un aspecto fundamental dentro de los sistemas de gestión basados en las normas ISO 14001:2015 e ISO 45001:2023, las cuales establecen la necesidad de identificar y evaluar situaciones potenciales de emergencia que puedan generar impactos ambientales adversos o riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores. En este contexto, se llevó a cabo la aplicación de la metodología para el proceso de recolección de insumos, utilizando como base la información del Anexo 17 Matriz de Aplicación de la Metodología de Aspectos e Impactos Ambientales y Anexo 18 Matriz aplicación de la metodología de peligros y riesgos, con el fin de determinar los eventos de mayor criticidad.

Se identificaron diversas situaciones de emergencia que requieren medidas de prevención y mitigación. En términos de seguridad y salud en el trabajo, los riesgos más relevantes incluyen los accidentes de tránsito durante el transporte de insumos, clasificados con un nivel de riesgo importante debido a la posibilidad de daños físicos graves por colisiones. Asimismo, se identificaron lesiones musculoesqueléticas por

levantamiento de quintales, con riesgos de dolor lumbar, hernias y lesiones por sobrecarga, mitigados a través del uso de fajas lumbares y la aplicación de técnicas ergonómicas de levantamiento. Otro riesgo relevante es el de cortes o pinchazos al eliminar pepas defectuosas, aunque su nivel de riesgo es tolerable, se controla mediante el uso de guantes resistentes y la capacitación en el manejo seguro de insumos. Desde la perspectiva ambiental, se determinaron impactos indirectos y directos que afectan la sostenibilidad del proceso, como las emisiones de gases y el consumo de combustible en el transporte de insumos, categorizados con un impacto moderado, cuya mitigación se aborda fomentando un transporte más sostenible y seguro. Asimismo, la generación de residuos sólidos y el uso de agua en la limpieza de costales representa un impacto ambiental alto, con medidas de control enfocadas en programas de reciclaje y reutilización. Finalmente, la generación de residuos de embalaje y el consumo excesivo de agua en la recepción también se clasifica como un impacto moderado, abordado a través de la optimización de procesos para minimizar los desechos.

Como resultado, la emergencia crítica a abordar con la aplicación de la metodología es el accidente de tránsito durante el transporte de insumos, debido a su alto nivel de riesgo y sus posibles repercusiones tanto en la seguridad de los trabajadores como en el medio ambiente. Esta selección se fundamenta en la clasificación de riesgo importante dentro de la Matriz de Peligros y Riesgos SST, lo que indica una alta probabilidad de ocurrencia y la posibilidad de generar lesiones graves o fatales para los ocupantes del vehículo o terceros involucrados. Además, desde una perspectiva ambiental, se considera un impacto indirecto significativo, ya que en caso de colisión podrían generarse emisiones de gases contaminantes debido a fugas de combustible o la inmovilización prolongada de vehículos en la vía, lo que también podría derivar en afectaciones al tránsito y generar una respuesta de emergencia más compleja. Para abordar este riesgo, se desarrolló el Anexo 25 Protocolo de Respuesta ante Emergencias en Transporte de Insumos, el cual establece acciones preventivas como la verificación de condiciones del vehículo y la capacitación en seguridad vial, así como procedimientos específicos de respuesta ante incidentes con o sin víctimas. Adicionalmente, el protocolo incorpora directrices para asegurar que todos los vehículos cuenten con información visible de contacto de emergencias, facilitando una respuesta rápida en caso de que los ocupantes no puedan comunicarse. La implementación de este mecanismo de actuación se complementa con la ejecución de simulacros periódicos, la documentación de

incidentes en el Formato de Reporte de Incidente y la mejora continua basada en la evaluación de eventos reales y prácticas de respuesta.

Requisitos del cliente y control del producto conforme a la cláusula 8 de la ISO 9001:2015

La Ficha de Caracterización del proceso de Recolección de Insumos (Anexo 23) refuerza el cumplimiento del punto 8.2 de la norma ISO 9001:2015, al definir criterios estrictos para la calidad del producto. En cada proceso, es fundamental considerar la ficha de caracterización junto con los requisitos de calidad internos de la empresa para garantizar la conformidad del producto. Sin embargo, más allá de los requisitos del producto, se deben incluir los requisitos específicos del cliente y otras partes interesadas. Para ello, es imprescindible analizar el segmento de clientes y sus necesidades particulares. Actualmente, la empresa vende sus productos a negocios locales y grandes cadenas comerciales, lo que requiere la implementación de procesos estructurados que aseguren el cumplimiento de requisitos de calidad y logística en cada tipo de cliente. Para gestionar de manera eficiente las entregas locales, se estableció el Anexo 26 Procedimiento para la entrega de productos en *stock* a clientes locales, el cual optimiza la distribución de productos en *stock* a clientes de la zona, asegurando una entrega ágil y documentada.

Por otro lado, el cumplimiento del punto 8.2 en la relación con grandes cadenas comerciales se evidencia a través de la gestión de pedidos y el cumplimiento de los contratos de abastecimiento suscritos con estas empresas. Estos contratos se respaldan mediante procedimientos estructurados que garantizan la determinación, revisión y confirmación de los requisitos de los productos y servicios. Dichos procedimientos, definidos por las cadenas comerciales, son de cumplimiento obligatorio para los proveedores y establecen criterios específicos de entrega, lo que obliga a la empresa a cumplir con los compromisos adquiridos con sus clientes corporativos. Si la empresa tiene la intención de expandirse a mercados internacionales, se ha desarrollado el Anexo 27: Procedimiento para la Formalización de Contratos de Exportación. Este documento permite estructurar las condiciones comerciales, legales y logísticas necesarias para exportar, garantizando la seguridad jurídica, la eficiencia logística y el cumplimiento de estándares internacionales en la comercialización de los productos de la empresa.

Dentro de este proceso, se especifica que se debe realizar un análisis exhaustivo conforme a la metodología levantada. Aunque este análisis está alineado con el sistema de gestión de calidad, al tratarse de un sistema integrado, debe abarcar tres aspectos clave: calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo. Esto se debe a que, a nivel local, las certificaciones ambientales y de seguridad y salud ocupacional suelen ser voluntarias, mientras que en mercados internacionales existen regulaciones obligatorias que pueden afectar el costo final del producto. Por ejemplo, en la Unión Europea, se han implementado regulaciones ambientales que penalizan el uso de materiales no reciclables. Un caso concreto es la normativa en España, donde se aplica un impuesto de 0,42 euros por kilogramo de envase plástico no reutilizable, lo que impacta directamente en los costos de exportación. Este tipo de normativas exige que la empresa anticipe los requisitos legales y adapte su estrategia de producción y empaque para minimizar costos adicionales y garantizar la competitividad de sus productos en mercados internacionales.

Asimismo, se cumple con el requisito 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios de la norma ISO 9001:2015, el cual exige que la organización asegure la actualización de la información documentada y la comunicación efectiva al personal relevante cuando se produzcan modificaciones en los requisitos del cliente. Esta condición se encuentra respaldada por el Anexo 27: Procedimiento para la formalización de contratos de exportación, en el cual se establece un proceso detallado para la negociación, redacción, revisión y formalización de contratos internacionales. En dicho procedimiento se incluye la evaluación de requisitos específicos del comprador, así como cláusulas de calidad, empaque, etiquetado, certificaciones y condiciones logísticas, las cuales son revisadas contractualmente y actualizadas según las normativas y exigencias de cada mercado. Además, se contempla el seguimiento post-venta, la gestión de reclamos y la documentación de mejoras aplicables a futuras negociaciones, lo que demuestra un ciclo de actualización de requisitos en respuesta a las necesidades del cliente. De forma complementaria, Anexo 26 Procedimiento para la entrega de productos en *stock* a clientes locales aporta evidencia del ajuste operativo en el contexto local, incorporando mecanismos para la gestión de devoluciones, retroalimentación del cliente y ajustes logísticos, todo ello documentado en registros de entrega, notas de devolución y encuestas de satisfacción. Estos elementos confirman que la organización no solo dispone de un sistema de control de requisitos vigente, sino también de procedimientos establecidos para gestionar y comunicar cambios a lo largo del ciclo comercial, tanto a nivel nacional como internacional.

Adicionalmente, con el fin de fortalecer el cumplimiento del requisito 8.2.1, la organización puede diseñar un procedimiento para la atención al cliente y la gestión de comunicaciones. Este procedimiento permitiría estandarizar la recepción, clasificación y respuesta a solicitudes, reclamos y retroalimentación de los clientes. Su implementación contribuiría a garantizar la trazabilidad y el registro de cada interacción, facilitando una comunicación efectiva, documentada y orientada a la mejora continua.

De igual forma, con el propósito de gestionar adecuadamente los cambios que afectan los requisitos del cliente, se sugiere desarrollar un procedimiento para la gestión de cambios operacionales. Este permitiría registrar y controlar modificaciones, integrando análisis de impacto y validaciones internas previas a su implementación. La incorporación de este procedimiento fortalecería el sistema de gestión al establecer mecanismos formales para gestionar y comunicar los cambios a lo largo del ciclo comercial, tanto a nivel nacional como internacional.

En relación con el requisito 8.5.2 sobre la Identificación y Trazabilidad del producto, la organización puede reforzar su cumplimiento mediante la elaboración de un procedimiento que establezca los criterios para rastrear el historial completo del producto, desde la recepción de la materia prima hasta su entrega al cliente final. Este procedimiento permitiría registrar cada etapa del proceso productivo, incluyendo la codificación de lotes, cambios de presentación, pruebas de producto y etiquetado. La trazabilidad resultante permitiría a la organización identificar con precisión la causa raíz ante cualquier reclamo o desviación de calidad, fortaleciendo el control del producto y la capacidad de respuesta ante incidentes.

Diseño y desarrollo de productos (8.3 ISO 9001:2015)

El diseño de nuevos productos y el diseño de empaques son procesos fundamentales en el desarrollo de bienes de consumo, cada uno con enfoques y objetivos específicos dentro del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015. El diseño del producto se centra en la formulación, selección de ingredientes y pruebas de calidad, garantizando que el snack de pepas de sambo cumpla con parámetros físico-químicos, microbiológicos y sensoriales antes de su validación comercial. Por otro lado, el diseño del empaque se orienta hacia la protección, conservación y presentación del producto, asegurando funcionalidad, seguridad alimentaria y cumplimiento con normativas nacionales e internacionales. Mientras que el diseño del producto busca optimizar sabor,

textura y aceptabilidad del consumidor, el diseño del empaque debe garantizar la integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y comercialización, considerando materiales sostenibles y adaptaciones culturales para mercados internacionales.

A pesar de que ISO 9001:2015 no exige específicamente la integración de requisitos ambientales en el diseño, es fundamental considerar lo establecido en la norma ISO 14001:2015, específicamente en la cláusula 8.1 Planificación y control operacional, literal a), que establece que, "*En coherencia con la perspectiva del ciclo de vida, la organización debe establecer los controles, según corresponda, para asegurarse de que sus requisitos ambientales se aborden en el proceso de diseño y desarrollo del producto o servicio, considerando cada etapa de su ciclo de vida*". Esto implica que, tanto en el diseño del producto como en el empaque, se deben evaluar y minimizar los impactos ambientales en todas sus fases, desde la obtención de materias primas hasta la disposición final del producto. Así, se fomenta la selección de ingredientes sostenibles, la reducción del desperdicio y el uso de empaques reciclables o biodegradables, garantizando una producción alineada con criterios de economía circular y responsabilidad ambiental. Por otro lado, la ISO 45001 no aborda directamente el diseño desde la perspectiva del usuario final, como lo hace la ISO 9001, sino que se enfoca en evaluar y controlar los impactos en la SST de quienes fabrican, manipulan o intervienen en el producto o proceso desde su diseño, específicamente en la sección 8.1.3 Gestión del cambio, se establece de forma clara cómo deben abordarse los cambios que involucran el diseño de productos, con un enfoque centrado en la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST).

Esto convierte al diseño de productos en una fase crítica para prevenir riesgos laborales antes de que se materialicen en la operación. Además, se vuelve igualmente esencial para anticipar y mitigar los impactos ambientales asociados, ya que en esta etapa se definen materiales, procesos y requisitos operativos que influirán directamente en el desempeño ambiental del producto. Este enfoque va en ambas direcciones: se parte de los aspectos e impactos ambientales y de los peligros y riesgos laborales ya identificados en el Sistema Integrado de Gestión (SIG), pero también se reconoce que el diseño debe ser una instancia de reflexión activa, en la que se identifiquen y analicen nuevos riesgos y oportunidades que puedan surgir en la producción, almacenamiento, distribución y disposición final del producto y su empaque.

El proceso de diseño y desarrollo de productos ha sido estructurado y documentado mediante una ficha de caracterización presentada en el Anexo 28 que

permite evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas ISO 9001:2015 (gestión de la calidad), ISO 14001:2015 (gestión ambiental) e ISO 45001:2018 (gestión de la seguridad y salud en el trabajo), en el marco de un sistema integrado de gestión. Desde la perspectiva de calidad (ISO 9001:2015), el proceso incluye entradas claramente definidas (estudios de mercado, requisitos nutricionales y funcionales, normativas y certificaciones), así como actividades secuenciadas que comprenden la formulación, pruebas sensoriales, evaluación de materiales, validación industrial y etiquetado. Las salidas del proceso (fichas técnicas, recetas validadas, listas de materiales) garantizan trazabilidad y cumplimiento de especificaciones. Además, se han establecido criterios de calidad con valores de cumplimiento específicos, como la aceptación sensorial ≥ 80% o el cumplimiento normativo del 100%, y se han definido indicadores como el porcentaje de aceptación sensorial del producto.

En cuanto a la gestión ambiental (ISO 14001:2015), se identifican los aspectos ambientales más relevantes asociados al proceso, como la generación de residuos de pruebas, el impacto de los empaques utilizados y el consumo energético en la fase piloto. Se han propuesto controles específicos, entre ellos, el uso de materiales biodegradables o reciclables, la segregación de residuos y la optimización energética. Asimismo, se incluye el indicador de porcentaje de empaques sostenibles utilizados, lo cual permite aplicar el enfoque de ciclo de vida propuesto por la norma y controlar los impactos desde la fase de diseño.

Respecto a la seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001:2018), se ha realizado una identificación de peligros inherentes al proceso de diseño, tales como la exposición a partículas durante la manipulación de ingredientes y la fatiga visual por tareas repetitivas. En respuesta, se han definido medidas preventivas como el uso de EPP, el diseño ergonómico de estaciones de trabajo y pausas activas. Además, se establece el indicador de tasa de incidentes en actividades de diseño, lo que permite hacer seguimiento al control de riesgos en esta etapa temprana del ciclo productivo.

La información documentada contemplada (matrices de riesgos, aspectos ambientales, protocolos de carga, registros de evaluación sensorial, entre otros) respalda la trazabilidad, verificación y mejora continua del proceso. En conjunto, la ficha de caracterización no solo facilita la gestión del diseño de nuevos productos, sino que también asegura la coherencia con un enfoque integrado basado en la mejora del desempeño organizacional en términos de calidad, sostenibilidad y seguridad laboral. Adicionalmente, la ficha establece que se deberá implementar las metodologías del SIG

para que cada aspecto del diseño abarque a la calidad, ambiente y SST. Por ejemplo, si la intención de es crear un producto para el mercado español, el diseño de empaques en el mercado internacional de España requiere el cumplimiento de normativas estrictas en seguridad alimentaria, etiquetado, sostenibilidad y logística. A diferencia del mercado local, donde los empaques pueden diseñarse con mayor flexibilidad en costos y regulaciones, en España es obligatorio ajustarse a la normativa (UE) 1169/2011 sobre etiquetado de alimentos, que exige información clara sobre ingredientes, alérgenos y valores nutricionales en español, además de otros posibles idiomas según el destino del producto dentro de la Unión Europea. Asimismo, el empaque debe cumplir con los requisitos del Reglamento (CE) 1935/2004, garantizando que los materiales utilizados no transfieran sustancias nocivas al alimento. Desde una perspectiva ambiental, el mercado español sigue las directrices del Pacto Verde Europeo, que impulsa la reducción de plásticos de un solo uso y promueve el uso de empaques reciclables, biodegradables o compostables. En términos de logística, el empaque debe garantizar alta resistencia a humedad, temperatura y presión mecánica, ya que el producto podría ser transportado por vía marítima o aérea con tiempos de almacenamiento prolongados. Para ello, se realizan pruebas de estabilidad y compatibilidad con las condiciones de distribución dentro de la UE. Finalmente, la implementación del procedimiento en España requiere una evaluación económica detallada, ya que la inversión en certificaciones, materiales sostenibles y pruebas de resistencia incrementa los costos de producción. A pesar de esto, la adaptación del empaque a las regulaciones y expectativas del mercado español permite acceder a un consumidor altamente exigente en términos de calidad, trazabilidad y sostenibilidad, asegurando la competitividad del producto en la industria alimentaria europea.

Es decir, en el contexto de un sistema integrado de gestión, las metodologías aplicadas durante el proceso de diseño y desarrollo no solo cumplen una función operativa como herramientas de entrada (insumos), sino que también son el resultado mismo del proceso. Por un lado, metodologías como la matriz de requisitos legales, la metodología para identificar peligros y evaluar riesgos, o la matriz de aspectos e impactos ambientales, son empleadas como insumos clave durante la fase de planificación del diseño. Permiten establecer parámetros normativos, ambientales y de seguridad necesarios para garantizar que el producto cumpla con las exigencias de calidad, sostenibilidad y prevención de riesgos laborales.

Sin embargo, al generar nuevos productos o presentaciones, estas mismas metodologías son evaluadas, enriquecidas y retroalimentadas con información obtenida

del desempeño real del producto en fases piloto, validaciones sensoriales, pruebas técnicas y análisis de impacto ambiental. Este enfoque dinámico asegura la coherencia entre el diseño de productos y los pilares fundamentales de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, reforzando la capacidad de la organización para adaptarse al cambio, responder a requisitos emergentes y fortalecer su desempeño integral.

Control de los procesos y servicios suministrados externamente en el Sistema Integrado de Gestión

El requisito referente a las compras es otro de los requisitos vinculados con el proceso de recolección de insumos. Los procesos relacionados a este requisito incluyen compras, selección y evaluación de proveedores, así como la coordinación de actividades empresariales. El proceso de compras abarca la provisión externa de productos y la subcontratación de servicios o procesos. Este requisito está relacionado con los apartados 8.4 de la ISO 9001, 8.1.4 de la ISO 45001 y 8.1 de la ISO 14001 (Calso Morales y Pardo Álvarez, 2018, p. 243). Referente al sistema de calidad a aplicación implica establecer criterios de selección, monitoreo y reevaluación para garantizar que los proveedores cumplan con los estándares organizacionales (ISO 2017, 45). Con relación al ambiente, Para implementar controles operacionales relacionados con proveedores externos, la organización debe evaluar los aspectos e impactos ambientales de las actividades, así como los riesgos y oportunidades asociados a los servicios contratados. Esto incluye establecer requisitos legales, supervisar el desempeño del proveedor y aplicar criterios específicos para gestionar su influencia en los procesos clave. En casos de procesos contratados “in situ”, se pueden ejercer controles más directos, mientras que, en otros, la supervisión se limita a revisiones periódicas y auditorías (ISO 2015c, 40). Por otro lado, cuando la empresa realiza actividades en el terreno del proveedor, como es el caso del este proceso, la empresa debe establecer un protocolo de coordinación que contemple la comunicación de peligros específicos del lugar, como riesgos asociados al entorno y a las operaciones del proveedor. (ISO 2023, 54-55). Por lo que, como parte del diseño, se elaboró un esquema de contrato como se presenta en el Anexo 29. El establecimiento de un contrato formal con el proveedor para el proceso de recolección de insumos es fundamental para garantizar una colaboración eficaz y alineada con los objetivos de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo. Asimismo, proporcionará un marco

claro para la gestión de responsabilidades, estableciendo los controles necesarios para mitigar riesgos y maximizar oportunidades en las operaciones realizadas en el terreno del proveedor. El esquema de contrato proporciona un marco flexible y adaptable a diferentes proveedores, permitiendo su personalización según las necesidades específicas de cada negociación, el esquema permite establecer lineamientos claros desde la fase de planificación, optimizando la gestión contractual sin limitar su aplicabilidad y considerando los tres ámbitos del SIG.

Adicionalmente, los criterios de selección ya se encuentran identificados en el Anexo 23 Ficha de Caracterización del proceso piloto y el Anexo 19 Procedimiento de selección y planificación de visitas a proveedores establece un procedimiento estructurado para la selección. Sin embargo, este requisito también se refiere a la evaluación y seguimiento de desempeño, por lo que, el Anexo 30 desarrolla un procedimiento detallado para analizar el desempeño de proveedores, alineado con los requisitos del SIG. Este procedimiento establece un esquema de puntuación basado en criterios de calidad, cumplimiento de entrega, servicio y soporte, así como gestión ambiental y seguridad en el trabajo. De esta manera, se garantiza que los proveedores sean clasificados en función de su desempeño y se establezcan acciones correctivas en caso de desviaciones. Asimismo, se especifica la metodología para el monitoreo y reevaluación periódica de los proveedores, asegurando un control continuo sobre los servicios contratados.

En los casos en que los proveedores externos entregan insumos, herramientas o materiales propios para el uso en las operaciones de la organización, es recomendable levantar un procedimiento para la gestión de la propiedad del cliente o proveedor externo que permita garantizar la identificación, protección y registro adecuado de dichos bienes, previniendo su pérdida o deterioro y asegurando la trazabilidad. Adicionalmente, la empresa podrá definir procedimiento para actividades posteriores a la entrega presentado que contemple escenarios donde, como parte del servicio subcontratado, se deban gestionar reclamos, devoluciones o garantías que involucren tanto a la organización como al proveedor. Este procedimiento permite documentar acciones correctivas y fortalecer el vínculo postventa con clientes y socios estratégicos.

Conclusiones y Recomendaciones

1. Conclusiones

La evolución de los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) ha estado marcada por la necesidad de eliminar duplicidades, reducir costos de implementación y facilitar la gestión coordinada de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo, especialmente en sectores como el alimenticio, donde la trazabilidad y la inocuidad son prioritarias. Esta evolución ha dado paso al uso de normas armonizadas como la ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, altamente aplicables a emprendimientos exportadores de alimentos saludables.

El Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) constituye un eje transversal de las normas ISO analizadas y ha demostrado ser una herramienta eficaz para integrar los sistemas de gestión en pequeñas empresas del sector alimenticio, permitiendo establecer procesos controlados, enfocados en la mejora continua y en la satisfacción de los requisitos de las partes interesadas, incluidos clientes internacionales. La aplicación del enfoque PHVA y la estructura de alto nivel (HLS) facilita la integración efectiva de los sistemas, asegurando coherencia en la planificación estratégica, operación, evaluación del desempeño y mejora continua, tal como se evidenció en el diseño del SIG para la empresa Kawsay Ancestral.

Los emprendimientos exportadores de *snacks* orgánicos enfrentan exigencias normativas y técnicas que pueden ser abordadas mediante la implementación de un SIG basado en normas ISO, las cuales integran prácticas de sostenibilidad ambiental, inocuidad alimentaria y condiciones de trabajo seguras. El análisis de empresas similares en el mercado ecuatoriano confirma la utilidad del SIG como herramienta para mejorar competitividad y acceso a mercados internacionales.

El análisis muestra que las empresas ecuatorianas de *snacks* saludables, como Wipala, Ecuatizers y Ohana *Snacks*, centran sus esfuerzos en obtener certificaciones orientadas a garantizar la calidad y seguridad de sus productos finales, tales como EU *Organic*, USDA *Organic*, *Non-GMO*, Vegan, *Gluten-free* y *Kosher*, entre otras. Estas certificaciones aseguran que los productos cumplan con estándares internacionales relacionados con la producción orgánica, la ausencia de organismos genéticamente modificados y la seguridad alimentaria. Sin embargo, no se encontró evidencia de que

estas empresas cuenten con certificaciones de Sistemas Integrados de Gestión (SIG) basados en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 o ISO 45001:2018. Esto refleja que las empresas han priorizado cumplir con requisitos específicos de mercado y de productos, pero no han implementado formalmente un marco de gestión integral que abarque aspectos más amplios como la mejora continua, la sostenibilidad ambiental o la seguridad y salud ocupacional en sus procesos internos. Las certificaciones de producto se enfocan en garantizar la calidad del snack que llega al consumidor, mientras que las certificaciones de un SIG implican gestionar de manera eficiente todos los procesos operativos de la organización.

El diagnóstico realizado a la empresa de este estudio revela que, cuenta con fortalezas importantes como el compromiso de la alta dirección, el cumplimiento de requisitos legales básicos y la planificación de cambios impulsada por contratos con clientes, no existe evidencia de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) implementado conforme a las normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001. Las principales brechas identificadas incluyen la falta de documentación del alcance del sistema, ausencia de políticas integradas de calidad, ambiente y seguridad, carencia de identificación de riesgos y aspectos ambientales, y la inexistencia de un sistema formal de trazabilidad y mejora continua. Estas áreas representan deficiencias que afectan la capacidad de la empresa para gestionar sus procesos de manera integral y sostenida. A partir del análisis, queda claro que Kawsay Ancestral se encuentra en una etapa inicial en la gestión de sus sistemas, con prácticas aisladas que podrían fortalecerse mediante la implementación de un SIG.

El análisis del cumplimiento del Capítulo 4 de las normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 revela que la organización presenta un estado básico de cumplimiento parcial respecto a los requisitos fundamentales relacionados con el contexto de la organización, las partes interesadas, el alcance del sistema de gestión y la definición y control de procesos. Por su parte, el análisis de cumplimiento del Capítulo 8 evidencia que el sistema de gestión de la organización está parcialmente desarrollado y segmentado, con un enfoque reactivo y dependiente de las exigencias de su principal cliente que es una cadena de *retail*. Las operaciones locales y futuras internacionales no están suficientemente integradas al sistema de gestión. Adicionalmente, cumplimento se relaciona con calidad (ISO 9001), lo cual es coherente con tu relación contractual con una cadena de *retail*

El análisis de los requisitos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) enfocado en los puntos 4 Contexto de la Organización y 8 Operación permite identificar cómo estas

áreas claves pueden fortalecer la capacidad de Kawsay Ancestral para ingresar y competir en mercados internacionales con su producto Snack Pepas de Sambo. El análisis del contexto de la organización (punto 4) es esencial para asegurar que la empresa comprenda las condiciones del entorno en los mercados de exportación, incluyendo factores legales, sociales, culturales y económicos que influyen en la aceptación del producto en otros países. La aplicación de herramientas como el FODA ayuda a identificar riesgos y oportunidades específicos del mercado internacional, lo que facilita la toma de decisiones estratégicas para adaptarse a los requisitos del país de destino. Asimismo, el establecimiento del alcance del sistema de gestión asegura que los procesos relacionados con la exportación estén correctamente definidos y alineados con las regulaciones internacionales, evitando posibles barreras comerciales.

En cuanto al punto 8, Operación, el control operacional permite garantizar que los procesos productivos cumplan con los estándares exigidos por los mercados extranjeros. Documentar y controlar los procesos relacionados con la calidad, el ambiente y la seguridad y salud en el trabajo asegura que los productos exportados cumplan con las normativas locales del país importador, minimizando riesgos de rechazo o retención en aduanas. La preparación y respuesta ante emergencias, así como la gestión de proveedores externos, son elementos clave para mantener la continuidad del negocio y cumplir con los requisitos internacionales de trazabilidad, inocuidad y sostenibilidad. Además, las normativas internacionales exigen etiquetado, envasado y documentación específica para los productos exportados. Cumplir con estos requisitos implica que Kawsay Ancestral debe controlar tanto los procesos internos como los servicios subcontratados para garantizar que su producto llegue en óptimas condiciones al consumidor final en mercados extranjeros.

Aunque la propuesta inicial del diseño del Sistema Integrado de Gestión (SIG) para Kawsay Ancestral se enfocó en los puntos 4 Contexto de la Organización y 8 Operación, el desarrollo de otros requisitos adicionales como la gestión de riesgos y oportunidades, el cumplimiento de requisitos legales y la política integrada contribuyen a fortalecer la capacidad del SIG y algunos son necesarios para el diseño del punto 8 Operación.

Como parte del diseño de la clausula 4, el análisis del contexto de la organización evidenció que, mientras a nivel local la empresa considera aspectos básicos como permisos municipales y requisitos sanitarios, para el contexto de exportación se requiere una comprensión más amplia del entorno externo, incluyendo regulaciones técnicas,

exigencias ambientales y estándares laborales del país destino. El análisis FODA-PESTEL permitió identificar estas diferencias, mostrando que la empresa debe adaptarse a factores políticos, económicos y culturales internacionales que no son relevantes en el ámbito local. En cuanto a las partes interesadas, a nivel local se reconocen principalmente clientes nacionales, proveedores y autoridades sanitarias; sin embargo, para exportar, el SIG debe incorporar nuevos actores como aduanas, certificadoras internacionales, operadores logísticos globales y clientes con requisitos técnicos más complejos. Esta diferencia implica ampliar la matriz de partes interesadas con un enfoque estratégico que contemple expectativas regulatorias y de sostenibilidad más exigentes. Finalmente, el diseño del alcance del SIG para exportación difiere sustancialmente del enfoque local. Mientras que en el mercado nacional el sistema puede limitarse a procesos básicos de producción y entrega, para exportar es necesario documentar el ciclo completo del producto, desde la trazabilidad de la materia prima hasta la disposición del empaque, incorporando criterios ambientales, de inocuidad y etiquetado multilingüe.

En el punto 8 (Operación), el control operacional en exportación exige mayor formalización documental y técnica. A diferencia del mercado interno donde las operaciones pueden apoyarse en experiencia empírica y controles básicos, la exportación demanda fichas de caracterización. El desarrollo de fichas de caracterización de procesos fue clave para garantizar la trazabilidad, control y alineación del SIG con los requisitos de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo. Estas fichas incluyen indicadores integrados, aspectos ambientales, peligros laborales y requisitos normativos específicos, lo que permite su aplicación tanto en el contexto local como en exportación, con énfasis en la documentación que exigen los mercados internacionales.

La inclusión de procedimientos específicos en los que se incluyen temas como la planificación de visitas a proveedores, recepción de insumos, toma de pedidos, manejo higiénico, manejo de cargas y gestión de emergencias fortalece la operatividad del SIG. Estos documentos traducen los requisitos normativos en prácticas claras y replicables, aumentando el control en los puntos críticos del proceso, especialmente relevantes para cumplir con normas extranjeras.

2. Recomendaciones

Se recomienda desarrollar y aplicar las metodologías y herramientas establecidas en el presente estudio a los demás procesos definidos en el mapa de procesos de la

empresa, con el fin de garantizar la cobertura integral del Sistema Integrado de Gestión (SIG) conforme a los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. La aplicación sistemática de estas herramientas permitirá estandarizar prácticas, mejorar la eficiencia operativa y fortalecer el cumplimiento normativo en todos los niveles de la organización. Adicionalmente, se sugiere fortalecer el sistema de gestión documental mediante la implementación de procedimientos específicos orientados al control de cambios, trazabilidad, atención al cliente y gestión de productos no conformes, permitiendo una gestión más precisa de la información crítica, especialmente relevante en el contexto de exportación. También es fundamental ampliar y actualizar periódicamente la matriz de requisitos legales y normativos, incorporando tanto las regulaciones nacionales como las exigencias del país de destino, con el objetivo de anticipar riesgos regulatorios y asegurar la conformidad continua del sistema.

En el ámbito del recurso humano, se recomienda capacitar de forma continua al personal en la aplicación práctica del SIG, incluyendo aspectos relacionados con seguridad y salud ocupacional, sostenibilidad ambiental y calidad, lo que fortalecerá la competencia y conciencia del equipo, alineándolo con los objetivos estratégicos de la empresa. Asimismo, se propone implementar de manera transversal el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) en todos los procesos, asegurando que cada actividad esté sujeta a planificación, ejecución controlada, evaluación de resultados y acciones de mejora continua.

Lista de referencias

Acosta Castillo, Valeria Michelle, Bryan Andrés Vega Morejón, Mayiya Lisbeth González Illescas, y Luis Pastor Carmenate Fuentes. 2020. "Tipos de Innovación como Estrategias de Adaptación al Dinamismo de los Mercados." INNOVA Research Journal 5: 1–21. https://doi.org/10.33890/innova.v5.n3.2020.1288.

Almeida, Marcia. 2018. "Implicaciones en la Gestión Estratégica de las Empresas de Integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud Laboral, Basados en Estándares Internacionales, el Caso de Ecuador." Tesis doctoral, Universidad Andina Simón Bolívar. http://hdl.handle.net/10651/51006.

———. 2015. "Ámbitos de la Integración de Sistemas de Gestión." Ponencia presentada en el X Congreso Internacional de la Calidad, Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.

Álvarez Maya, Diego Javier. 2019. "Análisis del Sambo (Cucurbita ficifolia) y Creación de Propuestas Gastronómicas." Tesis de grado, Universidad Internacional del Ecuador (UIDE). https://repositorio.uide.edu.ec/handle/37000/3862.

Araque, Wilson. 2018. "Las Medidas No Arancelarias y la Capacidad Exportadora de las Empresas: Entrevista a Cristian Ugarte." Estudios de la Gestión. https://doi.org/10.32719/25506641.2017.3.8.

Arciniegas, J., y O. Gonzales. 2016. Sistema de Gestión de Calidad: Teoría y Práctica Bajo la Norma ISO 9001:2015. Bogotá: Ecoe Ediciones. https://www.ecoeediciones.mx/wp-content/uploads/2016/09/Sistemas-de-gestio%CC%81n-de-calidad-1ra-Edicio%CC%81n.pdf.

Arola, Taric. 2015. Guía para la PYME Exportadora: Aduanas, Logística e Inspección. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/53608.

Austermühle, Stefan. 2015. Sostenibilidad y Ecoeficiencia en la Empresa Moderna. Lima: Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. http://hdl.handle.net/10757/347185.

Avedaño Cárdenas, Egna, Alvin Arturo Pérez, y Mario Alberto De La Puente Pacheco. 2022. Inteligencia de Mercados: Una Visión Integral e Interdisciplinaria para la Internacionalización de las PYMES. Barranquilla: Universidad del Norte. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/221612.

Banco Central del Ecuador. 2021. “Banco Central del Ecuador.” Julio. https://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/bcteII21.pdf.

Bedoya Marrugo, Elías Alberto, María de Jesús Meza Alemán, Irma Osorio Giraldo, Darío David Sierra Calderón, y Belky Castaño Osorio. 2024. “Integración y Usos de los Sistemas de Gestión ISO 9001, 14001 y 45001 en el Sector Industrial.” TELOS: Revista de Estudios Interdisciplinarios en Ciencias Sociales 26 (2): 633–651. https://doi.org/10.36390/telos262.14.

Belda Hériz, Ignacio. 2018. Economía Circular: Un Nuevo Modelo de Producción y Consumo Sostenible. Madrid: Editorial Tébar Flores. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/51998.

Bonilla, Alexandra, y Jorge Martínez. 2016. “Descifrando los Niveles de Integración de los Sistemas Integrados de Gestión.” SIGNOS 8 (2): 15–37. https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2016.0002.01.

Calso Morales, Natalia, y José Manuel Pardo Álvarez. 2018. Guía Práctica para la Integración de Sistemas de Gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/53626.

Capó Martí, Miguel Andrés. 2019. Ecoética: Un Nuevo Paradigma para Proteger los Ecosistemas. Madrid: Editorial Tébar Flores. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/111361.

Castañeda, Claudia, Juliet Restrepo, y Luis Vallejo. 2023. “Sector Microempresarial Vulnerable Ante el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo: Una Metodología para Reducir Brechas.” El Ágora USB, 647–660. https://doi.org/10.21500/16578031.6070.

Cienfuegos Gayo, Sonia, y Yolanda Millas Alonso. 2019. Seguridad y Salud en el Trabajo para PYMES Según la Norma ISO 45001. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/123551.

Cobos Díaz, Manuel. 2015. Gestión de Calidad y Prevención de Riesgos Laborales y Medioambientales (UF0721). Antequera, Málaga: IC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/43779.

Contreras Malavé, Soledad, y Sonia Cienfuegos Gayo. 2019. Guía para la Aplicación de ISO 45001:2018. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/105586.

Cortés, Jose Manuel. 2017. Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015). Málaga: Editorial ICB. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/56053.

Cortés, José M. 2018. Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001:2018). Málaga: Editorial ICB. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/225263.

Cuevas Castañeda, Adriana Leonor. 2018. "Aportes y Contribuciones a la Integración de Sistemas de Gestión: Una Visión Internacional de la ISG 2015." Signos 10 (2): 193–201. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6726337.

Daniels, John D., Lee H. Radebaugh, y Daniel P. Sullivan. 2013. Negocios Internacionales: Ambientes y Operaciones. México: Pearson Educación de México S.A. de C.V. https://bv.unir.net:3209/info/00049071.

Data Bridge Market Research. 2022. "Data Bridge Market Research." https://www.databridgemarketresearch.com/database/ (acceso el 31 de julio de 2024).

De los Reyes, Alfonso. 2018. "Snacking Nutrition Convenience." Snacking Internacional, marzo. https://www.snacintl.org/wp-content/uploads/2019/08/SNAXPO_2018_Euromonitor_De_Los_Reyes_PDF-1.pdf.

Delegación de la Unión Europea en Ecuador. 2017. "Servicio Europeo de Acción Exterior (EEAS, por sus siglas en inglés)." https://www.eeas.europa.eu/sites/default/files/cartilla_acuerdo_comercial_ue-ecuador.pdf (acceso el 18 de noviembre de 2024).

Dorantes Arjona, Luis Antonio. 2023. Puesta en Marcha del Sistema de Gestión Ambiental. SEAG0211. Antequera: IC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/232999.

Dumar Rueda, Jorge Enrique. 2022. Implementación de ISO 9001:2015: Bajo la Perspectiva de la Enseñanza y Aprendizaje. Sincelejo: Corporación Universitaria del Caribe - CECAR. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/273394.

Ecuatizers. s.f. "Nuestra Historia." https://www.ecuatizers.com (acceso el 20 de noviembre de 2024).

Enríquez Palomino, Antonio, y José Manuel Sánchez Rivero. 2018. ISO 14001:2015: Implantación de Sistemas de Gestión Ambiental. Madrid: FC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/129071.

Ethniessence. s.f. “Nuestros Productos.” https://www.ethniessence.com (acceso el 20 de noviembre de 2024).

Gallego, Teresa. 2016. Gestión Integral. Castelló de la Plana: Universitat Jaume I, Servei de Comunicació i Publicacions. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/51688.

García Bernabeu, Ana María, y Fernando Mayor Vitoria. 2019. Claves para la Internacionalización de la Empresa. Valencia: Editorial de la Universidad Politécnica de Valencia. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/122272.

Gatell, Cristina, y José Pardo. 2011. *Éxito de un sistema integrado*. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación.

Gisbert, Víctor, y Ruslan Esengeldiev. 2015. “Sistemas Integrados de Gestión y sus Beneficios.” 3C Empresa 3 (4): 246–257. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4924486.

Gómez Martinez, José Antonio. 2019. Guía para la Aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/105584.

González Gaya, Cristina, y Carlos Manzanares Cañizares. 2020. Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001: Guía de Aplicación. Madrid: UNED - Universidad Nacional de Educación a Distancia. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/162883.

Glosbe. 2024. “Kawsay – Significado en quechua.” https://glosbe.com/es/qu/Kawsay (acceso el 20 de noviembre de 2024).

Gutiérrez Falcón, Pablo. 2022. “Sistemas de Gestión en Micro y Pequeñas Empresas: Metodología para su Implementación.” Revista Venezolana de Gerencia, edición especial 7: 630–647. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8890699.

ISO. 2015a. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015). Versión oficial en español. Madrid: Asociación Española de Normalización (UNE).

ISO. 2015b. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO 9001:2015). Versión oficial en español. Madrid: Asociación Española de Normalización (UNE).

ISO. 2015c. Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso (ISO 14001:2015). Versión oficial en español. Madrid: Asociación Española de Normalización (UNE).

ISO. 2017. Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015 (ISO/TS 9002:2016). Versión oficial en español. Madrid: Asociación Española de Normalización (UNE).

ISO. 2020. Sistemas de gestión ambiental — Directrices para usar la Norma ISO 14001 con el fin de abordar aspectos y condiciones ambientales dentro de un área temática ambiental. Parte 1: Generalidades (ISO 14002-1:2019). Versión oficial en español. Madrid: Asociación Española de Normalización (UNE).

ISO. 2023. Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso (ISO 45001:2023). Versión oficial en español. Madrid: Asociación Española de Normalización (UNE).

ISO. s.f.a "Foreword - Supplementary Information." https://www.iso.org/foreword-supplementary-information.html (acceso el 17 de noviembre de 2024).

ISO. s.f.b "ISO 14001: Gestión Ambiental." https://www.iso.org/es/norma/14001 (acceso el 19 de diciembre de 2024).

ISO. s.f.c "What We Do." https://www.iso.org/what-we-do.html (acceso el 15 de diciembre de 2024).

ISO, Organización Internacional de Normalización. 2017. ISO 14001:2015 para la Pequeña Empresa. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/53622.

ISO/TC 176/SC 2. 2010. "ISO 9000 User Survey – Concepts." https://www.iso.org/committee/53896.html (acceso el 15 de noviembre de 2024).

ISO/TC 176/SC 2/N1250. 2015. "www.iso.org." https://www.iso.org/tc176/sc02/public (acceso el 15 de noviembre de 2024).

Kain, Tanushree. 2023. "Sigmaearth." https://sigmaearth.com/es/Los-tres-pilares-de-la-sostenibilidad-explicados (acceso el 15 de diciembre de 2024).

La Hora. 2023. "Las Oficinas Comerciales de Ecuador en el Mundo Son una Red Potente que Permite Cumplir el Sueño de Exportar que Tienen Cada Vez Más Emprendedores." La Hora, 26 de julio.

López Lemos, Paloma. 2014. Novedades ISO 9001:2015. Madrid: FC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/114074.

López, Paloma. 2015. Cómo Documentar un Sistema de Gestión de Calidad Según ISO 9001:2015. Madrid: FC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/114208.

Marcelino Aranda, Mariana, y Diana Ramírez Herrera. 2015. Administración de la Calidad: Nuevas Perspectivas. México D.F.: Grupo Editorial Patria. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/39376.

Marcha Lagos, Nancy Constanza, Luisa Fernanda Gómez, Diana Catalina Londoño, Ingrid Carolina Moreno, y Hernando Camacho Camacho. 2023. “Metodologías para la Integración de Sistemas de Gestión: Revisión de Literatura.” Signos, Investigación en Sistemas de Gestión 15 (2). https://doi.org/10.15332/24631140.

Minervini, Nicola. 2014. Ingeniería de la Exportación: La Ruta para Internacionalizar su Empresa. Madrid: FC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/114072.

Morales Troncoso, Carlos. 2018. Exportación para PYMES: Cómo Detectar, Analizar y Planear Negocios de Exportación. Bogotá: Ecoe Ediciones. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/122451.

Moreno Gormaz, Eladio José. 2014. Guía Teórica y Práctica del Exportador. Madrid: Dykinson. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/58097.

Moreno Parra, Paula Alejandra, Byron Restrepo Benavides, y Paola Alejandra Sánchez Martín. 2021. “Aplicación Metodológica: The integrated Use of Management System Standards.” Signos, Investigación en Sistemas 13 (2). https://doi.org/10.15332/24631140.6668.

Moreno Pino, Maira Rosario, Yumelys Lores Rodríguez, y Francisco Antonio Caraballo Hechavarría. 2021. “La Gestión Integrada de Calidad, Ambiente, Seguridad y Salud en el Trabajo con Enfoque de Desarrollo Sostenible.” Rilco: Desarrollo Sustentable, Negocios, Emprendimiento y Educación. https://doi.org/10.51896/rilcods.

Navas Cuenca, Estefanía. 2016. Gestión y Evaluación Medioambiental (ISO 14001:2015). Málaga: Editorial ICB. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/113211.

Nelson, Carl. 2019. Manual de Importaciones y Exportaciones: Cómo Llevar su Negocio a Otros Mercados. 4ª ed. España: McGraw-Hill. https://www.calameo.com/read/005989382c6aa5af1a9a8.

Nunhes, Taís, Merce Bernardo, y José Oliveira. 2019. “Guiding Principles of Integrated Management Systems: Towards Unifying a Starting Point for Researchers and Practitioners.” Journal of Cleaner Production 977–993. https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.11.066.

Nowicki, Paweł, Piotr Kafel, y Tadeusz Sikora. 2013. “Selected Requirements of Integrated Management Systems Based on PAS 99 Specification.” International Journal for Quality Research: 97–106.

https://www.researchgate.net/publication/258831475_Selected_requirements_of_integrated_management_systems_based_on_PAS_99_specification.

Ohana *Snacks*. s.f. “Nuestra empresa.” https://www.ohana*snacks*.com (acceso el 20 de noviembre de 2024).

Pardina Carranco, María del Pilar. 2017. Internacionalización de PYMES. Madrid: Ministerio de Educación y Formación Profesional de España. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/49430.

Pazmiño, Armín. 2018. Módulo: Auditorías en Sistemas Integrados de Gestión. Quito: s.e.

Quintero Becerra, Luz Evely, Camila Andrea Rodríguez Díaz, y Magda Viviana Monroy Silvia. 2021. “Modelos de Sistemas Integrados de Gestión para Pequeñas, Medianas y Grandes Empresas.” Signos, Investigación en Sistemas de Gestión. https://doi.org/10.15332/24631140.6673.

Ramírez Rojas, José Luis. s.f. “Procedimiento para la Elaboración de un Análisis FODA como una Herramienta de Planeación Estratégica en las Empresas.” https://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/handle/123456789/1214.

Rebelo, Manuel Ferreria, Rui Silva, Gilberto Santos, y Pedro Mendes. 2016. “Model Based Integration of Management Systems (MSs) – Case Study.” TQM Journal 28 (6): 907–932. https://doi.org/10.1108/TQM-09-2014-0079.

Rodríguez Mesa, Rafael. 2014. Sistema General de Riesgos Laborales. Bogotá: Universidad del Norte. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/69902.

Rodríguez Rojas, Yuber Liliana, y Ximena Lucía Pedraza Nájar. 2017. “Aportes de la Estructura de Alto Nivel en la Gestión Integrada.” Revista Global de Negocios 5 (2): 65–75. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2913837.

Rodríguez, Gloria, y Lina Muñoz. 2021. Gestión Ambiental Empresarial. Bogotá: Editorial Universidad del Rosario. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/198483.

Rodríguez, Miguel. 2018. Hacia una Empresa Íntegra: Por Qué Muchas Empresas Son Como Son. Madrid: Bubok Publishing S.L. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/51273.

Roger, Forbes Álvarez. 2014. “Estructura de Alto Nivel de la ISO y su Impacto en las Normas de Sistemas de Gestión.” CEGESTI Éxito Empresarial, núm. 277. https://www.studocu.com/latam/document/universidad-tecnologica-de-santiago/auditoria-1/estructura-de-alto-nivel-de-la-iso/102676102.

San Miguel, Pablo Alcalde. 2019. Calidad, Fundamentos, Herramientas y Gestión de la Calidad para PYMES. Madrid: Ediciones Paraninfo. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/245513.

Sanabria Torres, Linda Marcela. 2020. Investigación en Sistemas de Gestión: Avances y Retos de la Gestión Integral. Bogotá: Ediciones USTA. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/140717.

Sevilla, José. 2019. Auditoría de los Sistemas Integrados de Gestión ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018. Madrid: FC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/130251.

Statista Online Services. 2024. "Statista GmbH." https://es.statista.com/estadisticas/1350224/valor-de-mercado-de-*snacks*-saludables-en-todo-el-mundo/ (acceso el 20 de noviembre de 2024).

Sumuelzo, Natalia. 2012. "La Sostenibilidad en el Sector Empresarial: Importancia de los Distintos Grupos de Cambio." Tesis de maestría, UPC Universitat Politècnica de Catalunya. http://hdl.handle.net/2099.1/18820.

Torreblanca, Estefanía. 2023. Determinación y Comunicación del Sistema de Gestión Ambiental (SGA). SEAG0211. 2ª ed. Antequera: IC Editorial. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/232994.

Valdés Fernández, José Luis, María Cristina Alonso García, Natalia Calso Morales, y Marisa Novo Soto. 2019. *Guía para la Aplicación de UNE-EN ISO 14001:2015*. Madrid: AENOR Ediciones. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/105700.

Vásquez Zamora, Luis, Gloria Vásquez Larriva, y Luis Vásquez Larriva. 2018. "Sistema Integrado de Gestión de Monitoreo de Riesgos Más Allá de las ISO." *SIGNOS* 10 (2): 25–40. https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0002.01.

Vásquez, M. 2020. *Conociendo los Principios de Gestión ISO 9001*. Santa Cruz de la Sierra: El Cid Editor. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/164539.

Wipala *Organic* Healthy *Snacks*. s.f. "*Organic* Healthy *Snacks* – Wipala." https://wipala*snacks*.com (acceso el 12 de agosto de 2024).

Yunga-Armijos, Lizbeth Cristina, Asley Dayanara Capa-Tejedor, y Marcela Etelvina Toro-Vicanco. 2023. "Planificación de un Sistema de Gestión de Calidad para Exportación de Banano: Caso Asociación de Agricultores 3 de Julio." *593 Digital Publisher*: 582–595. https://www.593dp.com/index.php/593_Digital_Publisher/article/view/1787.

Zapata Gómez, Amparo. 2015. Ciclo de la Calidad PHVA. Bogotá: Editorial Universidad Nacional de Colombia. https://bv.unir.net:2769/es/lc/unir/titulos/129837.

Anexos

Anexo 1: FODA-PESTEL

	Político	Económico	Social	Tecnológico	Ecológico	Legal
Fortalezas	Acuerdos comerciales internacionales facilitan la exportación a Europa.	Expansión a mercados interesados en ingredientes étnicos. Modelo de negocio que evita intermediarios y permite una cadena de suministro más eficiente y rentable. Potencial para diferenciarse de la competencia al ofrecer precios más justos a los proveedores y estabilidad en el suministro.	Expansión a nichos de mercado enfocados en productos naturales. Compromiso con la inclusión social y el trabajo con proveedores de tercera edad, fomentando el desarrollo comunitario Modelo de negocio directo con el productor que reduce la explotación y mejora las condiciones económicas de los proveedores. Genera confianza y valor de marca en consumidores que priorizan empresas con impacto social positivo.	Posibilidad de implementar certificaciones ISO 22000 y HACCP. Procesos eficientes para producción en pequeña escala.	Certificación ambiental mejora imagen de marca.	Conocimiento de requisitos básicos para operar en mercados nacionales.

Oportunidades	Cambios legislativos en Europa que favorecen productos sostenibles. La apertura comercial internacional y la reducción de barreras arancelarias facilitan que las pepas de sambo lleguen a nuevos mercados.	Obtener certificaciones reconocidas puede elevar la reputación y aumentar la probabilidad de éxito en la exportación del producto. Crecimiento en demanda de productos innovadores en cocina moderna. El mercado mundial de *snacks* saludables crece con una tendencia anual al 10,43 % Acceso a financiamiento o fondos de inversión con enfoque social y de desarrollo sostenible. Aumento en la demanda de productos con trazabilidad social y transparencia en la cadena de suministro.	Incremento de consumidores que buscan alimentos exóticos. Tendencia global por consumir alimentos funcionales y saludables con granos ancestrales como la pepas de sambo Tendencia en Europa de consumir productos con impacto social positivo y comercio justo. Posibilidad de acceder a certificaciones de Comercio Justo (Fair Trade) para mejorar la competitividad en mercados internacionales. Colaboración con ONG y programas gubernamentales que apoyan el comercio inclusivo. Adaptar el branding y empaque del snack a la cultura del país destino puede aumentar la aceptación del producto en nuevos mercados	Adaptar los procesos productivos del snack a estándares internacionales mejora la eficiencia y facilita la certificación para exportar Innovar en empaques sostenibles con nuevas tecnologías. Aprovechar proyectos como Next Ecuador para exportación que financian proyectos agroecològicos sostenibles- tecnológicos	Consumidores europeos buscan productos sostenibles: un snack natural, sin aditivos y de origen ancestral puede destacarse con esta ventaja. Implementar prácticas de economía circular fortalece sostenibilidad. Innovar en empaques sostenibles.	Las normas ISO permiten estandarizar procesos y facilitar la entrada del snack en mercados como el europeo, donde se valora la trazabilidad. Certificar el sistema de producción bajo ISO 9001, 14001 y 45001 abre las puertas a supermercados y cadenas de valor en el extranjero Beneficios de acuerdos comerciales con la UE. Cambios legislativos en Europa que favorecen productos sostenibles.

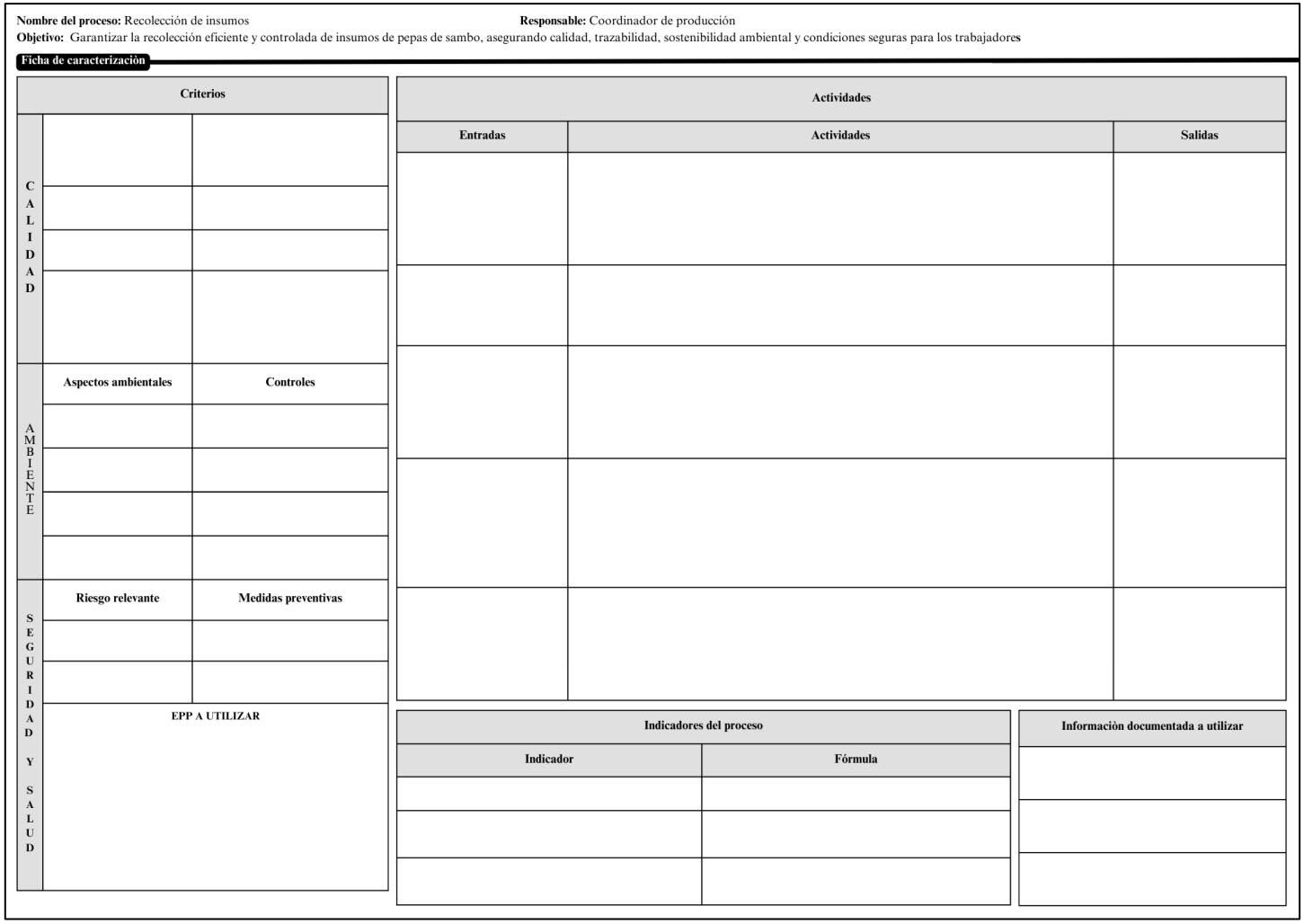
Debilidades	Riesgo de cambios repentinos en legislación de exportación.	Dependencia de un único mercado limita el crecimiento. La empresa aún no cuenta con el capital humano y tecnológico suficiente para responder a toda la demanda internacional.	Escasa presencia de marca fuera del mercado local. Desconocimiento cultural puede limitar la adaptación de producto, marca y comunicación La empresa aún no ha desarrollado una cultura exportadora consolidada, lo que puede dificultar su expansión internacional.	Ausencia de sistemas de trazabilidad y control digital.	Normativas ambientales estrictas en mercados internacionales. Altos costos iniciales para implementar prácticas agrícolas sostenibles con proveedores locales. Limitada capacidad técnica y operativa de pequeños productores para cumplir con exigencias ambientales europeas. Falta de sistemas formales para demostrar sostenibilidad ambiental (por ejemplo, huella de carbono, ciclo de vida). Dificultades para monitorear el impacto ambiental real sin sistemas de medición o trazabilidad específicos	Desconocimiento de normativas específicas de Europa. Falta de experiencia en gestión de trámites legales para exportación Falta de experiencia en certificaciones de comercio justo y regulaciones laborales internacionales. Desconocimiento de estándares internacionales sobre condiciones laborales y derechos humanos aplicables en exportación. Escasez de recursos para cumplir con auditorías o validaciones exigidas por sellos obligatorios internacionales La empresa aún no cuenta con certificaciones alimentarias o de gestión que validen la calidad y sostenibilidad de su producto.

	Político	Económico	Social	Tecnológico	Ecológico	Legal
Amenazas	Crisis de seguridad en Ecuador afecta percepción internacional. Los cambios constantes en normativas internacionales exigen una actualización continua que puede afectar la agilidad exportadora.	Crisis energética afecta tiempos de producción y entrega. Normativas de seguridad, alimentarias y de ambiente más estrictas aumentan costos.	Riesgo de rechazo por diferencias culturales no entendidas (sabores, mensajes, símbolos). Consumidores internacionales exigen productos saludables, certificados y con enfoque ético y ambiental.	Riesgo de quedar rezagado si no se implementan innovaciones tecnológicas. Barrera idiomática y documental para gestionar trámites con organismos de certificación europeos.	Altos costos para certificaciones internacionales requeridas para la exportación.	Existen requisitos técnicos y ambientales que podrían limitar el ingreso del snack si no se cuenta con las certificaciones adecuadas. Sanciones por incumplir normativas fitosanitarias. Costos por permisos internacionales y permisos de importación. Competidores como Wipala, Ecuatizers y Ohana cuentan con certificaciones internacionales que garantizan seguridad y calidad alimentaria.

Anexo 2: Matriz de partes interesadas

Partes Interesadas	Necesidades y Expectativas
Clientes Internacionales	Productos de alta calidad; Certificaciones internacionales como HACCP; Transparencia en trazabilidad y sostenibilidad.
	Cumplimiento de estándares de seguridad alimentaria en transporte.
	Minimización de impacto ambiental en el empaque.
Reguladores y Entidades Aduaneras	Cumplimiento con normativas aduaneras locales e internacionales; Pago de aranceles; Documentación precisa y a tiempo.
	Seguimiento estricto de normativas ambientales para exportación.
	Aseguramiento de condiciones de seguridad en almacenes y transporte.
Proveedores	Relaciones comerciales estables; Cumplimiento de estándares de sostenibilidad.
	Trazabilidad de los insumos en la cadena de producción.
	Reducción de emisiones en la producción de insumos agrícolas.
Operadores Logísticos	Cumplimiento de tiempos de entrega
	Implementación de medidas de seguridad en el manejo de cargas.
Comunidades Locales (Cayambe)	Generación de empleo local Protección del entorno natural Participación en proyectos sociales y culturales locales.
Municipio de Cayambe	Cumplimiento de ordenanzas locales; Participación en proyectos de desarrollo sostenible; Generación de reportes ambientales.
	Presentación de informes sobre gestión de residuos sólidos.
	Involucramiento en programas de protección hídrica locales.
Trabajadores	Implementación de medidas de control en la salud y seguridad de los trabajadores.
	Condiciones laborales justas; Participación en decisiones clave; Transparencia en políticas laborales y de seguridad.
	Programas de capacitación en salud ocupacional.
	Involucramiento en decisiones estratégicas relacionadas con sostenibilidad.
Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)	Cumplimiento con las contribuciones obligatorias; Presentación de reportes sobre salud laboral.
	Gestión eficiente de accidentes laborales y enfermedades ocupacionales.
	Implementación de programas de prevención de riesgos laborales.
Medio ambiente	Minimización de los impactos ambientales en todas las etapas de la cadena de producción, incluyendo el uso eficiente de recursos naturales como agua y energía. Implementación de prácticas sostenibles como el reciclaje, reducción de emisiones de carbono, gestión adecuada de residuos y conservación de biodiversidad en las áreas de influencia

Anexo 3: Esquema de Ficha de Caracterización



Nombre del proceso: Recolección de insumos **Responsable:** Coordinador de producción

Objetivo: Garantizar la recolección eficiente y controlada de insumos de pepas de sambo, asegurando calidad, trazabilidad, sostenibilidad ambiental y condiciones seguras para los trabajadores

Ficha de caracterizaciòn

Criterios		
CALIDAD		
AMBIENTE	Aspectos ambientales	Controles
SEGURIDAD Y SALUD	Riesgo relevante	Medidas preventivas
	EPP A UTILIZAR	

Actividades		
Entradas	Actividades	Salidas

Indicadores del proceso	
Indicador	Fórmula

Informaciòn documentada a utilizar

Anexo 4: Política integrada

Política del Sistema Integrado de Gestión basado en las normas ISO 9001:2015 , 14001:2015 Y 45001:2018

En Kawsay Ancestral os nuestro compromiso con la calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo, a través de nuestro Sistema Integrado de Gestión (SIG), el cual forma parte esencial de nuestra estrategia organizacional y responde al propósito y contexto de nuestra empresa, así como a las expectativas de nuestras partes interesadas.

Nuestra política establece el marco de referencia para definir, implementar, revisar y alcanzar los objetivos del SIG, contribuyendo al desarrollo sostenible y a la creación de valor para nuestros clientes, colaboradores, comunidad y demás partes interesadas.

Nos comprometemos a:

- ✓ Proporcionar productos seguros, inocuos y de alta calidad, cumpliendo con los requisitos del cliente y fomentando su satisfacción.
- ✓ Promover la mejora continua de procesos y productos, con base en evidencia, eficiencia y enfoque a resultados.
- ✓ Proteger el medio ambiente, mediante la prevención de la contaminación, la reducción de impactos, el uso sostenible de recursos y la consideración del ciclo de vida de nuestros productos y servicios.
- ✓ Cumplir con los requisitos legales ambientales y otros requisitos suscritos voluntariamente, incluyendo los compromisos comunitarios y éticos.
- ✓ Mejorar continuamente nuestro desempeño ambiental, con criterios de sostenibilidad, eficiencia energética y responsabilidad ecológica.
- ✓ Proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para prevenir lesiones, enfermedades y deterioro de la salud, relacionadas con nuestras operaciones.
- ✓ Eliminar peligros y reducir los riesgos para la seguridad y salud de nuestros trabajadores y contratistas.
- ✓ Cumplir con los requisitos legales en materia de SST y otros compromisos asumidos.
- ✓ Promover una cultura de prevención, participación activa y consulta permanente con los trabajadores y sus representantes, como base para el fortalecimiento del sistema.

Además, fomentamos una comunicación abierta, respetuosa y sin represalias, asegurando canales accesibles para recibir y gestionar sugerencias, inquietudes o reclamos de cualquier parte interesada.

Este compromiso es impulsado desde la alta dirección, quien garantiza los recursos necesarios para mantener un sistema de gestión eficaz, confiable, transparente y adaptado al cambio.

Anexo 5: Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Nombre del Documento: Metodología para la Gestión de Riesgos y Oportunidades
Código: MET-01
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Identificar, evaluar, y tratar riesgos y oportunidades en los procesos de Kawsay Ancestral, garantizando la seguridad, calidad, y protección ambiental conforme a ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018.

2. Términos y definiciones

Riesgo: Efecto de la incertidumbre que puede impactar negativamente los objetivos.

Oportunidad: Circunstancia o situación que puede mejorar el desempeño, promover la innovación o contribuir al logro de objetivos.

Control: Medida implementada para mitigar riesgos o maximizar oportunidades.

Impacto: Consecuencias positivas o negativas de un riesgo u oportunidad.

Severidad: Nivel de significancia del impacto, resultante de la combinación de probabilidad e impacto.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

3. Desarrollo

a. Identificación de Riesgos y Oportunidades

Se identifican situaciones que representan riesgos u oportunidades dentro del ciclo de los procesos de la organización. Esto incluye:

- **Riesgos:**
    - Identificar eventos que puedan generar impactos negativos en los objetivos organizacionales.
    - Considerar factores como vulnerabilidades, amenazas y cambios en los contextos internos o externos.

- **Oportunidades:**
    - Identificar circunstancias favorables para optimizar recursos, mejorar procesos o aumentar la satisfacción de las partes interesadas.
    - Analizar tendencias tecnológicas, cambios regulatorios positivos y alianzas potenciales.

Los elementos clave de la identificación incluyen:

- **Factor de Riesgo u Oportunidad:** Elemento o condición interna o externa que, de materializarse, puede contribuir a un impacto negativo o positivo.
- **Fuente:** Proceso con condición específica en el entorno de la organización con potencial de generar un riesgo u oportunidad.
- **Evento:** Situación que activa el riesgo o la oportunidad.
- **Consecuencia:** Resultado o repercusión, positiva o negativa, de la materialización del evento.

La evaluación de riesgos y oportunidades se realiza periódicamente y como mínimo una vez al año.

b. Evaluación de Riesgos y oportunidades

Se utiliza una matriz de riesgos y oportunidades que considera probabilidad e impacto. Los riesgos se valoran según los criterios de:

a) **Probabilidad:** Escala de 1 a 5, desde "Remota" a "Recurrente", con la siguiente asignación:

1. **Remota**: Muy improbable, casi imposible.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

2. **Inusual**: Podría ocurrir en raras ocasiones.
3. **Moderada**: Ocurre ocasionalmente.
4. **Probable**: Ocurre con bastante frecuencia.
5. **Recurrente**: Ocurre regularmente y con certeza.

b) **Impacto:** Escala de 1 a , desde "Insignificante" a "Catastrófico", con la siguiente asignación:

1. **Insignificante:** Consecuencias mínimas, sin impacto significativo.
2. **Menor:** Leves, con un impacto reducido.
3. **Moderado:** Impacto notorio, pero manejable.
4. **Mayor:** Intervención importante.
5. **Significativo:** Beneficio o daño extremo.

c) **Nivel de Severidad:** Producto de probabilidad por impacto:

Clasificación de Severidad para Riesgos:

Nivel	Valores	Acción Requerida
Bajo	1-5	Riesgo aceptable, no requiere medidas.
Moderado	6-10	Requiere supervisión o medidas preventivas.
Alto	11-15	Requiere mitigación inmediata.
Crítico	16-25	Actuar de inmediato para evitar consecuencias.

Clasificación de Severidad para Oportunidades:

Nivel	Valores	Acción Requerida
Baja	1-5	Oportunidad menor, se puede explorar.
Moderada	6-10	Priorizar acción para maximizar beneficios.
Alta	11-15	Implementar de manera inmediata.
Crítica	16-25	Planificar y ejecutar con prioridad estratégica.

c. Respuesta al Riesgo y Oportunidades

Se determinan estrategias de respuesta según la clasificación de severidad.

- **Riesgos:**
  - Evitar: Eliminar la causa o situación.
  - Reducir: Implementar medidas de control.
  - Transferir: Delegar la gestión a terceros.
  - Aceptar: No tomar medidas adicionales.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

- **Oportunidades:**
  - Aprovechar: Implementar acciones para maximizar beneficios.
  - Optimizar: Ajustar procesos para mayor eficacia.
  - Explorar: Desarrollar iniciativas piloto.

d. Gestión de Riesgos y Oportunidades

Se elabora un plan de acción para los riesgos y las oportunidades clasificadas como "Altas" o "Críticas", el plan de acción contiene:

1. **Acción**: Descripción detallada de la medida a implementar para mitigar, reducir o eliminar el riesgo clasificado como crítico o alto, con el fin de minimizar su impacto o probabilidad de ocurrencia.
2. **Tipo de acción:** Detallar las acciones para gestionar el riesgo
3. **Fecha de ejecución:** Indicar la fecha específica en la que se llevará a cabo la acción de mitigación, eliminación o transferencia del riesgo potencial
4. **Responsable:** Designación de la persona o equipo responsable de la ejecución del plan de acción asociado a la mitigación del riesgo.
5. **Fecha de cierre**: Fecha en la que se cierra el seguimiento del riesgo, indicando que las acciones de mitigación han sido completadas y evaluadas

Acción	Tipo de acción	Fecha de ejecución	Responsable	Fecha de cierre
Detallar la medida de mitigación para el riesgo identificado.	Evitar / Reducir / Transferir / Aceptar	DD/MM/AAAA	Nombre del responsable	DD/MM/AAAA

4. Formatos

Matriz de evaluación de Riesgos y oportunidades

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 6: Metodología para la gestión de aspectos e impactos ambientales

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES

Nombre del Documento: Metodología para la Gestión de Aspectos e Impactos Ambientales
Código: MET-02
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Identificar, evaluar y gestionar los aspectos e impactos ambientales asociados a las actividades de Kawsay Ancestral, con el fin de minimizar los efectos negativos sobre el medio ambiente.

2. Alcance

Aplica a todas las actividades operativas, administrativas y logísticas de Kawsay Ancestral, en todo el ciclo de vida del producto, tanto en el ámbito nacional como internacional.

3. Términos y definiciones

Aspecto Ambiental: Elemento de las actividades de la organización que puede interactuar con el ambiente (ej., uso de energía).

Impacto Ambiental: Cualquier cambio en el ambiente, ya sea adverso o beneficioso, resultante de los aspectos ambientales de la organización.

Ciclo PHVA: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar, ciclo continuo para la mejora del desempeño ambiental.

Control Operacional: Medida que garantiza el cumplimiento de los objetivos ambientales mediante la reducción de impactos.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES

4. Desarrollo

a. Planificación

En esta fase, se identifican los procesos clave y las actividades relacionadas con los aspectos ambientales de Kawsay Ancestral. Esta identificación es esencial para conocer en qué puntos las actividades podrían generar un impacto ambiental.

Matriz: Descripción del Proceso

a) **Proceso**: Refleja el conjunto de tareas dentro de una línea de producción.
b) Actividad o Tarea: Describe una acción específica que puede generar aspectos ambientales.
c) Responsable de la Actividad o Tarea: Indica la persona o equipo que realiza dicha tarea.

b. Identificación de Aspectos

Se identifican los aspectos ambientales derivados de las actividades realizadas en todo el ciclo de vida del producto. Se debe clasificar el tipo de aspecto (directo o indirecto), detallar su fuente y determinar si la organización puede controlarlo o influir sobre él.

Matriz: Identificación del Aspecto

a) Aspectos: Representan los elementos de la actividad que interactúan con el medio ambiente, pueden ser directos o indirectos:
   a. **Aspectos Ambientales Directos:** Estos son los elementos que están directamente relacionados con las actividades, productos o servicios de la organización y que pueden ser controlados de manera inmediata por esta. Ejemplos incluyen emisiones de gases de efecto invernadero por el uso de calderas, descargas de agua residual tratada, o consumo de energía en las instalaciones.
   b. **Aspectos Ambientales Indirectos:** Estos son los elementos que no son controlados directamente por la organización, pero sobre los cuales puede ejercer una influencia significativa. Ejemplos incluyen las prácticas ambientales de los proveedores, el impacto ambiental del transporte subcontratado, o la disposición final de los productos entregados al cliente.
b) Clasificación: Determina si el aspecto es directo o indirecto.
c) Descripción (fuente): Explica de dónde proviene el aspecto. Las fuentes pueden ser internas o externas:
   a. Analizar las operaciones internas: Realizar un mapeo detallado de las actividades operativas y administrativas para identificar los puntos de interacción directa con el medio ambiente.
   b. Evaluar la cadena de suministro y otros procesos externos: Identificar los aspectos relacionados con proveedores y contratistas que no pueden ser controlados directamente.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

d) Control (C) o Influencia (I): Se categoriza si la organización tiene control o influencia sobre el aspecto. lasificar cada aspecto ambiental identificado según la capacidad de la organización para gestionarlo:

a. Control (C): Cuando la organización tiene plena capacidad para tomar decisiones y ejecutar acciones.
b. Influencia (I): Cuando la organización solo puede recomendar o establecer requisitos a terceros.

Aspectos	Clasificación	Descripción (fuente)	Control (C) o Influencia (I)

c. Evaluación de Impactos

Se evalúa cada aspecto identificado utilizando criterios técnicos, como severidad, frecuencia del impacto, y cumplimiento con normativas legales.

Matriz: Evaluación de Impacto

a) **Escala**: Define el nivel del impacto (bajo, medio, alto).
b) **Severidad**: Indica el grado de daño potencial que el aspecto puede causar:
1: Daño mínimo, fácilmente corregible.
2: Daño moderado, requiere atención.
3: Daño grave, irreversible o difícil de mitigar.
c) **Frecuencia**: Cuán a menudo ocurre el aspecto:
1: Evento raro (menos de una vez al año).
2: Ocurre ocasionalmente (varias veces al año).
3: Ocurre con frecuencia (mensual o más frecuente).

d) **Criterio legal**: Normativa o regulación que regula dicho aspecto.
1: Cumple completamente.
2: Cumple parcialmente, con desviaciones menores.
3: No cumple con la normativa aplicable.
e) **Nivel de impacto**: Valor numérico que refleja la magnitud del impacto. El **nivel de impacto** se calcula combinando tres factores clave: **severidad**, **frecuencia**, y **cumplimiento legal**. Estos factores suelen ser ponderados numéricamente, y su producto o suma ponderada define el nivel de impacto. La fórmula a utilizar:

$$\text{Nivel de Impacto} = \text{Severidad} \times \text{Frecuencia} \times \text{Criterio Legal}$$

f) **Interpretación del nivel de impacto**: Análisis del nivel de riesgo o acción requerida.

Se generará un plan de acción para Nivel de Impacto Alto, el Plan de Acción, el plan de acción

g) Definir acciones correctivas y preventivas para mitigar impactos negativos o maximizar oportunidades.

Asignar responsables y fechas para la implementación.
Evaluar la efectividad de las acciones tomadas mediante seguimiento periódico.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

d. Verificación

Se debe realizar una verificación periódica para asegurarse de que los aspectos ambientales se gestionan correctamente y que las acciones correctivas y preventivas son efectivas. Además, se deben revisar los cambios en el entorno, como desarrollos nuevos o situaciones anormales

En esta etapa se realiza una revisión periódica para garantizar que los controles implementados sobre los aspectos identificados están siendo efectivos y cumplen con las normativas aplicables.

Matriz: Significación

- **Aceptabilidad del impacto**: Evalúa si el impacto es aceptable o no. Los impactos críticos requieren controles adicionales.

La matriz de significación se utiliza para evaluar la aceptabilidad de un impacto ambiental y determinar si se requieren controles adicionales. Las columnas que debe incluir son:

a) **Aspecto** ambiental: Descripción del aspecto ambiental evaluado.
b) **Impacto** ambiental: Descripción del impacto asociado al aspecto.
c) N**ivel de impacto:** Resultado del cálculo (de 1 a 9 o según metodología).
d) **Criterios de aceptabilidad:** Estándares o normativas que determinan si el impacto es aceptable.
e) A**ceptabilidad del impacto:** Clasificación como "aceptable" o "no aceptable".
f) **Acciones requeridas:** Si el impacto no es aceptable, especificar las acciones correctivas necesarias.

e. Actuación

Si los impactos son significativos, se deben implementar controles, medidas correctivas o programas de mejora.

Matriz: Determinación de Controles

a) **Tipo de control**: Selecciona la estrategia adecuada (eliminación, sustitución, controles de ingeniería).
b) **Programas**: Describe programas específicos para mitigar los impactos.
c) **Competencia**: Se asegura que el personal tenga las habilidades necesarias

5. Formatos

Matriz de Identificación y Evaluación de Aspectos Ambientales y Riesgos.

Plan de Acción para la Gestión de Impactos

.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 7: Metodología para la identificación de peligros y evaluación de riesgos de Seguridad y Salud en el Trabajo

METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS SST

Nombre del Documento: Metodología para la Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos SST
Código: MET.03
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Identificar los peligros en el lugar de trabajo, que permita evaluar y mitigar los riesgos relacionados con la organización del trabajo, las actividades rutinarias y no rutinarias, así como otros factores que puedan afectar la salud y seguridad de los trabajadores.

2. Alcance

Aplica a todas las áreas, procesos y actividades de la empresa Kawsay Ancestral, abarcando tanto situaciones rutinarias como no rutinarias que puedan representar un riesgo para los trabajadores, contratistas, visitantes y la comunidad en general.

3. Términos y definiciones

Peligro: Fuente o situación con potencial de causar daño.

Riesgo: Probabilidad de que ocurra un daño, junto con la severidad de sus consecuencias.

Identificación de peligros: Proceso de reconocer y evaluar factores que pueden causar daños

4. Desarrollo

a. Identificación de Peligros

Se evalúa los peligros en los diferentes procesos de la organización. Se identifica las situaciones dentro del ciclo de los procesos que representan un riesgo potencial. Posteriormente se analiza cada proceso de la organización para identificar posibles eventos que podrían provocar un riesgo, finalmente, se evalúa el impacto potencial del evento de riesgo en los diferentes. Se obtiene:

a) **Definición del Proceso**

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Identifica el **proceso** o actividad específica donde se realizará la evaluación. Cada proceso debe ser claramente identificado para entender el contexto de los riesgos asociados.
Ejemplo: Producción, mantenimiento, administración, etc.

b) **Identificación del Puesto de Trabajo**
Especifica el **puesto de trabajo** donde se llevará a cabo la actividad y donde existe exposición a posibles peligros.
Ejemplo: Garita, oficinas, planta de producción, etc.

c) **Cargo y Actividad**
Registra el **cargo** de las personas que desempeñan la actividad y una breve descripción de la **actividad** que realizan.
Ejemplo: Guardias, operadores, conserjes.
Actividad: Ingreso de vehículos a la agencia.

d) **Situación**
Indica la situación o condiciones específicas que se presentan en el entorno del trabajo y que pueden influir en la aparición de peligros.
- **Rutinario (R)**: Si la actividad es realizada frecuentemente.
- **Eventual (E)**: Si la actividad no es realizada regularmente o se presenta en situaciones de emergencia.

La evaluación de riesgos será periódica, levantada para cada proceso y revisada mínimo, una vez al año.

b. Evaluación de Riesgos

Tipo de Riesgo

Especifica el tipo de riesgo presente en la actividad. Los riesgos pueden clasificarse en:

- **Mecánico**: Riesgos asociados con maquinaria, herramientas, vehículos, etc.
- **Químico**: Exposición a sustancias peligrosas.
- **Ergonómico**: Factores relacionados con la postura, el esfuerzo físico, etc.
- **Biológico**: Exposición a microorganismos o sustancias biológicas.
- **Accidente Mayor**: Riesgos asociados con eventos naturales o catastróficos (terremotos, inundaciones, erupciones, etc.).
- **Eléctrico**: Riesgos asociados a fuentes de energía eléctrica.

Identificación del Peligro

Describir el **peligro** de forma específica, detallando la situación o fuente del riesgo.

Consecuencia

Identifica las **consecuencias** directas que pueden ocurrir si el peligro se materializa. Se trata del daño o impacto que el peligro podría causar en la seguridad y salud de la persona

Número de Personas Expuestas

Registra el número de personas que podrían estar expuestas al peligro identificado. Esto incluye trabajadores directos, contratistas y visitantes.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS SST

Probabilidad

Evalúa la **probabilidad** de que ocurra el evento peligroso. Asignar un valor entre 1 y 3:

- **1 - Baja**: Poco probable que ocurra.
- **2 - Media**: Puede ocurrir de manera ocasional.
- **3 - Alta**: Es muy probable que ocurra.

Consecuencia (Gravedad)

Evalúa la **gravedad** o severidad de las consecuencias si el peligro se materializa. Asigna un valor entre 1 y 3:

- **1 - Menor**: Lesiones leves o daños materiales menores.
- **2 - Moderada**: Lesiones graves, incapacidad temporal o daño material significativo.
- **3 - Mayor**: Muerte, lesiones permanentes, grandes daños materiales.

Estimación del Riesgo

La **estimación del riesgo** se obtiene multiplicando la probabilidad por la consecuencia, lo que da como resultado un valor entre 1 y 9. Este resultado es utilizado para clasificar el riesgo.

- **Estimación del riesgo** = Probabilidad x Consecuencia.

Nivel de Riesgo

Clasifica el **nivel de riesgo** basado en el resultado de la estimación de riesgo. La clasificación puede dividirse de la siguiente manera:

- **1 - 2 (Tolerable)**: Riesgo bajo. No se requieren controles adicionales.
- **3 - 4 (Moderado)**: Riesgo que puede requerir control, pero es manejable.
- **6 - 7 (Importante)**: Riesgo considerable. Se deben implementar medidas de control.
- **9 (Intolerable)**: Riesgo alto. Es imprescindible implementar controles inmediatos para reducirlo.

Probabilidad	Impacto	Nivel de Severidad	Clasificación de Severidad
Escala de 1 a 5, desde "Remota" (1) hasta "Recurrente" (5).	Escala de 1 a 5, desde "Insignificante" (1) hasta "Catastrófico" (5)	Producto de la probabilidad por el impacto	Define el nivel de severidad según el valor obtenido: • Bajo (1-5) • Moderado (6-10) • Alto (11-15) • Crítico (16-25)

c. Control de Riesgos

Una vez que los peligros han sido identificados y los riesgos evaluados, se implementarán medidas de control siguiendo el principio de jerarquía de controles:

1. **Eliminación del peligro**.
2. **Sustitución por un proceso o equipo menos peligroso**.
3. **Controles de ingeniería** para minimizar la exposición.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

4. **Controles administrativos** como capacitaciones y procedimientos.
5. **Equipos de protección personal (EPP)**.

d. Actividades para la Gestión del Riesgo:

Acciones específicas que se deben tomar para controlar o reducir el riesgo a niveles aceptables:

1. **Recursos:** Aseguramiento de la Adaptación de Recursos
2. **Identificación Proactiva de Necesidades:** Realizar auditorías internas y recopilar retroalimentación de los trabajadores para detectar requerimientos emergentes.
3. **Planificación y Priorización:** Establecer planes de acción con presupuesto flexible para adquirir recursos o realizar adaptaciones.
4. **Capacitación:** Brindar formación sobre nuevos equipos, tecnologías o procedimientos.
5. **Actualización Continua:** Monitorear y adaptar los recursos según cambios normativos y operativos.
6. **Revisión Post-Implementación:** Evaluar el impacto de los cambios realizados y realizar ajustes necesarios.
7. **Consulta a Trabajadores:** Involucrar al personal mediante encuestas, reuniones y comités de SST para priorizar necesidades

6. Formatos

a. Matriz de evaluación de Riesgos
b. Plan de acción

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 8: Metodología para requisitos legales

METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LEGALES

Nombre del Documento: Metodología para la Identificación y Cumplimiento de Requisitos Legales
Código: MET-04
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Garantizar la identificación, evaluación y cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos aplicables a los sistemas de gestión de calidad, ambiente y seguridad y salud ocupacional (SST) en la organización, promoviendo la mejora continua y la integración de los proceso

2. Alcance

Aplicable a todos los procesos de la organización relacionados con los sistemas de calidad, ambiente y SST, considerando normativas locales, nacionales, internacionales y otros compromisos asumidos voluntariamente.

3. Términos y definiciones

Requisito legal: Norma, reglamento, ley u otro mandato aplicable que regula los aspectos de calidad, ambiente o SST.

Otros requisitos: Compromisos voluntarios asumidos por la organización, como acuerdos con partes interesadas, certificaciones voluntarias o códigos de práctica.

Cumplimiento: Conformidad de las actividades de la organización con los requisitos legales y otros requisitos aplicables.

No conformidad: Cualquier desviación o incumplimiento de los requisitos que debe ser corregida.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 9: Programa de formación y concientización del SIG

Tema	Objetivo	Justificación del tema	A quién va dirigido	Facilitador	Fecha de capacitación	Horario	Tiempo	Recursos
Introducción a los Sistemas de Gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001	Proporcionar una visión general de las normas ISO 9001, 14001 y 45001 y sus beneficios.	Cumplir con estas normas mejora la eficiencia, la confianza de los interesados y la capacidad de adaptarse ante situaciones adversas.	Todo el personal de la institución	Interno-Directivo	14 de mayo de 2025	9:00 - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, presentación interna
Contexto de la organización y partes interesadas en ISO 9001, 14001 y 45001	Entender cómo analizar el contexto de la organización y gestionar las expectativas de las partes interesadas.	Una cultura sólida del SIG Reduce el riesgo de incumplimientos y mejora la confianza de los stakeholders. Se pretende crear una mayor conciencia sobre la importancia de la cultura de compliance y el compromiso con los valores éticos de la organización.	Todo el personal de la institución	Externo auditor experto en Compliance junto con el Directivo	21 de mayo de 2025	9:00 a.m. - 12:00 p.m.	3 horas	Proyector, computadora, material de referencia, presentación externa
Liderazgo y compromiso en los Sistemas Integrados de Gestión	Destacar el rol del liderazgo y la importancia del compromiso en los sistemas de gestión integrados.	Relevancia del Compliance: El cumplimiento normativo es esencial para mitigar riesgos legales, financieros y reputacionales, así como para promover una cultura de ética empresarial. Importancia de la Continuidad de Negocio: La capacidad de una organización para mantener sus operaciones ante eventos adversos es crucial para su supervivencia y para mantener la confianza de los clientes y partes interesadas.	Personal de todos los niveles dentro de la institución, especialmente aquellos involucrados en la gestión de riesgos, cumplimiento normativo, seguridad de la información, continuidad de negocio, y aquellos responsables de implementar y mantener sistemas de gestión en la organización.	Líder de implementación del sistema	28 de mayo de 2025	9:00 a.m. - 12:00 p.m.	3 horas	Proyector, computadora, material de referencia

Tema	Objetivo	Justificación del tema	A quién va dirigido	Facilitador	Fecha de capacitación	Horario	Tiempo	Recursos
Gestión de Riesgos y Oportunidades en ISO 9001, 14001 y 45001	Explicar cómo identificar, evaluar y mitigar riesgos y oportunidades dentro del SIG.	Las políticas guían la implementación efectiva del Sistema de Gestión de Continuadad del Negocio y de Complaince	Líderes de cumplimiento, auditores internos y directivos	Líder de implementación del sistema	4 de junio de 2025	9:00 a.m. - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, material de referencia
Gestión Documental en los Sistemas Integrados de Gestión	Aprender a gestionar la documentación bajo los estándares ISO para asegurar el cumplimiento normativo.	La gestión de compliance y la continuidad son responsabilidades compartidas en toda la organización. La colaboración entre funciones garantiza una implementación efectiva	Alta dirección, gestión de riesgos, TI, operaciones, recursos humanos, etc.	Líder de implementación del sistema	11 de junio de 2025	9:00 a.m. - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, material de referencia
Operación y control operacional en ISO 9001, 14001 y 45001	Describir los procesos operacionales clave y cómo controlarlos para cumplir con los requisitos ISO.	La gestión proactiva de riesgos legales minimiza posibles litigios y sanciones. Se pretende la identificación temprana de riesgos legales y la definición de estrategias para mitigar riesgos legales.	Abogados, líderes legales y personal de cumplimiento.	Externo experto en riesgos junto con el director legal de la empresa	18 de junio de 2025	9:00 a.m. - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, material de referencia
Evaluación del desempeño y mejora continua	Conocer los métodos para medir el desempeño, evaluar los resultados y buscar la mejora continua.	La continuidad del negocio depende de la gestión efectiva de los riesgos operacionales Se pretende fomentar habilidades para identificar y abordar riesgos operacionales y mejorar en la eficiencia operativa.	Equipos operativos, gerentes de proyectos y líderes de procesos.	Externo experto en riesgos junto con el director operativo de la empresa	25 de junio de 2025	9:00 a.m. - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, material de referencia

Tema	Objetivo	Justificación del tema	A quién va dirigido	Facilitador	Fecha de capacitación	Horario	Tiempo	Recursos
Auditorías internas de los Sistemas de Gestión ISO 9001, 14001 y 45001	Capacitar a los participantes en la planificación y ejecución de auditorías internas de los sistemas de gestión.	La reputación afecta la confianza de los clientes y la percepción del mercado. Se pretende crear estrategias para prevenir y gestionar crisis reputacionales. Ser conscientes de la sensibilidad hacia la imagen de la organización.	Comunicadores, relaciones públicas y líderes de marca.	Externo experto en riesgos junto con el director general de la empresa	2 de julio de 2025	9:00 a.m. - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, material de referencia
Planificación y seguimiento de acciones correctivas y preventivas	Enseñar cómo implementar acciones correctivas y preventivas eficaces para evitar no conformidades.	La asignación clara de responsabilidades mejora la coordinación y la eficacia.	Todos los empleados, especialmente líderes y supervisores.	Intero, jefes directos	9 de julio de 2025	9:00 a.m. - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, material de referencia
Gestión de proveedores y subcontratistas en el SIG	Capacitar en la gestión adecuada de proveedores y contratistas según los requisitos del SIG.	La continuidad del negocio es esencial para la resiliencia organizacional. Crear habilidades para diseñar y ejecutar planes de continuidad junto con estrategias y soluciones para capacidad de respuesta para gestionar las operaciones ante eventos disruptivos	Equipos de operaciones, TI y gestión de crisis.	Intero, jefes directos	16 de julio de 2025	9:00 a.m. - 11:00 a.m.	2 horas	Proyector, computadora, material de referencia

Anexo 10: Metodología de comunicación interna y externa del SIG

METODOLOGÍA DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

Nombre del Documento: Metodología de Comunicación Interna y Externa del Sistema Integrado de Gestión
Código: MET-05
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer los lineamientos y mecanismos necesarios para garantizar una comunicación efectiva, eficiente y coherente del Sistema Integrado de Gestión (SIG) para asegurar la difusión adecuada de la información a las partes interesadas internas y externas, y la atención oportuna de sus solicitudes.

2. Alcance

Es aplicable a todas las comunicaciones internas y externas relacionadas con el SIG, dentro de la organización y hacia las partes interesadas, incluyendo empleados, contratistas, proveedores, clientes, entidades regulatorias y la comunidad en general

3. Términos y definiciones

Comunicación interna: Es el intercambio de información dentro de la organización, entre diferentes niveles jerárquicos, áreas y colaboradores

Comunicación externa: Es la transmisión de información desde la organización hacia partes interesadas externas (clientes, proveedores, contratistas, autoridades, comunidad, etc.), relacionada con aspectos del SIG como requisitos de calidad, salud y seguridad, medio ambiente o cumplimiento normativo.

Mecanismos: Son los canales, medios y herramientas utilizados para emitir, recibir, registrar y dar seguimiento a los mensajes dentro del SIG.

Reuniones periódicas: Reuniones mensuales de seguimiento del SIG con los líderes de cada área.

Correos electrónicos masivos: Para difundir cambios importantes en el SIG, políticas y resultados de auditorías.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Carteleras: Información relevante sobre objetivos, políticas y procedimientos del SIG en áreas comunes.

Boletín mensual interno: Informe de logros, metas y no conformidades relacionadas con el SIG.

Capacitaciones: Charlas y talleres sobre temas de calidad, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional.

4. Desarrollo

a. Planificación y Coordinación de la Comunicación

La planificación de la comunicación del SIG es responsabilidad del **Responsable del SIG de kaysay ancestral**, quien define los canales, medios, frecuencia y contenidos que deben difundirse, en función de los objetivos estratégicos y operativos de la organización.

Funciones clave:

- Elaborar y mantener actualizado el **Plan de Comunicación del SIG**.
- Identificar necesidades de comunicación interna y externa según el contexto de la organización.
- Asegurar coherencia entre los mensajes difundidos y las políticas del SIG.

Apoyo: El Responsable de Comunicaciones colabora en la elaboración de contenidos externos (como comunicados de prensa, actualizaciones web y correos a clientes/proveedores), mientras que los **Líderes del SIG** y **Gerentes** son responsables de diseminar la información en sus respectivas áreas.

b. Ejecución de las Acciones de Comunicación

La ejecución de las comunicaciones se realiza a través de distintos medios, formatos y momentos. Cada actor dentro del SIG cumple una función específica para garantizar que los mensajes lleguen a su audiencia de forma eficaz.

Responsabilidades destacadas:

- **Líder del SIG**:
  - Comunica actualizaciones normativas, políticas y resultados de auditorías.
  - Lidera capacitaciones sobre calidad, SST y medio ambiente.
  - Publica boletines, organiza charlas y envía correos informativos.
- **Gerente y Líder Operativo**:
  - Conducen reuniones periódicas donde se revisan los indicadores del SIG y se explican cambios de procesos.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

  - Registran estas acciones en actas oficiales.
- **Encargado de Carteleras**:
  - Asegura la visibilidad de información clave del SIG (políticas, metas, resultados) en puntos físicos estratégicos.
- **Responsable del SIG**:
  - Canaliza y da seguimiento a solicitudes de partes interesadas, garantizando respuestas oportunas y documentadas.

Medios y documentos utilizados:

- Actas de reunión
- Correos masivos internos y externos
- Boletines digitales
- Registros de asistencia
- Informes de seguimiento
- Carteleras físicas y digitales

c. Retroalimentación y Mejora Continua

La efectividad de las comunicaciones es evaluada de forma continua mediante mecanismos de retroalimentación de las partes interesadas.

Mecanismos de retroalimentación:

- Encuestas de percepción a empleados.
- Solicitudes, reclamos y sugerencias de clientes y proveedores.
- Evaluaciones posteriores a capacitaciones y reuniones.

Roles involucrados:

- **Empleados**: Participan en capacitaciones y reuniones, brindando opinión sobre la utilidad de la información recibida.
- **Clientes y Proveedores**: Son informados de cambios relevantes y tienen canales habilitados para consultas o comentarios.

La información recolectada es analizada por el Responsable del SIG y sirve como insumo para ajustar estrategias de comunicación, reforzar mensajes clave o mejorar los canales utilizados.

5. Formularios

- Plan de Comunicación del SIG
- Acta de Reunión/capacitación

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 11: Metodología para la gestión documental

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL

Nombre del Documento: Metodología para la Gestión Documental
Código: MET-06
Versión: 01.01
Fecha: diciembre 2024
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Definir una metodología estructurada para la gestión documental en un Sistema de Gestión Integrado (SGI), alineada con los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. La metodología busca garantizar la trazabilidad, accesibilidad, confidencialidad y disponibilidad de la información documentada, promoviendo el cumplimiento normativo y la mejora continua.

2. Alcance

Aplica para todos los documentos generados para el SIG

3. Términos y definiciones

Documento controlado: Documento sometido a control de versiones, autorizaciones, y distribución dentro del sistema de gestión. Su vigencia y autenticidad están garantizadas.

Versión: Número o código que identifica una revisión o actualización de un documento. Suele expresarse en formato doble (ej. 01.00), indicando edición y revisión.

Código del documento: Identificador único compuesto por una combinación del tipo de documento, área y secuencia numérica. Facilita la trazabilidad documental.

Encabezado del documento: Sección superior que contiene información clave para la identificación del documento, como nombre, código, versión, fecha, área responsable y autor.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Pie de página: Espacio al final de cada hoja que incluye información sobre el control documental, tales como restricciones de uso y número de página.

Trazabilidad documental: Capacidad de seguir el historial, ubicación y uso de un documento dentro del sistema de gestión, incluyendo quién lo elaboró, revisó o modificó.

Matriz de documentos: Registro estructurado que contiene el inventario de todos los documentos del SIG, incluyendo su código, versión, responsable, estado y observaciones.

Registro maestro de documentos: Archivo centralizado que permite controlar la creación, revisión, aprobación y obsolescencia de los documentos del sistema de gestión.

Clasificación de documentos: Categorización de los documentos según su naturaleza y uso: manual, procedimiento, instructivo, formato, metodología, política, etc.

Control de cambios: Mecanismo mediante el cual se registran las modificaciones realizadas a un documento, indicando fecha, versión, motivo y responsable del cambio.

Aprobación del documento: Validación formal realizada por la autoridad competente para dar vigencia oficial a un documento dentro del sistema de gestión.

Obsolescencia documental: Condición de un documento que ha perdido vigencia, por haber sido reemplazado, modificado o anulad

4. Contenido

a. Estructura mínima de los documentos del SIG

Todos los documentos del Sistema Integrado de Gestión deben cumplir con una estructura estándar que garantice uniformidad, trazabilidad, y facilidad de uso. Como mínimo, deben contener las siguientes secciones:

- **1. Objetivo**
  Propósito principal del procedimiento, metodología o política.
- **2. Alcance**
  Límites del procedimiento: procesos, áreas, actores y etapas que abarca.
- **3. Definiciones y/o Abreviaturas**
  Glosario técnico de términos clave, siglas o conceptos específicos.
- **4. Contenido**
  Descripción detallada de las actividades o fases a realizar. Se estructura en subapartados (5.1, 5.2, etc.) que detallan cada etapa.
- **5. Registros/documentos/Formularios**
  Documentos o formatos generados como evidencia de ejecución de acuerdo con la naturaleza del documento

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

b. Llenado del encabezado de los documentos

Cada documento debe contar con un encabezado informativo que facilite su control y gestión. El llenado se realiza de la siguiente manera:

- **Nombre del Documento:** Título completo del documento. Ej.: "Procedimiento para la Recepción de Materia Prima".
- **Código:** Combinación de tipo de documento + número correlativo. Ej.: PRC -01.
- **Versión:** Número secuencial de versión en formato 00.01. Ej.: 01.00 para la versión inicial.
- **Fecha:** Fecha de emisión o actualización. Ej.: Marzo 2025.
- **Área:** Área responsable del documento. Ej.: Producción, SIG.
- **Elaborado por:** Nombre completo del responsable y, si aplica, el cargo. Ej.: Juan Pérez – Coordinador SIG.

c. Uso de matrices complementarias

Para reforzar el control operativo y documental, se utilizan matrices en formato Excel como instrumentos de apoyo. A continuación, se describen:

Matriz de planificación de visitas a proveedores

Esta matriz sirve para registrar y optimizar las visitas técnicas a proveedores. Incluye campos como:

- Fecha planificada
- Nombre y ubicación del proveedor
- Horarios, distancias, combustible consumido
- Clasificación de la materia prima
- Observaciones

Objetivo: facilitar la trazabilidad logística, seguimiento de condiciones y control del uso de recursos.

Registro maestro de documentos del SIG

Archivo centralizado donde se lleva el control de todos los documentos del sistema. Contiene:

- Código, nombre del documento, versión y fecha
- Área responsable y autor
- Estado (vigente, obsoleto, en revisión)
- Observaciones o histórico de cambios

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

METODOLOGÍA PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL

Objetivo: garantizar el acceso a información actualizada, evitar duplicidades y mantener trazabilidad.

3. Formularios

Matriz documental

Registro maestro documental

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 12: Procedimiento para la gestión de auditorías internas

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

Nombre del Documento: Procedimiento para la Gestión de Auditorías Internas
Código: PR-01
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer la metodología para identificar situaciones de emergencia y accidentes potenciales con impactos ambientales, así como para establecer una respuesta adecuada que minimice sus consecuencias.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos del SIG de KawsayAncestral.

3. Términos y definiciones

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

Auditor SIG: Personal debidamente entrenado y calificado para realizar auditorías, conforme a los requisitos de la Norma ISO 19011.

Auditor Líder SIG: Miembro del equipo auditor con responsabilidades de gestión en el proceso.

Auditoría SIG: Evaluación de la conformidad donde se revisan procedimientos y registros en busca de evidencia objetiva de cumplimiento.

Evaluación de la conformidad: Proceso para verificar el cumplimiento de los requisitos de las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018 en el SIG.

Informe de auditoría SIG: Documento que registra los hallazgos encontrados en la auditoría.

Plan de Auditoría SIG: Programa ordenado que sirve como guía para las actividades de auditoría.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

4. Desarrollo

4.1 Planificación de Auditorías

El responsable del SIG coordina con el equipo auditor para designar un auditor líder y establecer el "Plan de auditorías internas del SIG" basado en las necesidades de KawsayAncestral y la importancia de las actividades. El plan debe incluir los nombres de los auditados y auditores, fechas, horas, y la documentación a revisar.

El plan de auditorías internas debe ser comunicado a todo el personal involucrado y revisado anualmente. Las auditorías deben ser realizadas por personal independiente al proceso auditado. El equipo auditor preparará una lista de verificación para guiar la ejecución y registrar la conformidad.

4.2 Ejecución de la Auditoría

Las actividades incluyen:

- Reunión de Apertura: Se informa a los involucrados sobre el plan de auditoría, la metodología y las necesidades del proceso.
- Realización de la Auditoría Interna: El equipo auditor verifica el cumplimiento del SIG con las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018, revisando requisitos legales y los procedimientos establecidos.
- Reunión de Cierre: Se discuten los hallazgos y se confirman las no conformidades.

4.3 Informe de Auditoría

El auditor líder elabora el "Informe de auditoría interna", que incluye:

- Fecha de inicio y finalización.
- Tipo de auditoría (interna o externa).
- Hallazgos.
- Conclusiones y observaciones.
- Firmas de los responsables.

4.4 Seguimiento

El responsable del SIG dará seguimiento a las acciones correctivas, preventivas o de mejora identificadas, asegurando su cierre.

6. Documentos generados

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

Plan de auditorías internas del SIG

Lista de verificación para auditorías internas

Informe de auditoría interna

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 13: Procedimiento de revisión por la dirección

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Nombre del Documento: Procedimiento de Revisión por la Dirección
Código: PRC-02
Versión: 01.01
Fecha: diciembre 2024
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la revisión del Sistema Integrado de Gestión (SIG) por parte de la Dirección de KawsayAncestral, con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos estipulados en las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018.

2. Alcance

Este procedimiento contempla la planificación, revisión y control de las actividades del SIG hasta la aprobación y autorización de todos los procesos que afectan su ejecución.

3. Términos y definiciones

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel la organización.

Acción Preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación indeseada.

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Eficacia: Logro de las actividades y resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados.

Formatos: Documentos donde se registran los resultados o evidencias de actividades realizadas.

Mejora Continua: Acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4. Desarrollo

4.1 Información de entrada

La revisión debe incluir la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios en el SIG, considerando la Política, Objetivos, condiciones externas y el compromiso con la mejora continua.

La información de entrada para la revisión debe incluir:

- Retroalimentación de los líderes de proceso según el Mapa de Procesos del SIG.
- Política del SIG.
- Cumplimiento de objetivos y metas del SIG.
- Resultados de auditorías internas y externas.
- Acciones de seguimiento de revisiones anteriores.
- Cambios que puedan afectar el SIG.
- Comunicación y percepción de las partes interesadas (mediante el formato de quejas, reclamos y sugerencias).

4.2 Reuniones de Revisión por la Dirección

Las reuniones de revisión se realizarán al menos una vez al año. Durante la revisión, se evaluará el cumplimiento de los requisitos del SIG y se revisarán los informes de los responsables de cada proceso. Se definirán y registrarán acciones para mejorar la eficacia y eficiencia del SIG, y se completará el "Informe de Revisión por la Dirección" con la siguiente información:

- Número de reunión.
- Fecha de revisión.
- Lista de documentos revisados.
- Descripción de las acciones definidas, incluyendo:
- Actividad.
- Resultado esperado.
- Fecha de inicio.
- Fecha de finalización esperada.
- Recursos necesarios.
- Meta.
- Responsable de la ejecución.
- Detalles de novedades y desviaciones.
- Firmas de responsabilidad.

4.3 Acciones de Seguimiento

Se evaluará el cumplimiento de los proyectos definidos para alcanzar los objetivos del SIG, revisando los resultados a través de indicadores. Si no se alcanzan las metas, se establecerán acciones correctivas o preventivas. Las recomendaciones de mejora aprobadas por la Dirección se implementarán para mantener la eficacia y eficiencia del SIG

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

6. Documentos generados

- Plan de auditorías internas del SIG.
- Informe de Revisión por la Dirección.
- Lista de verificación para auditorías.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 14: Procedimiento para no conformidades y acciones correctivas

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Nombre del Documento: Procedimiento para la Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas
Código: PRC-03
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer la metodología para la identificación de las No Conformidades en el cumplimiento de los requisitos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) de KawsayAncestral, así como establecer acciones correctivas y preventivas y realizar el seguimiento de estas, asegurando el cumplimiento de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos Este procedimiento es aplicable a todos los requisitos del SIG de KawsayAncestral.

3. Términos y definiciones

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

Producto: Resultado de un proceso; el término también se refiere a un "servicio".

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad (NC): Incumplimiento de un requisito.

Acción preventiva (AP): Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

Acción correctiva (AC): Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Oportunidad de mejora (ODM): Diferencia detectada entre una situación real y una situación deseada.

Corrección: Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Hallazgo: Conclusiones basadas en observaciones durante la auditoría que derivan en acciones correctivas.

4. Desarrollo

4.1 Detección de la No Conformidad

Las no conformidades pueden detectarse en cualquier fase o actividad del SIG y de la prestación de servicios, en las siguientes actividades:

- Gestión interna de procesos.
- Mecanismos de control en los objetivos e indicadores.
- Gestión de riesgos y oportunidades.
- Verificación del cumplimiento de requisitos legales y específicos del SIG.
- Prestación de servicios o producción.
- Análisis anual de seguimiento de procesos.
- Revisión de quejas, reclamaciones y auditorías.
- Al detectar una no conformidad, se deben realizar tres tipos de acciones:
- Corregir la no conformidad.
- Analizar las causas.
- Diseñar y ejecutar la acción correctiva o preventiva.

4.2 Documentación de las No Conformidades

Se deberá completar el "Informe de No Conformidad", que debe incluir:

- Evidencia: Identificar claramente la evidencia de la no conformidad.
- Registro del incumplimiento: Especificar el requisito no cumplido.
- Declaración: Descripción de la no conformidad, las causas, la corrección realizada y las acciones correctivas.

4.3 Cierre de una No Conformidad

Para cerrar una no conformidad, se debe verificar que la acción correctiva sea efectiva y esté documentada. Sólo se cerrará cuando la situación sea satisfactoria.

4.4 Acciones Correctivas y/o Preventivas

El responsable del área define la acción correctiva y evalúa la posibilidad de acciones preventivas. Se designa a un responsable para verificar la implantación y efectividad de la acción.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

4.5 Verificación de la Eficacia de la Acción Correctiva

El Representante de la Dirección y/o el Auditor Líder verifican la eficacia de la acción correctiva. Si no es efectiva, se emite una nueva no conformidad y se repiten los pasos establecidos

6. Documentos generados

Informe de No Conformidad.

Plan de acción correctiva o preventiva.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 15: Requisitos legales referentes al sistema de gestión de calidad

Nº	Proceso	Nombre de lao o normativa	Descripción de Publicación	Objeto de la norma	Requisito	Controles
1.	Recolección de insumos	Reglamento (CE) No 1881/2006	Fecha de Publicación: 19 de diciembre de 2006 Registro Oficial: Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)	Establece los límites máximos de determinados contaminantes en productos alimenticios con el fin de garantizar la seguridad alimentaria dentro de la Unión Europea.	Micotoxinas (µg/kg) Aflatoxina B1: Máximo 1,0 µg/kg (para evitar que supere 2,0 µg/kg en el producto final). Suma de Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2: Máximo 2,0 µg/kg. Ocratoxina A: Máximo 1,5 µg/kg. Deoxinivalenol (DON): Máximo 300 µg/kg (para evitar concentración al procesar). Fumonisinas (B1 + B2): Máximo 300 µg/kg. Zearalenona: Máximo 30 µg/kg Metales Pesados (mg/kg) Metales Pesados (mg/kg) Plomo: Máximo 0,05 mg/kg. Cadmio: Máximo 0,025 mg/kg. Mercurio: Máximo 0,05 mg/kg. Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs) (µg/kg) Benzo(a)pireno: Máximo 0,5 µg/kg (ya que puede	Selección y Eliminación de Materia Prima Contaminada: Inspección visual, clasificación mecánica y separación de semillas defectuosas. Procesamiento Físico: Lavado, remojo en soluciones alcalinas y descascarillado. Control de Calidad: Muestreo y análisis de laboratorio en diferentes etapas de producción.

					aumentar con el tostado o fritura).	
2.	Producción y procesamiento	Reglamento (CE) No 1881/2006	Fecha de Publicación: 19 de diciembre de 2006 Registro Oficial: Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)	Establece los límites máximos de determinados contaminantes en productos alimenticios con el fin de garantizar la seguridad alimentaria dentro de la Unión Europea.	Micotoxinas (µg/kg) Aflatoxina B1: Máximo 5,0 µg/kg Suma de Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2: Máximo 10,0 µg/kg Ocratoxina A: Máximo 5,0 µg/kg Deoxinivalenol (DON): Máximo 750 µg/kg Fumonisinas (B1 + B2): Máximo 1000 µg/kg Zearalenona: Máximo 100 µg/kg Metales Pesados (mg/kg) Plomo: Máximo 0,20 mg/kg Cadmio: Máximo 0,10 mg/kg Mercurio: Máximo 0,50 mg/kg Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs (µg/kg) Benzo(a)pireno: Máximo 2,0 µg/kg	Tratamiento Térmico: Tostado a temperaturas adecuadas, extrusión y secado controlado. Control de Calidad: Muestreo y análisis de laboratorio en diferentes etapas de producción.
3.	Recolección de insumos	Reglamento (CE) No 396/2005	Fecha de Publicación: 23 de febrero de 2005 Publicado en: Diario Oficial de la Unión Europea (DO L 70, 16.3.2005)	Establece los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal para garantizar la seguridad alimentaria y la protección de la salud de los consumidores	Para plaguicidas sin LMR específico, se aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg a menos que se establezca un LMR específico para una sustancia	Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) Verificar el uso de plaguicidas autorizados: Asegurarse de que los agricultores o proveedores solo usen productos fitosanitarios permitidos por la normativa vigente. Respetar tiempos de carencia: Cada plaguicida tiene un período de

						carencia (tiempo mínimo entre la aplicación y la cosecha) que debe cumplirse para evitar residuos elevados. Llevar registros de aplicación: Documentar qué productos químicos se han usado, en qué dosis y en qué fechas. Muestreo y Análisis de Laboratorio Realizar análisis de residuos de plaguicidas en lotes de pepas de sambo antes de su procesamiento. Métodos recomendados: Cromatografía de gases (GC-MS) o cromatografía líquida (LC-MS) para detección precisa de residuos. Pruebas rápidas en campo para identificar residuos elevados antes de enviar a laboratorio. Frecuencia de análisis: Al recibir cada lote de materia prima.
4.	Producción y procesamiento	Reglamento (CE) No 396/2005	Fecha de Publicación: 23 de febrero de 2005 Publicado en: Diario Oficial de la Unión	Establece los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal para garantizar la seguridad	El LMR se ajusta según el factor de concentración o dilución generado durante el procesamiento No se permite mezclar	Muestreo y Análisis de Laboratorio Realizar análisis de residuos de plaguicidas en lotes de pepas de sambo

			Europea (DO L 70, 16.3.2005)	alimentaria y la protección de la salud de los consumidores	productos conformes con productos que superen los LMR para reducir la concentración de plaguicidas? . Tampoco se permite la transformación de productos con residuos por encima de los límites para su posterior comercialización	antes de su procesamiento. Métodos recomendados: Cromatografía de gases (GC-MS) o cromatografía líquida (LC-MS) para detección precisa de residuos. Pruebas rápidas en campo para identificar residuos elevados antes de enviar a laboratorio. Frecuencia de análisis: Periódicamente en producción para validar cumplimiento continuo
5.	Recolección de insumos	Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1538	Normativa sobre producción vegetal y contenido de humedad en semillas	Incluye medidas de control para la humedad de semillas y calidad de producción vegetal	La humedad final del snack debe ajustarse a los valores de referencia europeos. En la UE, los productos secos y procesados suelen manejar un contenido de humedad del máximo 12%, basado en valores estándar aplicados a productos similares?	Revisión de humedad al recibir la materia prima Medir la humedad de las pepas de sambo antes del almacenamiento. Asegurar que la humedad de la materia prima esté entre 6-10% para evitar problemas en el procesamiento. Secado controlado antes del procesamiento Si la materia prima llega con humedad mayor al 10%, aplicar un proceso de secado para reducirla. Métodos recomendados: secado solar, aire caliente o

						deshidratadores industriales. Almacenamiento adecuado Mantener la materia prima en lugares secos y bien ventilados. Usar sacos de yute o almacenamiento en atmósfera controlada para evitar reabsorción de humedad.
6.	Producción y procesamiento	Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1538	Normativa sobre producción vegetal y contenido de humedad en semillas	Incluye medidas de control para la humedad de semillas y calidad de producción vegetal	La humedad final del snack debe ajustarse a los valores de referencia europeos. En la UE, los productos secos y procesados suelen manejar un contenido de humedad del máximo 12%, basado en valores estándar aplicados a productos similares?	Monitoreo de humedad en cada etapa del proceso Medir la humedad después del tostado, horneado o fritura. Si el snack aún tiene humedad alta, aplicar un tiempo extra de secado o ajustar temperatura y flujo de aire. Uso de Equipos de Medición de Humedad Higrómetros digitales: Para medición rápida en lotes de producción. Balanza de humedad: Método más preciso para verificar la humedad en lotes comerciales. Revisión Final del Producto antes del Empaque

						Asegurar que el snack procesado tenga menos del 12% de humedad antes del empaque. Realizar análisis en laboratorio si es necesario para validar cumplimiento.
7.	Recolección de insumos	Reglamento (UE) No 852/2004	Fecha de Publicación: 29 de abril de 2004. Publicado en: Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE L 139/1, 30.4.2004)	Establecer normas generales de higiene de los productos alimenticios, aplicables a todas las etapas de producción, transformación y distribución.	Buenas prácticas de manufactura (BPM) en todas las etapas	Control de materias primas: Muestreo y análisis antes del procesamiento. Limpieza y desinfección de equipos para evitar contaminación cruzada. Revisión de certificados de proveedores BPA.
8.	Producción y procesamiento	Reglamento (UE) No 852/2004	Fecha de Publicación: 29 de abril de 2004. Publicado en: Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE L 139/1, 30.4.2004)	Establece normas generales de higiene de los productos alimenticios, aplicables a todas las etapas de producción, transformación y distribución.	Durante la transformación de las pepas de sambo en *snacks*, se deben garantizar: Buenas prácticas de manufactura (BPM) en todas las etapas. Control de temperatura en la producción y almacenamiento. Prevención de contaminación cruzada con alérgenos u otros ingredientes. Límites a cumplir en el snack	Control durante el procesamiento: Muestreo de humedad después del tostado o fritura. Control de temperatura para evitar proliferación microbiana. Limpieza y desinfección de equipos para evitar contaminación cruzada. Control postproducción y

					procesado: Residuos de plaguicidas: ? 0,01 mg/kg (si no hay un LMR específico para la sustancia). Metales pesados: Plomo ? 0,10 mg/kg, Cadmio ? 0,05 mg/kg. Micotoxinas: Aflatoxina B1 ? 2,0 µg/kg, Suma de Aflatoxinas ? 4,0 µg/kg. Humedad final: ? 12% (según valores de referencia europeos).	almacenamiento: Uso de envases barrera de humedad para mantener la calidad. Almacenamiento en condiciones secas y con humedad relativa ? 60%
9.	Recolección de insumos	Reglamento (CE) No 2073/2005	Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2005. Registro oficial: Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 22 de diciembre de 2005.	Establece criterios microbiológicos para productos alimenticios con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública. Regula los requisitos microbiológicos en la producción, almacenamiento y comercialización de alimentos para prevenir riesgos microbiológicos y enfermedades de origen alimentario.	El producto debe cumplir con criterios microbiológicos para asegurar que no contenga microorganismos patógenos en niveles inaceptables. Es obligatorio aplicar procedimientos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) y buenas prácticas de higiene. En caso de que el snack sea un producto listo para el consumo, no debe contener patógenos como Salmonella o Listeria monocytogenes en niveles superiores a los establecidos. Salmonella: Ausencia en 25g de producto.	Humedad: Máx. 10%. Ausencia de plagas o signos de contaminación fúngica. Límite de micotoxinas conforme a los niveles de seguridad de la UE. Verificación de proveedores certificados. Muestreo y análisis de residuos de plaguicidas. Uso de prácticas de almacenamiento seguro antes del procesamiento. Garantizar almacenamiento y transporte adecuados para prevenir contaminación

					Listeria monocytogenes: Para productos listos para el consumo: Ausencia en 25g antes de la comercialización. Si no favorece el desarrollo de Listeria, el límite es 100 ufc/g. Enterobacterias totales: Parámetro opcional para verificar la higiene del proceso. Micotoxinas: Límites establecidos por la UE para frutos secos y semilla	cruzada. Certificar proveedores de materia prima para evitar ingredientes contaminados. Capacitar al personal en buenas prácticas de manufactura y seguridad alimentaria.
10.	Recolección de insumos	Reglamento (CE) No 2073/2005	Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2005. Registro oficial: Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 22 de diciembre de 2005.	Establece criterios microbiológicos para productos alimenticios con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública. Regula los requisitos microbiológicos en la producción, almacenamiento y comercialización de alimentos para prevenir riesgos microbiológicos y enfermedades de origen alimentario.	El producto debe cumplir con criterios microbiológicos para asegurar que no contenga microorganismos patógenos en niveles inaceptables. Es obligatorio aplicar procedimientos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) y buenas prácticas de higiene. En caso de que el snack sea un producto listo para el consumo, no debe contener patógenos como Salmonella o Listeria monocytogenes en niveles superiores a los establecidos. Salmonella: Ausencia en 25g de producto. Listeria monocytogenes: Para productos listos para el consumo: Ausencia en 25g antes de la comercialización.	Análisis microbiológicos periódicos para verificar la presencia de Salmonella y Listeria monocytogenes. Condiciones de almacenamiento, transporte y empaque: Almacenamiento: En condiciones secas y frescas (< 25°C). Transporte: En envases herméticos para evitar la contaminación. Empaque: Uso de materiales que protejan contra la humedad y contaminación microbiana. Realizar pruebas microbiológicas periódicas en el producto final y materia prima. Implementar monitoreo de

					Si no favorece el desarrollo de Listeria, el límite es 100 ufc/g. Enterobacterias totales: Parámetro opcional para verificar la higiene del proceso. Micotoxinas: Límites establecidos por la UE para frutos secos y semilla	micotoxinas para evitar aflatoxinas en el snack. Garantizar almacenamiento y transporte adecuados para prevenir contaminación cruzada.
11.	Producción y procesamiento	Reglamento (UE) No 1169/2011	Fecha de Publicación: 25 de octubre de 2011. Registro Oficial: Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, L 304/18, con fecha 22 de noviembre de 2011.	Garantiza un alto nivel de protección del consumidor mediante la correcta información alimentaria. Evita prácticas engañosas y permitir que los consumidores tomen decisiones informadas sobre los alimentos que consumen. Regula la etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios para asegurar la transparencia y claridad en la información.	La normativa exige que el etiquetado del producto cumpla con las menciones obligatorias, tales como: Denominación del alimento (Snack Pepas de Sambo). Lista de ingredientes (pepas de sambo, sal, aceites, conservantes, etc.). Información nutricional (contenido de calorías, grasas, proteínas, etc.). Indicación de alérgenos, si aplica. Cantidad neta del alimento. Fecha de duración mínima o caducidad. Condiciones de almacenamiento. Nombre y dirección del fabricante o importador	Residuos de plaguicidas: Cumplimiento del Reglamento (CE) No 396/2005. Metales pesados (plomo, cadmio, mercurio, arsénico): Cumplimiento del Reglamento (CE) No 1881/2006. Contenido de grasas trans: Regulación bajo el Reglamento (UE) 2019/649 (máximo 2g/100g de grasa). Micotoxinas: Cumplimiento del Reglamento (CE) No 1881/2006. Contenido de humedad: Parámetros de calidad para evitar rancidez o proliferación de hongos.
12.	Producción y procesamiento	Reglamento (UE) 2019/649	Fecha de publicación: 24 de abril de 2019. Entidad emisora:	Regula la cantidad de grasas trans industriales en los alimentos, estableciendo un límite máximo de 2 gramos de grasas trans por cada 100	No debe superar los 2 gramos de grasas trans por cada 100 gramos de grasa. Los fabricantes deben	Conversión de aceites utilizados en la formulación del snack: Se deben analizar sus niveles

			Comisión Europea. Registro oficial donde fue publicado: Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) L 110/17.	gramos de grasa en productos alimenticios destinados al consumidor final y minoristas. Su propósito es reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares asociadas con el consumo de grasas trans industriales	garantizar que sus proveedores proporcionen información sobre la cantidad de grasas trans en los ingredientes usados. Se debe verificar la presencia de aceites parcialmente hidrogenados, ya que estos son la principal fuente de grasas trans industriales. Etiquetado y transparencia: No se exige que las grasas trans se declaren específicamente en el etiquetado nutricional, pero la industria debe mantener registros internos con la composición del producto.	de grasas trans antes de su uso en la producción. Control de la calidad de las grasas: Se recomienda utilizar aceites sin hidrogenar o con procesos de refinación que minimicen la formación de grasas tra
13.	Recolección de insumos	RTE INEN 060:2012 – 'Bocaditos'	Registro Oficial No. 638, 10 de febrero de 2012	Establece requisitos de calidad e inocuidad para bocaditos procesados, incluyendo semillas tostadas	Control de humedad (6-10%), metales pesados (Pb, Cd, Hg) y residuos de plaguicidas	Análisis fisicoquímico y microbiológico de la materia prima
14.	Recolección de insumos	*Codex Alimentarius* CAC/MRL 1	Fecha de publicación: 2001 Medio de publicación: Publicado por la Comisión del *Codex Alimentarius* en su lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas	Determinar límites máximos de residuos (LMR) en insumos agrícolas	LMR: 0,01 mg/kg para pepas de sambo	Pruebas de residuos de plaguicidas en materia prima
15.	Recolección de insumos	CAC/RCP 67-2009	Fecha de publicación: 2009 Medio de publicación: Emitido por la Comisión del *Codex Alimentarius* como Código de	Reducir presencia de micotoxinas en semillas procesadas	Límite de Aflatoxinas (B1: máx. 1,0 µg/kg, suma total: máx. 2,0 µg/kg)	Muestreo y análisis de micotoxinas antes de procesar

			Prácticas para la Reducción de la Contaminación por Acrilamida en los Alimentos			

Anexo 16: Requisitos legales referentes al sistema de gestión ambiental

Nº	Proceso	Nombre de lao o normativa	Descripción de Publicación	Objeto de la norma	Requisito	Controles
1.	Recolección de Insumos	Ley 7/2021 de Cambio Climático y Transición Energética	Boletín oficial del estado, Número 121, sección I, página 62009 21 de mayo de 2021	Regula las estrategias de descarbonización y reducción de emisiones en España.	Priorizar proveedores con certificaciones de sostenibilidad	Verificación de origen sostenible de insumos
2.	Producción y Procesamiento	Ley 7/2021 de Cambio Climático y Transición Energética	Boletín oficial del estado, Número 121, sección I, página 62009 21 de mayo de 2021	Regula las estrategias de descarbonización y reducción de emisiones en España.	Implementación de tecnologías de reducción de emisiones	Medición de emisiones, optimización de procesos productivos
3.	Comercialización y Distribución	Ley 7/2021 de Cambio Climático y Transición Energética	Boletín oficial del estado, Número 121, sección I, página 62009 21 de mayo de 2021	Regula las estrategias de descarbonización y reducción de emisiones en España.	Etiquetado y certificación ambiental de los productos	Revisión de cumplimiento de normativas de etiquetado
4.	Recolección de insumos	Ley 7/2022 de Residuos y Suelos Contaminados para una Economía Circular	Jefatura del Estado «BOE» núm. 85, de 09 de abril de 2022 Referencia: BOE-A-2022-5809	Regula la gestión de residuos y promueve la economía circular.	Separación de residuos orgánicos (cáscaras y partes no comestibles) y no orgánicos (envases de insumos). Establecer acuerdos con empresas de compostaje o biogás para residuos biodegradables. Implementar estrategias de reducción de desperdicios, optimizando el rendimiento de la materia prima. Implementar sistemas de reutilización de agua si es	Planes de prevención de residuos, certificaciones de gestión de residuos. Prohibición de quema de residuos vegetales sin autorización. Uso de materiales reciclables en envases: Obligación de reducir el uso de plástico en envases y buscar alternativas sostenibles

					utilizada en el lavado de insumos.	
5.	Producción y procesamiento	Ley 7/2022 de Residuos y Suelos Contaminados para una Economía Circular	Jefatura del Estado «BOE» núm. 85, de 09 de abril de 2022 Referencia: BOE-A-2022-5809	Regula la gestión de residuos y promueve la economía circular.	Si se generan residuos peligrosos (ej. aceites usados), gestionarlos con un operador autorizado. Evitar liberaciones de contaminantes al ambiente	Auditorías ambientales, cumplimiento de límites de contaminantes, certificación de residuos peligrosos.
6.	Comercialización y distribución	Ley 7/2022 de Residuos y Suelos Contaminados para una Economía Circular	Jefatura del Estado «BOE» núm. 85, de 09 de abril de 2022 Referencia: BOE-A-2022-5809	Regula la gestión de residuos y promueve la economía circular.	Evitar plásticos no reutilizables, ya que tienen impuestos asociados. Optar por envases reciclables o compostables para minimizar el impacto ambiental	Plan de Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP), certificaciones de sostenibilidad de envases.
7.	Recolección de insumos	Real Decreto 293/2018	Boletín oficial del estado, Número 122, sección I, página 52591 19 de mayo de 2018	Medidas para reducir el consumo de bolsas de plástico	Reducir el uso de bolsas de plástico en la cadena de suministro Fomentar el uso de alternativas reutilizables o compostables en la recepción de insumos	Control de la cantidad y tipo de bolsas utilizadas en la recepción de insumos Asegurar que los proveedores cumplan con las medidas establecidas en el real decreto respecto al uso de bolsas de plástico
8.		Real Decreto 1055/2022 sobre Envases y Residuos de Envases	Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico «BOE» núm. 311, de 28 de diciembre de 2022 Referencia: BOE-A-2022-22690	Regula la responsabilidad del productor sobre los envases y su reciclaje.	Adherirse a sistemas de gestión de residuos como Ecoembes o Ecovidrio.	Registro de envases puestos en el mercado, auditorías de reciclabilidad.
9.	Recolección de Insumos	Código Orgánico del Ambiente - Art. 10	12 de abril de 2017, Ley 0 Registro Oficial Suplemento 983 de 12-abr.-2017	Aplicar principios ambientales como responsabilidad integral y desarrollo sostenible	Implementar procesos de adquisición con criterios ecológicos	Monitoreo del ciclo de vida del producto, reducción del uso de materiales no sostenibles
10.	Recolección de Insumos	Código Orgánico del Ambiente - Art. 7	12 de abril de 2017, Ley 0 Registro Oficial	Respetar los derechos de la naturaleza y utilizar	Incorporar proveedores certificados ambientalmente	Auditorías de proveedores, certificaciones de sostenibilidad

			Suplemento 983 de 12-abr.-2017	los recursos de manera sostenible		
11.	Recolección de Insumos	TULSMA - Art. 232 Consumo sustentable	Decreto Ejecutivo 3516 Registro Oficial Edición Especial 2 de 31-mar.-2003 Ultima modificación: 29-mar.-2017 Estado: Reformado	Garantizar el desarrollo sustentable minimizando los impactos ambientales en la adquisición de insumos	Evaluación de impacto ambiental, auditorías a proveedores	Adoptar prácticas de adquisición sostenible y minimizar la contaminación
12.	Recolección de Insumos	TULSMA - Art. 233 Producción limpia	Decreto Ejecutivo 3516 Registro Oficial Edición Especial 2 de 31-mar.-2003 Ultima modificación: 29-mar.-2017 Estado: Reformado	Asegurar la conservación de recursos naturales en la cadena de suministro	Monitoreo de origen y trazabilidad de insumos	Cumplir con regulaciones de sostenibilidad en la adquisición de insumos
13.	Recolección de Insumos	TULSMA - Art. 238 Obligaciones para la producción limpia	Decreto Ejecutivo 3516 Registro Oficial Edición Especial 2 de 31-mar.-2003 Ultima modificación: 29-mar.-2017 Estado: Reformado	Prevenir y reducir la contaminación en la adquisición de insumos	Registro de insumos utilizados y su impacto ambiental	Garantizar que los insumos cumplan con estándares ambientales establecidos
14.	Recolección de Insumos	Reglamento al Código Orgánico del Ambiente - Art. 597-599	Garantizar la planificación de residuos sólidos no peligros	Aprovechar los residuos sólidos no peligrosos	Registro de proveedores certificados, monitoreo del impacto ambiental	Establecer mecanismos para aprovechar los desechos sólidos no peligros
15.	Recolección de Insumos	Reglamento al Código Orgánico del Ambiente - Art. 603	Asegurar que los recursos naturales sean utilizados de manera eficiente y sostenible	Minimizar el uso de insumos contaminantes	Monitoreo del ciclo de vida de los insumos, reducción de desperdicios	Implementar estrategias de reducción y reutilización de insumos
16.	Recolección de Insumos	Reglamento al Código Orgánico del Ambiente - Art. 12	Aplicar criterios de responsabilidad ambiental en la adquisición de insumos	Adoptar políticas de compras verdes	Evaluaciones ambientales de insumos, certificaciones ecológicas de proveedores	Verificar el cumplimiento de normativas ambientales e+G1:H19n la adquisición de insumos

17.	Recolección de Insumos	Ley 7/2021 de Cambio Climático y Transición Energética	Boletín oficial del estado, Número 121, sección I, página 62009 21 de mayo de 2021	Regula las estrategias de descarbonización y reducción de emisiones en España.	Priorizar proveedores con certificaciones de sostenibilidad	Verificación de origen sostenible de insumos

Anexo 17: Matriz de aplicación de la metodología de los aspectos e impactos ambientales al proceso piloto

Proceso	Etapa del Proceso	Aspecto Ambiental	Clasificación	Fuente	Control/Influencia	Severidad (1-3)	Frecuencia (1-3)	Cumplimiento Legal (1-3)	Nivel de Impacto	Acción Correctiva/Preventiva
Recolección de insumos	Supervisión en el lugar de siembra	Emisiones del transporte de supervisores	Directo	Vehículos utilizados para desplazamiento	Control (C)	2	2	2	8	Planificar rutas para minimizar el uso de combustible
Recolección de insumos	Limpieza básica de costales y verificación de peso	Generación de residuos sólidos y uso de agua	Directo	Actividad operativa de limpieza	Control (C)	2	2	2	8	Implementar programa de reciclaje y reutilización de costales
Recolección de insumos	Transporte de insumos a la empresa	Emisiones de gases y consumo de combustible	Indirecto	Vehículos de transporte contratados	Influencia (I)	3	3	2	18	Fomentar transporte sostenible y seguro
Recolección de insumos	Recepción en la empresa	Generación de residuos de embalaje y consumo energético	Directo	Operaciones de recepción y registro	Control (C)	2	2	2	8	Optimizar procesos para minimizar residuos

Anexo 18: Aplicación metodológica de peligros y riesgos al proceso piloto

Etapa del Proceso	Peligro	Riesgo (Descripción del Impacto Potencial)	Probabilidad (1-3)	Consecuencia (1-3)	Estimación del Riesgo	Nivel de Riesgo	Tipo de Control	Medidas para Controlar los Riesgos
Definir cronograma de cosecha y coordinar con los proveedores	Estrés laboral por cronogramas ajustados	Fatiga mental y errores operativos	2	1	2	Tolerable	Administrativo	Establecer cronogramas realistas y flexibles; capacitaciones en gestión del tiempo.
Transporte de insumos	Accidentes de tránsito durante el transporte	Daños físicos graves por colisiones	2	3	6	Importante	Administrativo y de Ingeniería	Verificación de condiciones del vehículo; rutas seguras y horarios adecuados.
Cargar quintales	Lesiones musculoesqueléticas por levantamiento	Dolor lumbar, hernias, lesiones por sobrecarga	3	2	6	Importante	EPP y Procedimental	Uso de fajas lumbares; técnicas ergonómicas de levantamiento y pausas regulares.
Control de calidad inicial	Cortes o pinchazos al eliminar pepas defectuosas	Lesiones superficiales en manos	2	1	2	Tolerable	EPP y Procedimental	Uso de guantes resistentes; capacitación en manejo adecuado de herramientas.
Limpieza y clasificación	Posturas incómodas prolongadas en limpieza manual	Dolor muscular y fatiga por posturas prolongadas	2	2	4	Moderado	Administrativo y Ergonómico	Rotación de tareas; instalación de estaciones de trabajo ajustables.
Almacenamiento temporal	Riesgo de caídas al organizar en altura	Lesiones graves por caídas	2	2	4	Moderado	EPP y de Ingeniería	Uso de arneses y escaleras certificadas; supervisión al apila

Anexo 19: Procedimiento selección y planificación de visitas a proveedores

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN Y PLANIFICACIÓN DE VISITAS A PROVEEDORES

Nombre del Documento: Procedimiento selección y planificación de visitas a proveedores
Código: PRC-07
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: Operación
Elaborado por: [Nombre del Responsable]
---

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la selección, evaluación y planificación de visitas a proveedores de pepas de sambo, garantizando el cumplimiento de los criterios de calidad, sostenibilidad ambiental y seguridad establecidos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde el contacto inicial con el proveedor hasta la inspección de la materia prima recibida en la empresa. Incluye la selección, evaluación de calidad, planificación de rutas y disposición final de la materia prima.

3. RESPONSABLE

- Jefe de Producción

4. DEFICIONES Y/O ABREVIATURAS

- **LMR (Límite Máximo de Residuos):** Cantidad máxima de residuos de plaguicidas permitida en la materia prima.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

- **DON (Deoxinivalenol):** Micotoxina producida por hongos que puede contaminar los alimentos.
- **Trazabilidad:** Capacidad de rastrear el origen, procesamiento y distribución de la materia prima.
- **EPP (Equipo de Protección Personal):** Conjunto de dispositivos para la seguridad del personal en el proceso de recolección y transporte.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Selección de Proveedores

1. Contactar al proveedor y verificar disponibilidad de materia prima.
2. Solicitar información sobre ubicación, cantidad estimada y condiciones de almacenamiento.
3. Evaluar cumplimiento de criterios de calidad, incluyendo:
    - Análisis fisicoquímico (humedad <10%, metales pesados dentro de límites).
    - Análisis microbiológico (ausencia de Salmonella).
    - Residuos de plaguicidas y micotoxinas dentro de límites permitidos.
4. Registrar los datos en el Registro de Selección de Proveedores**:**

Campo	Descripción
Nombre del proveedor	Razón social o nombre del proveedor evaluado
Ubicación	Dirección y coordenadas del proveedor
Contacto	Nombre y número de contacto del responsable
Tipo de materia prima	Especificar el tipo y cantidad estimada de pepas de sambo ofrecidas
Análisis fisicoquímico	Evaluación de humedad, metales pesados y otros parámetros relevantes

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN Y PLANIFICACIÓN DE VISITAS A PROVEEDORES

Análisis microbiológico	Confirmación de ausencia de Salmonella u otros patógenos
Residuos de plaguicidas	Cumplimiento con los límites permitidos de residuos de plaguicidas
Análisis de micotoxinas	Evaluación de niveles de micotoxinas en la materia prima
Manejo de residuos	Prácticas de manejo de residuos en la zona de recolección (¿se observan desechos de plaguicidas o restos contaminantes?).
Uso de agroquímicos	Uso de agroquímicos (registro de productos aplicados en el cultivo y tiempos de carencia).
Impacto ambiental	Impacto ambiental visible (erosión del suelo, contaminación de fuentes de agua cercanas).
Condiciones de seguridad	Condiciones de seguridad del sitio de recolección (presencia de riesgos como maquinaria peligrosa, superficies resbalosas).
Uso de EPP	Uso de EPP por parte del personal del proveedor (guantes, mascarillas, botas de seguridad).
Evaluación final	Determinación de si el proveedor es **Aprobado, Aprobado con supervisión** o **No Aprobado**
Observaciones	Comentarios adicionales sobre la evaluación

5.2 Planificación de Visitas y Rutas

1. Definir cantidad de materia prima a recolectar.
2. Priorizar proveedores según evaluación de calidad y distancia.
3. Optimizar la ruta considerando:
    - Reducción del consumo de combustible y tiempo de traslado.
    - Disponibilidad de transporte y logística de carga.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

4. Registrar los datos en el Registro de Rutas:

Campo	Descripción
Ruta	Descripción de la ruta planificada
Hora de salida	Hora programada de inicio del recorrido
Hora de llegada	Hora estimada de llegada al destino
Ubicación del proveedor	Dirección exacta y coordenadas del proveedor
Hora planificada	Hora acordada para la visita al proveedor
Hora real de llegada	Hora en la que realmente se llegó al proveedor
Km recorrido planificado	Distancia prevista para la ruta
Km recorrido real	Distancia efectivamente recorrida
Gasolina gastada	Cantidad de combustible consumido en litros
Observaciones	Notas sobre imprevistos o desviaciones en la ruta

5.3 Verificación e Inspección en Sitio

1. Acudir al punto de entrega en la fecha y hora establecida.
2. Verificar que la cantidad de materia prima coincide con lo acordado.
3. Inspeccionar visualmente la materia prima, considerando:
    - Aspecto físico (color, textura, humedad).
    - Presencia de impurezas o contaminación.
    - Resultados de análisis previos entregados por el proveedor.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

4. Registrar en el **Registro de Inspección de Calidad**:

Campo	Descripción
Fecha de cosecha	Día exacto en el que se realizó la cosecha
Proveedor	Nombre del proveedor inspeccionado
Ubicación	Lugar donde se llevó a cabo la inspección
Inspector responsable	Persona encargada de la evaluación
Aspecto físico	Evaluación de color, textura y humedad
Presencia de impurezas	Indicación de contaminación o residuos
Resultados de análisis previos	Comparación con los estándares de calidad
Clasificación	Conforme / No Conforme
Observaciones	Notas adicionales sobre la inspección

5. Clasificar la materia prima como **conforme** o **no conforme**.

4.4 Disposición y Almacenamiento

1. Almacenar las pepas conformes en condiciones óptimas de temperatura y humedad.
2. Gestionar la disposición de pepas no conformes y documentar el proceso de recolección y calidad para trazabilidad

5. FRECUENCIA

Este procedimiento se ejecutará cada vez que la empresa necesite materia prima

6. CRITERIOS PARA LA EVALUACION

Se evaluará las características del proveedor y la ruta de visita

En el caso de existir diferentes rutas con el mismo objetivo, se tomará la ruta más corta

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN Y PLANIFICACIÓN DE VISITAS A PROVEEDORES

7. REGISTROS

a. Registro de inspección de calidad
b. Registro de selección de proveedores
c. Registro de rutas

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN Y PLANIFICACIÓN DE VISITAS A PROVEEDORES

Registro de selección de proveedores

Nombre del proveedor	Ubicación	Contacto	Tipo de materia prima	Análisis fisicoquímico	Análisis microbiológico	Residuos de plaguicidas	Análisis de micotoxina	Manejo de residuos	Uso de agroquímicos	Impacto ambiental	Condiciones de seguridad	Uso de EPP	Evaluación final	Manejo de epps	Observaciones

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN Y PLANIFICACIÓN DE VISITAS A PROVEEDORES

Registro de Inspección de calidad

Fecha de cosecha	Proveedor	Ubicación	Inspector responsable	Aspecto físico	Presencia de impurezas	Resultados de análisis previos	Clasificación (Conforme / No Conforme)	Lote asignado al proveedor	Observaciones

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN Y PLANIFICACIÓN DE VISITAS A PROVEEDORES

Registro de rutas

Ruta	Hora de salida	Hora de llegada	Ubicación del proveedor	Hora planificada	Hora real de llegada	Km recorrido planificado	Km recorrido real	Gasolina gastada	Tipo de vehículo utilizado.	Cálculo de eficiencia de combustible (litros/km recorrido)	Observaciones

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 20: Procedimiento recepción ingredientes, insumos y materias primas

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE INGREDIENTES, INSUMOS Y MATERIA PRIMAS

Nombre del Documento: procedimiento de recepción de ingredientes, insumos y materia primas
Código: PRC-04
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: Producción
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. OBJETIVO

Garantizar la recepción eficiente y controlada de ingredientes, insumos y materia prima, asegurando calidad, trazabilidad, sostenibilidad ambiental y condiciones seguras para los trabajadores

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde la llegada de los insumos a la empresa hasta su clasificación, almacenamiento y disposición final, asegurando que cumplan con los requisitos de calidad establecidos.

3. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS.

- **RECURSO:** Es una fuente o suministro del cual se produce un beneficio, normalmente, los recursos son material u otros activos que son transformados para producir beneficio y en el proceso pueden ser consumidos o no estar más disponibles.
- **INSUMO:** Es todo aquello disponible para el uso y el desarrollo de la vida humana, desde lo que encontramos en la naturaleza, hasta lo que creamos nosotros mismos, es decir la materia prima de una cosa.
- **EFICIENCIA**: Es la capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un efecto determinado. No debe confundirse con eficacia que se define como ‘la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Recepción y Verificación de Condiciones

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE INGREDIENTES, INSUMOS Y MATERIA PRIMAS

1. Al llegar la materia prima a la empresa, verificar la documentación requerida. Los insumos deben cumplir con los siguientes parámetros establecidos:

Criterio	Parámetro
Humedad	Máximo 10%
Metales pesados	Plomo: Máximo 0.05 mg/kg, Cadmio: Máximo 0.025 mg/kg, Mercurio: Máximo 0.005 mg/kg
Residuos de plaguicidas	Límite 0.01 mg/kg
Análisis microbiológico	Ausencia de Salmonella
Micotoxinas	Límites establecidos para aflatoxinas, ocratoxinas, DON, fumonisinas y zearalenona

2. Inspeccionar visualmente las condiciones del producto:
    - Apariencia física (color, textura, humedad).
    - Presencia de impurezas o contaminación.
    - Embalaje y sellado adecuado.
3. Revisar los certificados de calidad y análisis previos proporcionados por el proveedor.
4. Registrar la recepción en el sistema de trazabilidad.

4.2 Inspección y Clasificación del Producto

1. Realizar inspección detallada verificando:
    - Cumplimiento con los criterios de calidad establecidos.
    - Integridad del embalaje.
    - Limpieza y ausencia de residuos.
2. Clasificar el producto en:

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

- **Conforme** (cumple los criterios de calidad).
- **No conforme** (presenta irregularidades y debe gestionarse según protocolos de disposición).

3. Registrar el resultado de la inspección y notificación al proveedor en caso de no conformidad.

4.3 Almacenamiento y Disposición Final

1. Almacenar insumos conformes en áreas adecuadas bajo condiciones óptimas de temperatura (entre 18°C y 22°C) y humedad relativa (entre 50% y 60%), evitando exposición a la luz directa, humedad excesiva o fuentes de contaminación.
2. Gestionar la disposición de productos no conformes según protocolos (devolución, reprocesamiento o desecho).
3. Documentar el proceso para garantizar trazabilidad. Dcumenta la evaluación visual y pruebas de calidad realizadas sobre los insumos recibidos:

Campo	Descripción
Fecha	Día en que se recibe el producto.
Hora de llegada	Hora exacta de la recepción.
Lote	Número de lote para la trazabilidad del producto.
Cantidad Recibida	Peso o volumen del insumo recibido.
Tipo de semilla/material	Especificación del producto recibido (ej. semillas de sambo, insumo químico, empaque).
Código proveedor	Identificación única del proveedor.
Condiciones Sanitarias de transporte	Evaluación de limpieza, presencia de plagas, cierre del transporte.
Condiciones sanitarias de la semilla	Evaluación de frescura, presencia de humedad, sellado del empaque.

6. ACCIONES CORRECTIVAS

- **Producto no conforme:**
  - Rechazo inmediato y devolución al proveedor.
  - Almacenamiento en cuarentena si se requiere análisis adicional.
  - Notificación formal al proveedor con evidencia del problema.
- **Materiales en condiciones inadecuadas:**
  - No permitir el almacenamiento hasta resolver el problema.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

- Registrar la incidencia y notificar a calidad y producción

5. REGISTROS

Registro de recepción

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE INGREDIENTES, INSUMOS Y MATERIA PRIMAS

Registro de recepción

Fecha	Hora de llegada	Lote	Cantidad Recibida	Tipo de semilla, material.	Código proveedor	Condiciones Sanitarias de transporte				Condiciones sanitarias de la semilla			OBSERVACIONES	RESPONSABLE
						Trans. Cerrado	Ausencia tóxicos	Limpieza interna	Presencia Plagas	Bueno	Regular	Malo		

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 21: Protocolo de manejo de cargas pesadas

PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE CARGAS PESADAS

Nombre del Documento: Protocolo para el manejo de cargas pesadas
Código: PRT-01
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer directrices para el manejo seguro de cargas pesadas en el proceso de fabricación del snack "Pepas de Sambo", previniendo lesiones musculoesqueléticas y garantizando la seguridad del personal durante las operaciones de carga, descarga y transporte de insumos y productos terminados

2. Alcance

Este protocolo aplica a todo el personal involucrado en la manipulación de cargas dentro del proceso productivo del snack "Pepas de Sambo", incluyendo el transporte de sacos de sambo, ingredientes adicionales y empaques

3. Definiciones y/o abreviaturas

a. **Carga pesada**: Cualquier objeto cuyo peso supere los 25 kg para mujeres y 50 kg para hombres, según normativa vigente.
b. **EPIs**: Equipos de protección individual como guantes antideslizantes, fajas ergonómicas y calzado de seguridad.
c. **Manejo manual de cargas**: Transporte o manipulación de objetos sin la ayuda de equipos mecánicos.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE CARGAS PESADAS

4. Protocolo

4.1 Evaluación Previa

a. Evaluar el peso de la carga antes de levantarla.
b. Determinar si el peso supera los límites permitidos por la normativa (50 kg para hombres y 25 kg para mujeres, según el Reglamento de Manejo Manual de Cargas).
c. En caso de que el peso sea excesivo, utilizar equipos mecánicos o pedir apoyo de otro trabajador.

4.2 Técnica de Levantamiento

a. Posición Inicial:
1. Colóquese lo más cerca posible de la carga.
2. Separe los pies a la altura de los hombros para mayor estabilidad.

b. Agarre Seguro:
1. Doblar las rodillas, manteniendo la espalda recta.
2. Sujetar firmemente la carga con ambas manos.

c. Levantar la Carga:
1. Levantar usando la fuerza de las piernas, no de la espalda.
2. Mantener la carga cerca del cuerpo, a la altura del abdomen.

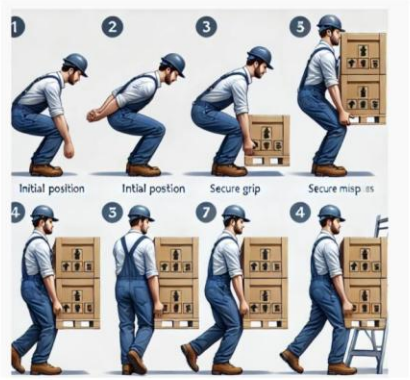
d. Transporte:
1. Evitar giros bruscos o inclinaciones mientras se transporta la carga.
2. Dar pasos firmes y controlar el ritmo para evitar caídas.

e. Descarga:
1. Doblar las rodillas para bajar la carga, manteniendo la espalda recta.
2. Colocar la carga suavemente en la superficie destinada.

Ejemplo:

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE CARGAS PESADAS



4.3 Uso de Herramientas Mecánicas

a. En caso de cargas superiores al límite permitido, utilizar carretillas, montacargas o plataformas elevadoras.
b. Verificar que los equipos estén en buen estado y sean operados por personal capacitado.
c. Inspeccionar el entorno para garantizar que las rutas de transporte estén despejadas.

5. Control de Riesgos

a. Identificar y evaluar periódicamente los riesgos asociados al manejo manual de cargas.
b. Implementar pausas activas durante la jornada laboral para reducir la fatiga muscular.
c. Realizar exámenes médicos periódicos para identificar posibles lesiones en los trabajadores.

6. Frecuencia

Se aplica siempre que exista la necesidad de cargar y descargar

7. Plan de emergencia

- Procedimientos de atención en caso de lesiones musculoesqueléticas.
- Disponibilidad de kits de primeros auxilios en áreas estratégicas.
- Capacitaciones periódicas sobre respuestas a emergencias

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE CARGAS PESADAS

8. REGISTROS

a. **Registro de Cargas Manipuladas por Cada Trabajador**

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE CARGAS PESADAS

Registro de Cargas Manipuladas por Cada Trabajador

-

Fecha	Nombre del trabajador	Tipo de Carga	Peso (kg)	Método de Transporte (manual, mecánico)	Observaciones

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 22: Protocolo de higiene personal

PROTOCOLO DE HIGIENE PERSONAL

Nombre del Documento: Protocolo de higiene personal
Código: PRT-02
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer normas de higiene personal destinado a los operarios que trabajan en la empresa con la finalidad de evitar la contaminación cruzada en la manipulación alimentos

2. Alcance

Aplicar el Protocolo de Higiene Personal a todas las etapas de la producción, incluyendo la recolección, transporte, procesamiento y envasado. Se aplica a los empleados que laboran dentro de la planta y a las personas en general que vistan o desean ingresar a la misma.

3. Definiciones y/o abreviaturas

a. **Higiene personal:** La higiene es el conjunto de conocimientos y técnicas que aplican los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud. La higiene personal es el concepto básico del aseo, de la limpieza y del cuidado del cuerpo humano.
b. **Contaminación cruzada:** A la transferencia de bacterias riesgosas a alimentos sanos por medio de alimentos crudos, manos, utensilios, equipos o superficies.

4. Protocolo

a. El personal habrá de observar una higiene corporal adecuada evitando el uso de productos cosméticos que desprendan fragancias exageradas
b. El personal del establecimiento portará la vestimenta apropiada que consistirá en una bata blanca o el uniforme facilitado por la empresa, que garantice unas adecuadas condiciones de higiene para los ópticos-optometristas y el uniforme identificativo,

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

marcado por la empresa, para el resto del personal, que garantice, igualmente, unas correctas condiciones de higiene.

c. La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará regularmente y siempre que sea necesario, especificando la periodicidad del cambio.
d. Todo el personal portará en un lugar visible de su vestimenta una chapa o tarjeta identificativa, en la que figurará su nombre y condición profesional

e. Durante el horario de trabajo, el personal evitará portar complementos que dificulten el desarrollo de la actividad.
f. Deberá guardar sus efectos personales y su ropa de calle en armarios facilitados por la empresa, que reúnan las suficientes medidas de seguridad.
g. En las áreas de trabajo no habrá alimentos ni tabaco
h. Estará prohibido comer y fumar en las zonas de trabajo.
i. Después de cambiar de tarea o utilizar los baños, el personal deberá lavarse las manos entre cliente y cliente. Esta exigencia será obligatoria para los ópticos-optometristas, en el desempeño de sus funciones profesionales específicas, en el gabinete
j. El personal que padezca cualquier enfermedad o lesión dermatológica habrá de comunicarlo al Director Técnico Óptico-Optometrista
k. Las Direcciones Técnica y Empresarial del centro decidirán, en función de la lesión o enfermedad qué medida adoptar (uso de guantes).

4.1 Uso de Guantes

a. El uso de guantes será obligatorio en todas las etapas donde exista contacto directo con las pepas de sambo, especialmente en el procesamiento, clasificación y envasado.
b. Los guantes deberán ser de material apto para el contacto con alimentos (ej. nitrilo o vinilo, sin talco).
c. Deberán cambiarse al menos cada 4 horas o inmediatamente en caso de rotura o contaminación visible.
d. Se prohíbe el uso de guantes reutilizables, salvo aquellos específicamente destinados para tareas de limpieza y desinfección.
e. Antes de colocarse los guantes, el personal deberá lavarse y desinfectarse las manos siguiendo el protocolo de higiene establecido.

4.2 Uso de Mascarillas:

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO DE HIGIENE PERSONAL

a. Todo el personal que participe en el procesamiento y envasado de las pepas de sambo deberá utilizar mascarilla facial para evitar la contaminación por partículas o gotas de saliva.
b. Se recomienda el uso de mascarillas desechables con una duración máxima de 8 horas o mascarillas reutilizables certificadas, con cambio y lavado diario.
c. El uso de la mascarilla es obligatorio en áreas de manipulación directa y envasado, así como en cualquier zona donde exista riesgo de contaminación.

4.3 Control y Supervisión

a. Se realizarán inspecciones diarias para verificar el cumplimiento del uso correcto de guantes y mascarillas.
b. Los responsables de producción deberán asegurarse de que el personal dispone de suficientes insumos de protección.
c. En caso de incumplimiento reiterado, se aplicarán medidas correctivas, incluyendo capacitaciones obligatorias y sanciones administrativas según el reglamento interno.

5. Frecuencia

- Higiene Personal debe ser diaria y cuando lo amerite , debe ser revisada por un responsable de la empresa
- Para los Operarios que laboran dentro de la empresa
- Personal que visita y se involucra en todos los procesamientos de producción

6. Criterios para la evaluación

Los lineamientos de evaluación se basarán en la manera en que los trabajadores se lavan las manos y con la frecuencia que lo hagan. Además del acatamiento de normas que obliga al uso de uniforme completo y prohíbe comer, beber, fumar o el uso de maquillaje y joyería.

7. Acciones correctivas

a. Si un trabajador no cumple con el uso adecuado de guantes o mascarillas, el Jefe de Producción emitirá un aviso de incumplimiento.
b. En caso de reincidencia, se le asignará una capacitación obligatoria sobre buenas prácticas de higiene en manipulación de alimentos.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

c. Si el incumplimiento persiste, se tomarán medidas disciplinarias según el reglamento interno.

8. REGISTROS

8.1 Registro de higiene del personal

a. Objetivo del registro: Registrar y monitorear el cumplimiento de las normas de higiene personal de cada trabajador que interviene en el proceso de recolección, transporte, procesamiento y envasado de las pepas de sambo.
b. Frecuencia: La inspección y el registro deben realizarse diariamente antes del inicio de las labores.
c. Responsable: Supervisor o jefe de producción.
d. Estructura del Registro
e. El documento cuenta con las siguientes columnas:
    - N°: Número secuencial del registro.
    - Fecha: Día en que se realiza la verificación de higiene.
    - Nombre y Apellido: Identificación del trabajador inspeccionado.
    - Uniforme: Se evalúa si el uniforme está limpio y en buen estado, así como los epps utilizados ✅ / ❌
    - Uñas: Se revisa que las uñas estén cortas, limpias y sin esmalte. ✅ / ❌
    - Accesorios: Verificación de que el trabajador no usa joyería, relojes u otros objetos prohibidos. ✅ / ❌
    - Lavado de Manos: Se observa si el trabajador ha realizado el lavado de manos antes de iniciar actividades y en los momentos establecidos. ✅ / ❌
    - Observaciones: Se anotan incidencias o recomendaciones específicas.
    - Responsable: Nombre de la persona que realizó la inspección.
f. Uso
    - Antes del inicio de labores, el supervisor revisa a cada trabajador.
    - Se registra el cumplimiento o incumplimiento de cada criterio.
    - En caso de incumplimiento, se anota en la columna de observaciones y se toman acciones correctivas inmediatas.
    - La responsable firma y guarda el registro como evidencia.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO DE HIGIENE PERSONAL

Registro de higiene personal

Nº	Fecha	Nombre y Apellido	Uniforme	Uñas	Accesorios	Lavado de Manos	Observaciones	Responsable

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 23: Ficha de caracterización proceso piloto

Nombre del proceso: Recolección de insumos **Responsable:** Coordinador de producción

Objetivo: Garantizar la recolección eficiente y controlada de insumos de pepas de sambo, asegurando calidad, trazabilidad, sostenibilidad ambiental y condiciones seguras para los trabajadores

GuthyFood

Ficha de caracterización

Criterios		
CALIDAD	Pruebas sensoriales	75% en mercado local 80% en mercado internacional.
	Conservación del producto	Humedad del producto final: ≤ 6% Pruebas de envejecimiento acelerado a 40°C / 75% HR (Humedad Relativa) por 6 meses Microbiología estable: ausencia de Salmonella y <10 UFC/g de mohos y levaduras al final del periodo de vida útil
	Etiquetado nutricional y de alérgenos	Precisión en declaración nutricional (± 20% margen de error permitido) - Declaración obligatoria de alérgenos en negrita - Información obligatoria en idioma para exportación de acuerdo con el país a exportar
	Compatibilidad del empaque con el producto	- Prueba de migración global ≤ 10 mg/dm² - Prueba de migración específica para plastificantes y metales pesados
AMBIENTE	**Aspectos ambientales**	**Controles**
	Consumo de combustible en la recolección	Optimizar rutas de recolección, usar vehículos eficientes y mantenimiento preventivo.
	Generación de residuos orgánicos (pepas descartadas)	Implementar reutilización en compostaje o alimentación animal, mejorar selección de materia prima.
	Uso de cartón en el transporte y almacenamiento	Fomentar el reciclaje y reutilización del cartón, optimizar el uso de embalajes.
	Consumo de agua en la limpieza y procesamiento	Reducir consumo mediante tecnologías de ahorro de agua y reciclaje de efluentes.
SEGURIDAD Y SALUD	**Riesgo relevante**	**Medidas preventivas**
	Lesiones musculoesqueléticas por levantamiento	Uso de fajas lumbares; técnicas ergonómicas de levantamiento y pausas regulares.
	Accidentes de tránsito durante el transporte	Verificación de condiciones del vehículo; rutas seguras y horarios adecuados.
	EPP A UTILIZAR	

Actividades principales		
Entradas	**Actividades**	**Salidas**
Estudio de mercado y tendencias de consumo. Requisitos nutricionales y funcionales del producto. Normativas de seguridad alimentaria y certificaciones requeridas. Base de datos de ingredientes disponibles	**Definición de la Formulación y Selección de Ingredientes** 1. Se analizan las tendencias de mercado y las preferencias del consumidor para definir la receta base del producto. 2. Se seleccionan ingredientes alineados con normativas de seguridad alimentaria y certificaciones necesarias . 3. Se realizan pruebas de laboratorio para validar la estabilidad química y microbiológica del producto.	Receta preliminar con ingredientes seleccionados Lista de proveedores aprobados Fichas técnicas y especificaciones de los ingredientes
Receta preliminar con ingredientes seleccionados. Fichas técnicas y especificaciones de los ingredientes.	**Pruebas Sensoriales y Ajustes de Sabor** 1. Se desarrollan prototipos y se someten a pruebas con un panel de consumidores objetivo. 2. Se evalúan atributos como sabor, textura, olor y apariencia en escalas de aceptación. 3. Se realizan ajustes en la formulación en base a los resultados para garantizar un perfil sensorial óptimo.	Versión optimizada del prototipo con ajustes validados. Informe de resultados de pruebas sensoriales. Ajustes recomendados en la formulación.
Versión optimizada del prototipo con ajustes validados. Informe de resultados de pruebas sensoriales. Ajustes recomendados en la formulación.	**Selección de Materiales y Evaluación de Sostenibilidad** 1. Se determinan los materiales óptimos para el empaque considerando barreras de protección contra humedad, luz y oxígeno. 2. Se evalúan opciones de empaques biodegradables, reciclables o compostables alineadas con regulaciones ambientales (Ejemplo: Reglamento (UE) 2019/904 sobre reducción de plásticos). Se realizan pruebas de compatibilidad del material con el producto para garantizar la conservación de sus propiedades organolépticas.	Material de empaque seleccionado con pruebas de compatibilidad. Evaluación del impacto ambiental y ciclo de vida del empaque. Lista de proveedores y especificaciones del material aprobado
Material de empaque seleccionado con pruebas de compatibilidad. Evaluación del impacto ambiental y ciclo de vida del empaque. Lista de proveedores y especificaciones del material aproado	**Diseño Gráfico y Cumplimiento Normativo de Etiquetado** 1. Se desarrollan los elementos visuales del empaque, asegurando que sean atractivos para el mercado objetivo y culturalmente apropiados. 2. Se incorpora la información obligatoria en el etiquetado, cumpliendo con normativas internacionales (Ejemplo: Reglamento (UE) 1169/2011 para información nutricional y alérgenos). Se realizan pruebas de impresión y revisión final del empaque antes de la producción en masa.	Diseño final del empaque aprobado. Prototipo de empaque impreso para validación final. Manual de especificaciones del empaque y etiquetado.
Diseño final del empaque aprobado. Prototipo de empaque impreso para validación final. Manual de especificaciones del empaque y etiquetado.	**Validación de Producción y Escalado Industrial** 1. Se producen lotes piloto en condiciones industriales para evaluar la compatibilidad con los procesos de fabricación existentes. 2. Se ajustan parámetros como temperatura, tiempo de cocción o tostado y control de humedad para optimizar la calidad final del producto. 3. Se documentan especificaciones técnicas para estandarizar la producción a gran escala.	**Lote piloto validado en condiciones industriales.** **Ajustes finales en los parámetros de procesamiento.** **Documento de especificaciones técnicas para producción a gran escala**

Indicadores del proceso	
Indicador	**Fórmula**
Consumo de combustible por km recorrido (litros/km)	Litros usados ÷ Kilómetros recorridos
Indicador de Eficiencia y Sostenibilidad de la Selección (%)	(kg de pepas utilizadas ÷ kg de pepas recolectadas)*100 - (kg de pepas descartada ÷ kg de pepas recolectadas)*100
Tasa de accidentabilidad	(Número de accidentes / Número total de trabajadores) × 100

Información documentada a utilizar	
Parámetros sensoriales a evaluar (sabor, textura, olor, apariencia). Métodos de análisis sensorial (pruebas triangulares, escalas hedónicas, etc.)	
Protocolo de higiene personal	Registro de higiene del personal
Procedimiento de Recepción de ingredientes, insumos y materia prima	Registro de recepción

Anexo 24: Metodología para identificar las situaciones de emergencia y los accidentes potenciales

METODOLOGÍA PARA IDENTIFICAR SITUACIONES DE EMERGENCIA Y ACCIDENTES POTENCIALES

Nombre del Documento: Metodología para identificar situaciones de emergencia y accidentes potenciales
Código: MET-07
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer la metodología para identificar y gestionar situaciones de emergencia potenciales que puedan impactar el medio ambiente y la seguridad y salud en el trabajo (SST), así como definir cómo responder eficazmente a estas.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos del SIG de KawsayAncestral..

3. Definiciones y/o abreviaturas

- **SIG:** Sistema Integrado de Gestión.
- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad y las consecuencias de un evento.
- **Emergencia ambiental:** Situación inesperada que puede generar impactos adversos significativos en el medio ambiente.
- **Emergencia de SST:** Evento inesperado que afecta la salud, seguridad o bienestar de los trabajadores.
- **Brigada:** Grupo entrenado para actuar ante emergencias.
- **Simulacro:** Ejercicio práctico para evaluar la preparación frente a emergencias.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

METODOLOGÍA PARA IDENTIFICAR SITUACIONES DE EMERGENCIA Y ACCIDENTES POTENCIALES

4. DESARROLLO

a. Identificación de las situaciones de emergencia

Se debe identificar los riesgos ambientales y laborales siguiendo la 6.2 Metodología Aspectos e impactos ambientales y la Metodología Identificación de peligros y evaluación de riesgos. Esta evaluación debe realizarse trimestralmente o tras cualquier incidente, considerando:

- Posibles impactos ambientales (derrame de sustancias, contaminación del agua o aire).
- Riesgos laborales como accidentes, incendios o exposiciones a sustancias peligrosas.

Se podrá priorizar la elaboración de planes de emergencia, basado en los siguientes criterios:

Nivel de riesgo en SST

- Se obtiene de la Matriz de Riesgos SST, considerando la combinación de **probabilidad** y **consecuencia**.
- Se clasifican en **Tolerable, Moderado, Importante o Crítico**.

Impacto ambiental

- Evaluado en la Matriz de Aspectos Ambientales, se clasifica en **Bajo, Moderado o Alto**.

Repercusiones en la continuidad operativa

- Se analiza cómo la emergencia afecta la producción, el cumplimiento de normativas y la reputación de la empresa.

Capacidad de respuesta organizacional

- Se evalúa si existen protocolos y recursos disponibles para mitigar la emergencia.
- Emergencias sin mecanismos de respuesta establecidos tienen mayor prioridad.

Se utiliza una matriz de priorización donde cada situación recibe una puntuación según los criterios anteriores

Calificación asignada	Nivel de Riesgo SST	Impacto Ambiental	Repercusiones Operativas	Capacidad de Respuesta
1	Tolerable	Bajo	Bajo	Bajo

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

2	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado
3	Importante o crítico	Alto	Alto	Alto

b. Elaborar planes de emergencia ambiental y de SST

Con base en los riesgos identificados, se desarrollarán planes que incluyan:

- Protocolos de acción ante emergencias específicas.
- Formación y capacitación del personal y las brigadas.
- Realización de simulacros programados para evaluar la eficacia de los planes.

c. Surgimiento y comunicación de la emergencia

Ante cualquier emergencia o simulacro:

- Notificar inmediatamente a la brigada y al responsable de Seguridad y Ambiente.
- Evaluar la situación y activar los planes correspondientes.
- Documentar el evento mediante informes detallados para identificar lecciones aprendidas y evitar recurrencias.

d. Evaluación de los procedimientos aplicados

Tras cada emergencia o simulacro, se evaluará la aplicación y efectividad del plan:

- Si fue eficaz, se mantendrá sin cambios.
- Si no fue eficaz, se realizarán ajustes y se comunicarán las mejoras al personal.

5. DOCUMENTOS GENERADOS

- Planes de emergencia

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 25: Protocolo de respuesta ante emergencia el transporte de insumos

PROTOCOLO DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS EN TRANSPORTE DE INSUMOS

Nombre del Documento: Protocolo de respuesta ante emergencias en transporte de insumos
Código: PRT-03
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: SIG
Elaborado por: [Nombre del Responsable]

---

1. Objetivo

Establecer los procedimientos de respuesta en caso de accidente de tránsito durante el transporte de insumos, garantizando la seguridad de los trabajadores, la comunidad y la integridad de la carga transportada.

2. Alcance

Aplica a todos los conductores y personal encargado del transporte de semillas de pepas de sambo, en camionetas de la empresa, bajo el cronograma de visitas a proveedores.

3. Responsable

a. Conductores

4. Definiciones y/o abreviaturas

a. **Higiene personal:** La higiene es el conjunto de conocimientos y técnicas que aplican los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud. La higiene personal es el concepto básico del aseo, de la limpieza y del cuidado del cuerpo humano.
b. **Contaminación cruzada:** A la transferencia de bacterias riesgosas a alimentos sanos por medio de alimentos crudos, manos, utensilios, equipos o superficies.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS EN TRANSPORTE DE INSUMOS

5. Protocolo

5.1 Responsabilidades

5.1.1 Conductores

a. Cumplir con las normativas de seguridad vial y el presente protocolo.
b. Portar en todo momento su licencia de conducción tipo B y documentos del vehículo.
c. Actuar de acuerdo con los procedimientos establecidos en caso de emergencia.
d. Asegurar que el vehículo tenga visibles los números de emergencia y contacto de seguridad de la empresa.

5.2 PROCEDIMIENTOS DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS

5.3 Pasos a seguir en caso de accidente con víctimas

1. Proteger la zona:
Activar luces de emergencia y colocar señales reflectantes a 50 metros del vehículo.
Si hay riesgo de incendio, evacuar a los ocupantes y alejarse a una distancia segura.
Si los involucrados no pueden moverse, asegurarse de que los números de contacto de emergencia en el vehículo sean visibles para que terceros puedan reportar la emergencia.

2. Atender a los heridos:
Evaluar el estado de los pasajeros y conductor.
No mover a los heridos a menos que haya un peligro inminente (incendio, explosión).
Aplicar primeros auxilios básicos si se tiene capacitación.

3. Solicitar ayuda inmediata:
Llamar al 911 y proporcionar la siguiente información:
Ubicación exacta (carretera, kilómetro o referencia más cercana).
Estado de los ocupantes (heridos o atrapados).
Riesgo de incendio, derrames o bloqueos de vía.
Informar al Coordinador de Logística y Seguridad al 099-999-9999.

4. Colaborar con las autoridades:
Proporcionar información sobre el vehículo y carga transportada.
Seguir instrucciones de la policía y servicios de emergencia.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

5. **Registrar el incidente:**
Tomar fotografías del accidente, daños y placas de los vehículos involucrados.
Llenar el Formato de Reporte de Incidente y enviarlo a la gerencia.

5.4 Pasos a seguir en caso de accidente sin víctimas

1. Activar luces de emergencia y señalizar el área.
2. Evaluar daños en el vehículo y carga.
3. Llamar para reportar la situación.
4. Si el vehículo es operable, continuar con precaución hasta un lugar seguro.
5. Si el vehículo no puede moverse, llamar a un servicio de grúa autorizado.
6. Registrar el incidente con fotografías y completar el informe correspondiente.

5.5 Pasos a seguir en caso de derrame de carga

1. Evitar contacto directo con las semillas si están contaminadas o esparcidas en la vía.
2. Evaluar el riesgo: Si el derrame bloquea la vía, avisar a las autoridades de tránsito.
3. Si es seguro, proceder a la recolección con equipo adecuado (guantes, bolsas).
4. Si hay contaminación del suelo o agua, reportar al 099-999-9999.
5. Documentar el evento con fotografías y reporte escrito.

5.6 COMUNICACIÓN Y REPORTE DE INCIDENTES

5.6.1 Notificación Interna

1. Todo accidente debe ser reportado inmediatamente al Coordinador de Logística y Seguridad.
2. Se deberá llenar el Formato de Reporte de Incidente en un plazo máximo de 12 horas.

5.6.2 Notificación Externa

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

1. Si hay daños a terceros o bloqueos de vía, la empresa notificará a las autoridades competentes.
2. Se mantendrá contacto con los seguros del vehículo en caso de daños materiales.

5.7 EQUIPO DE EMERGENCIA DISPONIBLE

Cada camioneta debe contar con:

- ✓ Botiquín de primeros auxilios.
- ✓ Extintor de polvo químico seco.
- ✓ Señales reflectantes y linterna.
- ✓ Chaleco reflectante para el conductor.
- ✓ Teléfono celular con saldo y batería.
- ✓ Número de emergencias y contacto visible dentro del vehículo.

5.8 CAPACITACIÓN Y SIMULACROS

Se realizarán simulacros semestrales de respuesta ante accidentes de tránsito.

Todos los conductores recibirán formación en primeros auxilios y seguridad vial anualmente.

5.9 SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

Se revisarán todos los reportes de accidentes para implementar medidas correctivas.

Se actualizará el protocolo cada año o cuando haya cambios en la operación de transporte.

6. REGISTROS

Reporte de incidente

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS EN TRANSPORTE DE INSUMOS

Reporte de incidente

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL INCIDENTE

- Fecha del incidente: _____

- Hora del incidente: _____

- Lugar del incidente (dirección, referencia): _____

- Tipo de incidente:

  [ ] Accidente con heridos

  [ ] Accidente sin heridos

  [ ] Derrame de carga

  [ ] Daños a terceros

  [ ] Otro: _____

- Clima y condiciones de la vía: _____

2. DATOS DEL VEHÍCULO INVOLUCRADO

- Tipo de vehículo: _____

- Placa del vehículo: _____

- Conductor:

  - Nombre: _____

  - Licencia de conducción: _____

  - Contacto: _____

- Estado del vehículo tras el incidente:

  [ ] Operable

  [ ] No operable (requiere grúa)

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE

- Descripción detallada de lo ocurrido (incluya factores como velocidad, tráfico, maniobras realizadas):

_____

_____

_____

- Factores contribuyentes (marcar si aplican):

- [ ] Fallo mecánico

- [ ] Error humano

- [ ] Condiciones climáticas adversas

- [ ] Otro: _____

4. PERSONAS INVOLUCRADAS Y DAÑOS

- Número de ocupantes en el vehículo: _____

- Número de personas afectadas: _____

- Descripción de lesiones (si aplica):

_____

_____

- Daños materiales:

- [ ] Vehículo propio

- [ ] Vehículos de terceros

- [ ] Infraestructura pública

- [ ] Carga transportada

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

- [ ] Otro: _____

5. MEDIDAS TOMADAS TRAS EL INCIDENTE

- Servicios de emergencia contactados:

  - [ ] Policía

  - [ ] Bomberos

  - [ ] Ambulancia

  - [ ] Otro: _____

- Contacto con coordinador de logística:

  - [ ] Sí - Nombre: _____

  - [ ] No

- Medidas inmediatas adoptadas:

  - [ ] Uso de señales de emergencia

  - [ ] Aplicación de primeros auxilios

  - [ ] Retiro del vehículo de la vía

  - [ ] Contención de derrame

  - [ ] Otro: _____

6. EVIDENCIA Y TESTIGOS

- Fotografías tomadas:

  - [ ] Sí - Número de fotos: _____

  - [ ] No

- Testigos del incidente (nombre y contacto):

_____

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROTOCOLO DE RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS EN TRANSPORTE DE INSUMOS

Reporte de incidente

_____

7. ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES

- Observaciones del conductor:

_____

_____

- Observaciones del coordinador de logística:

_____

_____

- Medidas correctivas y preventivas sugeridas:

_____

_____

8. FIRMAS

- Conductor: _____ Fecha: _____

- Coordinador: _____ Fecha: _____

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 26: Procedimiento para entrega de productos en *stock* a clientes locales

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE PRODUCTOS EN STOCK A CLIENTES LOCALES

Nombre del Documento: Procedimiento para la entrega de productos en stock a clientes locales
Código: PRC-05
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: Comercialización
Elaborado por: [Nombre del Responsable]
---

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento eficiente para la entrega de productos en stock a clientes locales, asegurando la disponibilidad inmediata del producto, la correcta gestión de inventarios y el cumplimiento de los estándares de calidad y trazabilidad en la distribución

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las entregas de productos en stock realizadas directamente a clientes locales, sin necesidad de órdenes de compra previas, garantizando un flujo ágil y eficiente desde el almacenamiento hasta la recepción del producto por parte del cliente

3. RESPONSABLE

- Encargado de ventas

4. DEFICIONES Y/O ABREVIATURAS

- **Stock Disponible:** Cantidad de producto listo para entrega inmediata.
- **Ruta de Entrega:** Recorrido planificado para distribuir los productos a clientes locales.
- **Registro de Entrega:** Documento que certifica la entrega del producto al cliente.
- **Control de Inventario:** Gestión de existencias en bodega para garantizar disponibilidad.

5. PROCEDIMIENTO

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE PRODUCTOS EN STOCK A CLIENTES LOCALES

5.1 Revisión de Inventario y Preparación de Pedido

1. **Verificación de disponibilidad del producto**
   - Revisar el stock disponible en el sistema de inventario.
   - Asegurar que el producto cumple con los estándares de calidad y frescura.
   - Identificar clientes habituales y sus necesidades recurrentes.
2. **Planificación de entregas**
   - Definir la ruta de entrega más eficiente considerando ubicación de clientes.
   - Coordinar con los clientes la disponibilidad de recepción del producto.
   - Verificar medios de transporte y embalaje adecuado según el producto.

5.2 Proceso de Entrega y Confirmación

3. **Carga del producto y salida a ruta**
   - Cargar el producto en el vehículo asegurando su correcta distribución y protección.
   - Verificar la documentación de entrega (factura, nota de entrega, guía de transporte si aplica).
4. **Entrega del producto al cliente**
   - Presentar los documentos de entrega y verificar la conformidad del cliente.
   - Registrar la recepción mediante firma o confirmación digital.
   - En caso de inconformidad, gestionar la devolución parcial o total.

5.3 Registro y Seguimiento

5. **Documentación de la entrega**
   - Registrar la transacción en el sistema de inventario para actualizar stock.
   - Conservar registros de entrega firmados o digitales para trazabilidad.
6. **Evaluación de satisfacción del cliente**
   - Obtener retroalimentación sobre el producto y la entrega.
   - Implementar mejoras en rutas y logística de distribución según comentarios de clientes.

6. Acciones Correctivas

En caso de incidentes o problemas en la entrega:

- Registrar cualquier producto rechazado o devuelto y actualizar inventario.
- Identificar causas de inconformidad y tomar medidas correctivas.
- Ajustar rutas o procesos logísticos si hay fallas en tiempos de entrega o calidad.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE PRODUCTOS EN STOCK A CLIENTES LOCALES

7. REGISTROS

1. Registro de Inventario y Disponibilidad de Stock
2. Nota de Entrega y Confirmación del Cliente
3. Registro de Devoluciones y Ajustes de Inventario

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE PRODUCTOS EN STOCK A CLIENTES LOCALES

Registro de inventario y disponibilidad de stock

Fecha de revisión	Código de producto	Descripción	Cantidad disponible	Estado del producto	Observaciones

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE PRODUCTOS EN STOCK A CLIENTES LOCALES

Registro de Nota de Entrega y Confirmación del Cliente

Nota de Entrega	Fecha	Cliente (Ruc)	Producto entregado	Cantidad	Firma de recepción	Observaciones

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE PRODUCTOS EN STOCK A CLIENTES LOCALES

Registro de Devoluciones y Ajustes de Inventario

Fecha	Cliente (Ruc)	Producto devuelto	Cantidad devuelta	Motivo de la devolución	Nota de Entrega relacionada con el product devuelto

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 27: Procedimiento para la formalización de contratos de exportación

PROCEDIMIENTO PARA LA FORMALIZACIÓN DE CONTRATOS DE EXPORTACIÓN

Nombre del Documento: Procedimiento para la formalización de contratos de exportación
Código: PRC-05
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: Comercialización
Elaborado por: [Nombre del Responsable]
---

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la elaboración y formalización de contratos de exportación, asegurando que las transacciones comerciales internacionales cumplan con los requisitos legales, logísticos y de calidad exigidos por el mercado de destino.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las operaciones de exportación de Kawsay Ancestra, incluyendo la negociación, formalización y gestión de contratos con compradores internacionales, distribuidores y grandes cadenas comerciales en el exterior.

3. RESPONSIBLE

- Encargado de comercialización

4. DEFICIONES Y/O ABREVIATURAS

- **Incoterms (International Commercial Terms):** Términos comerciales internacionales que regulan la distribución de costos y responsabilidades entre comprador y vendedor..
- **Medios de Pago Internacional:** Métodos de pago como **carta de crédito, pagos anticipados o financiamiento a crédito**.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

- **Arbitraje Internacional:** Mecanismo de resolución de disputas comerciales sin acudir a tribunales nacionales.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Negociación y Formalización del Contrato

1. **Identificación del Cliente y Mercado de Destino**
   - Evaluar la capacidad del comprador y sus requerimientos específicos.
   - Analizar normativas de importación y restricciones del país de destino. Análisis basado en la matriz de requisites legales de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo.
2. **Definición de Condiciones Comerciales**
   - Establecer precio, volumen y plazos de entrega.
   - Definir la moneda de pago y el medio de pago internacional.
   - Asegurar que los descuentos y términos financieros sean claros y aplicables.
3. **Selección de Incoterms Adecuados**
   - Determinar quién asume costos de transporte, seguro y despacho aduanero.
   - Elegir entre opciones como **FOB (Free on Board), CIF (Cost, Insurance, Freight) o DDP (Delivered Duty Paid)**, según la responsabilidad asumida.
4. **Redacción y Revisión del Contrato**
   - Incluir cláusulas sobre cantidad, calidad, empaque, etiquetado y certificaciones.
   - Incorporar términos de incumplimiento, penalizaciones y garantías.
   - Definir jurisdicción legal y mecanismo de solución de controversias.
5. **Firma y Registro del Contrato**
   - Obtener la firma de ambas partes en el documento legal.
   - Registrar el contrato en la base de datos de exportaciones.

5.2 Ejecución y Seguimiento del Contrato

6. **Coordinación Logística y Entrega**

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

- Programar la producción y embalaje de la mercancía según estándares internacionales.
- Gestionar los permisos de exportación y certificados sanitarios.
- Coordinar el transporte internacional y el cumplimiento de los Incoterms.

7. **Facturación y Medios de Pago**
   - Emitir factura proforma para la gestión de pago anticipado si aplica.
   - Gestionar carta de crédito o pago según términos acordados.
8. **Seguimiento Post-Venta y Gestión de Reclamos**
   - Confirmar recepción del producto en destino.
   - Atender reclamaciones y gestionar devoluciones si es necesario.
   - Documentar mejoras para futuras exportaciones.

6. Documentos a generar

1. Contrato de Exportación Firmado
2. Registro de Certificaciones solicitadas por el cliente
3. Lista de Incoterms Aplicables
4. Documentos de Exportación (Factura Comercial, Lista de Empaque, Certificados de Origen
5. Reporte de Cumplimiento y Seguimiento de Entrega

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 28: Ficha de caracterización del proceso de diseño y desarrollo

Nombre del proceso: Diseñar y desarrollar productos **Responsable:** Responsable de diseño y desarrollo

Objetivo: Crea nuevos sabores o presentaciones en el snack de pepas de sambo, garantizando calidad, aceptación del consumidor, sostenibilidad, seguridad alimentaria y cumplimiento normativo en mercados nacionales e internacionales.

Ficha de caracterizaciòn

Criterios		
CALIDAD	Cumplimiento de requisitos del cliente	≥ 95% de coincidencia con los requisitos definidos (funcionales, sensoriales, nutricionales).
	Conformidad normativa	100% de cumplimiento con normativas aplicables (seguridad alimentaria, etiquetado, certificaciones).
	Estabilidad del producto	≥ 90% de estabilidad validada según pruebas microbiológicas y fisicoquímicas durante el período estimado de vida útil.
	Aceptación sensorial	≥ 80% de calificación "me gusta" o superior en escalas hedónicas de 5 o 9 puntos por el panel objetivo.
AMBIENTE	**Aspectos ambientales**	**Controles**
	Generación de residuos de prototipos y materiales de prueba	Segregación de residuos, reutilización o compostaje de subproductos.
	Impacto del empaque (plásticos, tinta, desechabilidad)	Uso de materiales reciclables, compostables o biodegradables; reducción de capas y materiales innecesarios.
	Consumo energético en pruebas de cocción y producción piloto	Programación eficiente, uso de equipos de bajo consumo.
SEGURIDAD Y SALUD	**Riesgo relevante**	**Medidas preventivas**
	Exposición a polvos o partículas de ingredientes (ej. alergénicos)	Uso de mascarillas con filtro adecuado, ventilación local, manipulación controlada
	Fatiga visual o estrés postural en diseño gráfico y pruebas repetitivas	Pausas activas, mobiliario ergonómico, rotación de tareas.
	EPP A UTILIZAR	

Actividades		
Entradas	**Actividades**	**Salidas**
Estudio de mercado y tendencias de consumo. Requisitos nutricionales y funcionales del producto. Normativas de seguridad alimentaria y certificaciones requeridas.	**Definición de la Formulación y Selección de Ingredientes** 1. Se analizan las tendencias de mercado y las preferencias del consumidor para definir la receta base del producto. 2. Se seleccionan ingredientes alineados con normativas de seguridad alimentaria y certificaciones necesarias (Ejemplo: Orgánico, Kosher, Halal, Libre de Gluten). 3. Se realizan pruebas de laboratorio para validar la estabilidad química y microbiológica del producto. 4. Se evalúan impactos ambientales de ingredientes (huella de carbono, uso de agua, origen sostenible). 5. Se identifican peligros para la SST en la manipulación de ingredientes (por ejemplo, alérgenos, polvos, manipulación manual)	Receta preliminar con ingredientes seleccionados
	Selección de Materiales y Evaluación de Sostenibilidad 1. Se determinan los materiales óptimos para el empaque considerando barreras de protección contra humedad, luz y oxígeno. 2. Se evalúan opciones de empaques biodegradables, reciclables o compostables alineadas con regulaciones ambientales (Ejemplo: Reglamento (UE) 2019/904 sobre reducción de plásticos). 3. Se realizan pruebas de compatibilidad del material con el producto para garantizar la conservación de sus propiedades organolépticas. 4. Se consideran los riesgos de los materiales a utilizar. 5. "Se verifica que los materiales no generen emisiones tóxicas o peligrosas durante su fabricación o disposición"	
-	**Diseño Gráfico y Cumplimiento Normativo de Etiquetado** 1. Se desarrollan los elementos visuales del empaque, asegurando que sean atractivos para el mercado objetivo y culturalmente apropiados. 2. Se incorpora la información obligatoria en el etiquetado, cumpliendo con normativas aplicables. 3. Se realizan pruebas de impresión y revisión final del empaque antes de la producción en masa. 4. Se asegura que la tipografía y diseño sean legibles para prevenir errores de consumo. 5. Se evalúa el impacto ambiental de tintas y materiales de impresión	Lista de materiales y especificaciones de empaques sustentables
	Validación de Producción y Escalado Industrial 1. Se producen lotes piloto en condiciones industriales para evaluar la compatibilidad con los procesos de fabricación existentes. 2. Se ajustan parámetros como temperatura, tiempo de cocción o tostado y control de humedad para optimizar la calidad final del producto. 3. Se documentan especificaciones técnicas para estandarizar la producción a gran escala. 4. Se incluyen pruebas de seguridad operacional durante la producción 5. Se documentan condiciones ambientales del ciclo de vida del producto	Ficha técnica del producto (incluyendo requisitos de calidad, ambientales y de seguridad).Informe de evaluación de riesgos y medidas preventivas aplicadas. Registro de cumplimiento normativo (alimentos, ambiental y SST) Matriz de impactos y aspectos ambientales Matriz de identificación y evaluación de riesgos de SST Informe del ciclo de vida del producto

Indicadores del proceso	
Indicador	**Fórmula**
% de aceptación sensorial del producto	(Nº de evaluaciones positivas / Nº total de evaluaciones) × 100
% de empaques sostenibles utilizados en nuevos diseños	(Nº de empaques biodegradables, reciclables o compostables / Nº total de diseños de empaque) × 100
Tasa de incidentes en actividades de diseño	(Nº de incidentes reportados / Nº total de proyectos de diseño) × 100

Informaciòn documentada a utilizar	
Metodología para levantar requisitos legales	Matriz de requisitos legales
Metdología para aspectos e impactos ambientales	Matriz de aspectos eimpactos ambientales
Metodología para identificación de peligros y evaluación de riesgos	Matriz de peligros y riesgos de sst
Protocolo para el Manejo de Cargas Pesadas (Quintales)	Registro de Cargas Manipuladas

Anexo 29: Esquema de contrato

ESQUEMA DE CONTRATO

1. ENCABEZADO

- **Título:** Contrato de Prestación de Servicios para la Recolección de Insumos
- **Identificación de las partes:**
  - **La Contratante:** Nombre, dirección y representante legal.
  - **El Proveedor:** Nombre, dirección y representante legal.
- **Fecha y lugar de suscripción.**

2. OBJETO DEL CONTRATO

- Descripción breve y precisa del propósito del contrato, asegurando alineación con **ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001** y otros requisistos que requiera la institución por ejemplo:
  - Recolección, clasificación y entrega de insumos bajo estándares de calidad, seguridad y gestión ambiental definidos por la Contratante.

3. ALCANCE

- Actividades cubiertas por el contrato:
  - Recolección, clasificación, manejo, transporte y entrega de insumos.
  - Cumplimiento de normas ambientales y de seguridad.
  - Implementación de procesos de trazabilidad y registros documentados.

4. OBLIGACIONES DE LAS PARTES

4.1 Obligaciones de la Contratante

- Proveer lineamientos técnicos y normativos.
- Supervisar el cumplimiento del contrato mediante auditorías y revisiones periódicas.
- Ofrecer capacitaciones en calidad, seguridad y sostenibilidad si es necesario.
- Facilitar la documentación y registros requeridos para la trazabilidad del proceso.

4.2 Obligaciones del Proveedor

- Cumplir con los estándares de calidad y normativas aplicables (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001).
- Implementar medidas de **seguridad y salud en el trabajo**, incluyendo el uso de **EPP obligatorio**.
- Gestionar residuos conforme a las normativas ambientales aplicables.
- Informar sobre incidentes, accidentes laborales y mantener registros actualizados.
- Garantizar la trazabilidad del proceso mediante registros documentados.

5. CRITERIOS DE CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

- **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones técnicas, inspecciones de calidad, trazabilidad.
- **Gestión Ambiental:** Control de impactos ambientales, gestión de residuos, optimización de recursos.
- **Seguridad y Salud en el Trabajo:** Eliminación de peligros, reducción de riesgos y cumplimiento de normas de SST.

6. SUPERVISIÓN Y AUDITORÍAS

- La Contratante tiene el derecho de inspeccionar actividades en cualquier momento.
- El Proveedor está obligado a facilitar información y acceso al sitio de trabajo.
- Evaluaciones periódicas del desempeño en calidad, seguridad y sostenibilidad.

7. PLAZO DE EJECUCIÓN

- Duración del contrato y condiciones de renovación o terminación.
- Criterios para la modificación del contrato en función del desempeño del proveedor.

8. PENALIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

- Multas económicas por incumplimiento de estándares de calidad, seguridad o sostenibilidad.
- Planes de acción correctiva obligatorios en caso de no conformidades detectadas.
- Rescisión del contrato en caso de incumplimiento grave o reiterado.

9. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

- Métodos de resolución: negociación directa, mediación o arbitraje.
- Legislación aplicable según el país de operación.

10. FIRMAS DE LAS PARTES

- Nombres y firmas de los representantes legales de ambas partes.
- Inclusión de testigos si es necesario.

ANEXOS

- Cronograma de actividades y seguimeinto.
- Formatos de registros y reportes de cumplimiento.
- Protocolos de seguridad y gestión ambiental aplicables.
- Lista de EPP obligatorios y procedimientos de manejo de residuos

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

Anexo 30: Procedimiento para la evaluación y seguimiento de proveedores

PROCEDIMIENTO PARA ANALIZAR EL DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES

Nombre del Documento: Procedimiento para analizar el desempeño de los proveedores
Código: PRC-06
Versión: 01.01
Fecha: marzo 2025
Área: Comercialización
Elaborado por: [Nombre del Responsable]
---

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la evaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad, entrega, servicio, cumplimiento normativo, gestión ambiental y seguridad y salud en el trabajo (SST).

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los proveedores de materiales, productos y servicios que impactan la calidad del producto final, el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables, la gestión ambiental y la seguridad y salud en el trabajo.

3. RESPONSIBLE

- Encargado de comercialización

4. DEFICIONES Y/O ABREVIATURAS

5. PROCEDIMIENTO

1. **Recolección de Datos:** Se recopilan los registros de calidad, tiempos de entrega, reportes de incidencias, cumplimiento ambiental y de SST.

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA ANALIZAR EL DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES

2. **Evaluación de los proveedores:** Los proveedores serán evaluados de manera periódica con base en los siguientes criterios:

    - **Calidad del producto o servicio:** Cumplimiento de especificaciones técnicas y normativas. Adherencia a requisitos legales, certificaciones aplicables y normativas de calidad
    - **Cumplimiento de entrega:** Puntualidad y exactitud en la entrega de pedidos.
    - **Servicio y soporte:** Respuesta ante incidencias, tiempos de respuesta y atención al cliente.
    - **Gestión Ambiental (ISO 14001):** Implementación de prácticas sostenibles, control de impactos ambientales y cumplimiento de requisitos ambientales en la compra de productos y servicios. Adherencia a requisitos legales, certificaciones aplicables y normativas de la gestión ambiental
    - **Seguridad y Salud en el Trabajo (ISO 45001):** Cumplimiento de requisitos de SST, eliminación de peligros y reducción de riesgos, uso de EPP, y coordinación en lugares de trabajo con múltiples empleadores. Adherencia a requisitos legales, certificaciones aplicables y normativas de la gestión de la seguridad y salud en el trabajo

3. **Cálculo de Puntuación:** Se asignan puntajes a cada criterio y se obtiene una calificación final de acuerdo con la siguiente escala:

    - **5 puntos:** Cumple con todos los requisitos legales, criterios técnicos (requisitos de calidad, aspectos ambientales, controles de SST), entregas a tiempo y servicio óptimo. No presenta no conformidades ni incidencias.
    - **4 puntos:** Cumple con la mayoría de los requisitos, pero presenta pequeñas desviaciones en algún aspecto, sin afectar significativamente el desempeño general.
    - **3 puntos:** Cumple con los requisitos mínimos, pero requiere mejoras en uno o más criterios para alcanzar un desempeño óptimo.
    - **2 puntos:** Presenta varias deficiencias en calidad, entrega, cumplimiento normativo o gestión ambiental/SST, requiriendo un plan de acción correctivo inmediato.
    - **1 punto:** Incumplimiento grave en múltiples áreas, afectando la operación y el cumplimiento normativo. Se requiere revisión urgente y posible suspensión del proveedor.

4. **Clasificación del Proveedor:** Según la puntuación obtenida, los proveedores se clasifican en:
    - **Aprobado (90-100%)**: Mantiene relación sin restricciones.
    - **Condicionado (70-89%)**: Se requiere plan de mejora.
    - **No aprobado (<70%)**: Se evalúa la continuidad de la relación commercial

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

PROCEDIMIENTO PARA ANALIZAR EL DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES

5. **Análisis de la calificación:**

- **90-100%: Excelente**
  - El proveedor cumple con todos los requisitos establecidos en calidad, entrega, servicio, normativas ambientales y de SST.
  - No requiere mejoras ni seguimiento adicional más allá de las evaluaciones periódicas.
  - Puede recibir reconocimiento o ser considerado para contratos adicionales.
- **70-89%: Aceptable con observaciones**
  - Se detectan algunas desviaciones menores en calidad, entrega o cumplimiento normativo.
  - Se requiere la implementación de un plan de mejora en un plazo determinado.
  - Se realiza un seguimiento y reevaluación en un período más corto para verificar avances.
- **Menos de 70%: No aceptable**
  - No cumple con los estándares de calidad, entrega o normativas de gestión ambiental y SST.
  - Se requiere una revisión inmediata y acciones correctivas urgentes.
  - Si no se evidencian mejoras en la reevaluación, se considera la cancelación del contrato o la búsqueda de nuevos proveedores.

6. **Retroalimentación y Plan de Mejora:** Se comunica el resultado al proveedor y, si es necesario, se establecen acciones correctivas en materia de calidad, gestión ambiental o SST.
7. **Seguimiento y Reevaluación:** Se verifica la implementación de mejoras y se realiza una nueva evaluación en el periodo siguiente.

6. **Registros**

1. Registro de desempeño de proveedores

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

ROCEDIMIENTO PARA ANALIZAR EL DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES

Registro de desempeño de los proveedores

Criterio	Peso (%)	Calificación (1-5)	Puntuación final
Calidad del producto/servicio	20%		
Cumplimiento de entrega	20%		
Servicio y soporte	20%		
Gestión ambiental	20%		
Gestión de seguridad y salud ocupacional	20%		

Reservado: Uso exclusivo previsto. Prohibida su reproducción sin autorización.

a. Registro de inspección de calidad
b. Registro de selección de proveedores
c. Registro de rutas

Registro de selección de proveedores

Nombre del proveedor	Ubicación	Contacto	Tipo de materia prima	Análisis fisicoquímico	Análisis microbiológico	Residuos de plaguicidas	Análisis de micotoxina	Manejo de residuos	Uso de agroquímicos	Impacto ambiental	Condiciones de seguridad	Uso de EPP	Evaluación final	Manejo de epps	Observaciones

8

Registro de Inspección de calidad

Fecha de cosecha	Proveedor	Ubicación	Inspector responsable	Aspecto físico	Presencia de impurezas	Resultados de análisis previos	Clasificación (Conforme / No Conforme)	Lote asignado al proveedor	Observaciones

9

Registro de rutas

Ruta	Hora de salida	Hora de llegada	Ubicación del proveedor	Hora planificada	Hora real de llegada	Km recorrido planificado	Km recorrido real	Gasolina gastada	Tipo de vehículo utilizado.	Cálculo de eficiencia de combustible (litros/km recorrido)	Observaciones