

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias e Ingenierías

Industria Naciente del Cannabis Sativa:

**Propuesta de Guía Técnica, Metodología SEN, Sistema de Integrados de Gestión y
Técnicas industriales para el Ecuador.**

César Augusto Vega Puga

Ingeniería Industrial

Trabajo de fin de carrera presentado como requisito para la obtención del título de
INGENIERO INDUSTRIAL

Quito, 23 de diciembre de 2020

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias e Ingenierías

HOJA DE CALIFICACIÓN
DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA

Industria Naciente del Cannabis Sativa:

Propuesta de Guía Técnica, Metodología SEN, Sistema de Integrados de Gestión y
Técnicas industriales para el Ecuador.

César Augusto Vega Puga

Nombre del profesor, Título académico Pablo Sebastian Burneo Arteaga, MEM

Quito, 23 de diciembre de 2020

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Nombres y apellidos:	César Augusto Vega Puga
Código:	00022305
Cédula de identidad:	1715657738
Lugar y fecha:	Quito, 23 de diciembre de 2020.

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Documento de debate sobre las mejores prácticas para cuestiones relacionadas con la publicación de tesis, disponible en: <http://bit.ly/COPETHeses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following capstone project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

RESUMEN

Se realiza una investigación de la industria del cannabis sativa, donde se recopila y analiza información de diversas bases de datos como ScienceDirect, Scopus, Lexis y Google Académico. También se revisa la normativa legal del Ecuador y se entrega una propuesta de Guía Técnica, Metodología e implementación de Sistema Integrado de Gestión para que los entes reguladores puedan controlar y monitorizar el desarrollo de la Industria del Cannabis en el Ecuador. Así también, se realiza la implementación de DMAIC en la fase 2 de la Metodología SEN como una propuesta donde se analizan algunos factores potenciales de diseño de experimentos para poder determinar la mejor combinación para cultivar, cosechar y procesar la marihuana con una producción eficiente de la planta y obtener derivados donde el THC esté controlado.

Palabras clave: Industria cannabis, normativa legal, propuesta de Guía Técnica, metodología, Sistema Integrado de Gestión, DMAIC, cultivar cosechar y procesar marihuana, THC, CBD, CBG.

ABSTRACT

An investigation of the cannabis sativa industry is carried out, where information is collected and analyzed from various databases such as ScienceDirect, Scopus, Lexis and Google Scholar. The legal regulations of Ecuador are also reviewed and deliver a proposal for a Technical Guide, Methodology and implementation of an Integrated Management System so that regulatory entities can control and monitor the development of the Cannabis Industry in Ecuador. Also, the implementation of DMAIC is carried out in phase 2 of the SEN Methodology as a proposal where some potential DOE factors are analyzed in order to determine the best combination to grow, harvest and process marijuana with an efficient production of the plant and obtain derivatives where THC is controlled.

Keywords: Cannabis industry, legal regulations, Technical Guide proposal, methodology, Integrated Management System, DMAIC, cultivating, harvesting and processing marijuana, THC, CBD, CBG.

LISTADO DE ABREVIATURAS

THC: Delta-9-tetrahidrocannabinol

CBD: Cannabidiol

CBG: Cannabigerol

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

COS: Código Orgánico de Salud

COIP: Código Orgánico Integral Penal

INIAP: Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias

MUNA: Museo Nacional del Ecuador

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería

MAGAP: Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

ASOCAMEIN: Asociación de Cannabis Medicinal e Industrial

NASA: Asociación de Autocultivo Nativa Sativa

DMAIC: Acrónimo de Definir, medir, analizar, mejorar y controlar

DOE: Diseño de Experimentos

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	11
2	DESARROLLO DEL TEMA.....	12
2.1	Metodología: Fundamentos de la Industria Naciente de la Marihuana	12
2.1.1	Análisis de información	15
2.1.2	Normativas legales del Ecuador	16
2.1.3	Coincidencias en la revisión literaria y entrevistas.....	16
	i. Sistema de cultivo	16
	ii. Luz	17
	iii. Suelo	17
	iv. Nutrientes.....	18
	v. Género Planta.....	19
	vi. Regar las plantas	19
	vii. Usos Medicinales	20
2.1.4	Propuesta de Guía Técnica.....	22
2.1.5	Propuesta de Sistema de Integrado de Gestión:	22
	Metodología SEN = Investigación + PHVA ISO + Design Thinking	22
2.1.6	Propuesta de implementación SEN - Herramientas industriales	23
	a) Definir.....	23
	b) Medir.....	24
	c) Analizar.....	25
	d) Mejorar	27
	e) Controlar.....	28
3	CONCLUSIONES.....	29
4	LIMITACIONES.....	29
5	ESTUDIOS FUTUROS.....	30
6	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
7	Anexo A.....	35
8	Anexo B	37
9	Anexo C	38
10	Anexo D	44

ÍNDICE DE FIGURA

Figura 1. Nombres de la planta cannabis sativa en diferentes idiomas.....	12
Figura 2. Estructura para el desarrollo	15
Figura 3. Morfología de cannabis sativa	15
Figura 4. Tricomas	16
Figura 5. Mapa solar Global Ecuador	17
Figura 6. Histosoles Suelo con nutrientes para sembrar y escaso en presencia de territorio ecuatoriano.	18
Figura 7. Molisoles, Suelo con nutrientes adecuados para sembrar.....	18
Figura 8. Género.....	19
Figura 9. Programa de Cultivo	20
Figura 10. Rueda terpenos.....	21
Figura 11. Rueda de Cannabinoides y enfermedades que curan.....	21
Figura 12. Metodología SEN.	23
Figura 13. Mapa de procesos e integración de metodología	24
Figura 14. Google (Excesos y deficiencias nutrientes cannabis)	25
Figura 15. Factores de Proceso	26
Figura 16. Factores de diseño potenciales.....	27
<i>Figura 17. Función objetivo.....</i>	<i>30</i>

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Búsqueda en base de datos de Scopus, ScienceDirect, Lexis.	12
Tabla 2. Búsqueda en base de datos de Google Académico.	13

1 INTRODUCCIÓN

Ecuador incursiona en la industria cannábica y este proyecto brinda la guía técnica y metodología, además de las herramientas industriales como propuesta para control del $\text{THC} < 1\%$, así como un análisis del $\text{THC} \geq 1\%$. Los países donde existe apoyo para legalizar la marihuana a partir de los 18 años son: Canadá, Estados Unidos, Chile, Australia, Reino Unido, México, España, entre otros (Chevalier, 2019). Es por ello que se investiga los factores necesarios para desarrollar procesos eficientes para regular la producción de la marihuana a nivel industrial en el Ecuador. De acuerdo a la conferencia expuesta por el Doctor Rodrigo Jarrín (2020), se viene realizando reformas desde el 2015 sobre leyes de drogas, además en junio del 2020 se despenaliza y deja de estar sujeto a fiscalización el uso del cannabis medicinal o no psicoactivo con $\text{THC} < 1\%$. También existe el Acuerdo Ministerial No. 109 (Onofre, 2020) y que tras el rechazo del Código Orgánico de Salud - COS, no habrá guía técnica (Gomez, 2020). Según Dorix (2020), Técnica de INIAP, no se aprovechan los recursos del Ministerio de Agricultura y Ganadería en ausencia de una metodología para los procesos de la industria como plantación, usos de laboratorios, etc.

Secuencialmente, con la investigación se prevé levantar información estructurada de casos de éxito de Industrias con mayor desarrollo para generar bases para la Industria Naciente del Ecuador. Se busca contar con un enfoque de ingeniería industrial el cual pretende tener una visión general de los procesos y técnicas para cultivar, cosechar y procesar la marihuana para obtener derivados de cannabis medicinal y terapéutico, así como del cáñamo; estableciendo una Guía técnica que ayude a crecer a esta nueva industria luego del COVID-19 (MAG, 2020).

Con base en el reglamento del MAGAP se establece que la genética de cannabis no psicoactivo con $\text{THC} < 1\%$ es la única sustancia aprobada legalmente. Este proyecto busca brindar una Guía técnica y una metodología que permita la implementación de un sistema de gestión integrado mediante el cual permita contar con bases de diseño experimental de los factores necesarios para cultivar, cosechar y procesar la marihuana para obtener derivados de cáñamo o cannabis con un THC inferior al 1% (MAG, 2020). Adicionalmente, se conoce que existen patologías que se pueden tratar con ayuda de extractos de los cannabinoides presentes en la planta donde se presenta a los psicodélicos como es el caso del $\text{THC} > 1\%$ como una solución (Grof, 2011; West, 2016; Chetna et. al. 2018).

Es así que el proyecto podría brindar una Guía técnica, una metodología y una propuesta Sistema de Gestión Integrado para determinar los factores necesarios así como las mejores combinaciones para cultivar, cosechar y procesar la marihuana con una producción eficiente de la planta para obtener derivados donde el THC esté controlado (Grof, 2011; MAG, 2020). Para ello debemos contestar la pregunta: ¿Cómo podemos identificar el nivel de THC a nivel genético para tener el proceso industrial controlado?

2 DESARROLLO DEL TEMA

2.1 Metodología: Fundamentos de la Industria Naciente de la Marihuana

Para el desarrollo de la presente investigación se obtuvo información realizando una búsqueda en las bases de datos de ScienceDirect, Scopus, Lexis, Google y Google Académico; cabe señalar que las investigaciones se realizaron con búsquedas en español, inglés y chino.

Para la búsqueda se utilizaron las palabras claves asociadas con la marihuana y la industria. Las palabras investigadas se muestran en la figura 1 y la tabla 1.



Figura 1. Nombres de la planta cannabis sativa en diferentes idiomas

Tabla 1. Búsqueda en base de datos de Scopus, ScienceDirect, Lexis.

BÚSQUEDA			
# resultados	Palabras Clave	Base de Datos	
0	industria cannabis lean six sigma	ScienceDirect	Scopus
0	industria cannabis lean	ScienceDirect	Scopus

1	procesos eficientes cannabis ecuador	ScienceDirect	Scopus
0	historia propagación marihuana	ScienceDirect	Scopus
0	chamanismo Ecuador medicina ancestral	ScienceDirect	Scopus
0	legalidad ilegalidad marihuana	ScienceDirect	
1	legalidad ilegalidad marihuana	Lexis	
0	múltiples usos cáñamo	ScienceDirect	
3	usos cáñamo	ScienceDirect	
16359	Hemp uses	ScienceDirect	

Como se muestra en la tabla 1 las búsquedas realizadas en las bases de datos de ScienceDirect, Scopus, Lexis no se tienen resultados favorables. Por tal motivo, se aplica la técnica del cliente fantasma y se comienza a formar parte de grupos cannábicos a través de redes sociales como: Facebook e Instagram.

Por los resultados desfavorables obtenidos en las búsquedas iniciales, se realizan las mismas búsquedas en Google Académico con la finalidad de encontrar más información relacionada que ayude a resolver la pregunta de estudio.

De esta manera se observa, en la tabla 2, que el método de búsqueda por medio de la base de datos de Google Académico brinda mayores resultados iniciales. Es importante mencionar que se analizaron los resultados obtenidos evidenciando que si bien las palabras buscadas aparecen directamente no todos los resultados enfocan a las metodologías de producción eficientes que involucra este estudio.

Tabla 2. Búsqueda en base de datos de Google Académico.

Búsqueda: # resultados	Key Words
17900	industria cannabis lean six sigma
811	industria cannabis lean
4750	procesos eficientes cannabis ecuador
4860	historia propagación marihuana

3040	chamanismo Ecuador medicina ancestral
2510	legalidad ilegalidad marihuana
8340	múltiples usos cáñamo
1550	大麻用途 (Usos cáñamo)
9570	usos cáñamo
93500	Hemp uses (Usos cáñamo)

Asimismo, fue posible determinar que mayor cantidad de resultados se obtienen en las búsquedas en el idioma inglés y las búsquedas en Chino proporcionan información más enfocada. De los resultados se analizaron 69 papers en inglés obteniendo un 95% de coincidencia sobre la información. Analizando la cantidad de resultados sobre las búsquedas en diferentes idiomas se tiene el 2% en chino de información relevante, el 9% en español que no fue tan relevante y el 89% en inglés de información necesaria

La selección de temas claves y el filtro de publicaciones se hizo a través de priorización como se observa en la Anexo A. Primero se observan los temas que se obtuvieron en la búsqueda, luego se observa la cantidad de papers y se prioriza a los temas siendo (a) como relevante, (b) como complementario y (c) como de poco interés. Luego se observa que los temas de interés son: Investigación de cultivos de campo, Investigación de suelos, Tendencias en ciencia vegetal, Gestión del agua agrícola, Botánica ambiental y experimental, Revista de investigación de productos almacenados.

De esta manera se encamina a la investigación para poder resolver la pregunta de investigación.

Lo mismo se hizo en el idioma chino obteniendo un total de 4 publicaciones útiles para esta investigación. Además, a la par de la investigación bibliográfica, se realizan entrevistas en los Ministerios Ecuatorianos de: Agricultura y Ganadería y Salud y los institutos ARCSA, INSPI y MUNA, adicionalmente se asiste a conferencias y seminarios de ASOCAMEIN y NASA. De lo cual, teniendo una referencia de los temas a tratar de la tabla 3 de la base de ScienceDirect más la información proporcionada en encuestas, se sintetizan y ordenan los datos como se muestra en el diagrama a continuación (figura 2):

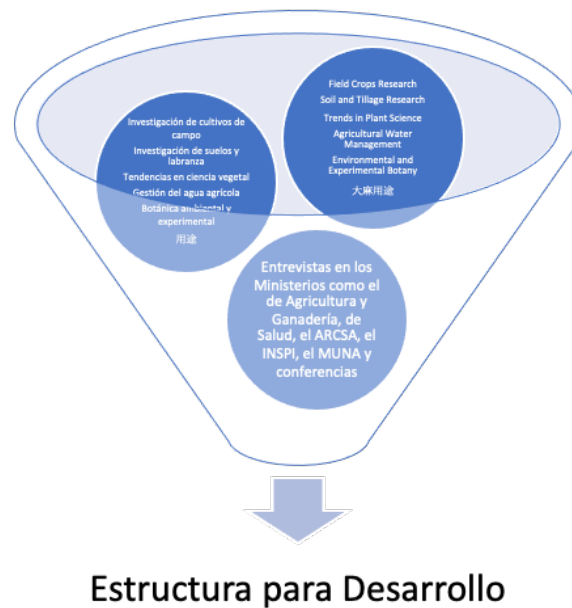


Figura 2. Estructura para el desarrollo

2.1.1 Análisis de información

El enfoque de las consultas, se hace con un enfoque inicial en la clasificación de la *planta cannabis sativa* (nombre científico) de la marihuana. A su vez, se diferencia por su contenido de cannabinoides presentes, permitiendo una categorización inicial como: planta con alto contenido de THC y bajo CBD llamada cannabis y como planta cuyo porcentaje de THC es bajo y alto en contenido de CBD llamada cáñamo (Altamirano, 2001). Además, por su aspecto, efecto y procedencia se clasifica en sativa, índica, ruderalis o híbrida, según la secuencia de la figura 3, morfología de cannabis sativa (Hernández, 2020).



Figura 3. Morfología de cannabis sativa

Fuente. Google Search (*sativa indica ruderalis hybrid*).

Posteriormente, con la finalidad de identificar el nivel de THC, se debe ver la coloración en los tricomas de las plantas y se puede observar 4 etapas en la figura 4, estas son:

1.- formación de THC, 2.- THC formado, 3.- THC predominante y comienzos de degradación, 4.- tetrahidrocannabinol THC degradado en cannabigerol CDG (Hernandez, 2020; Hesami et. al. 2020).



Figura 4. Tricomas

Fuente. Google Search (tricomas).

Para esto, se tiene en cuenta que al momento de la cosecha se debe verificar el nivel de THC y se debe dejar degradar según el nivel genético para tener el proceso industrial controlado (Hesami et. al. 2020).

2.1.2 Normativas legales del Ecuador

De acuerdo al acuerdo ministerial 109, se tiene 3 métodos de cultivo aprobados: invernadero, a cielo abierto y cáñamo industrial. Así, al conocer la morfología de la planta y la clasificación de la marihuana se debe escoger el método de cultivo más adecuado según las necesidades de la industria (Jarrín, 2020).

2.1.3 Coincidencias en la revisión literaria y entrevistas

A continuación, se detallan algunos elementos que se encontraron en la literatura y de lo cual se hacen menciones para bajo el contexto Ecuatoriano.

i. Sistema de cultivo

Luego de observar diferentes sistemas de cultivo como: “tierra, tierra tratada, invernadero e hidroponía”; resultan altos costos que esencialmente son costos de infraestructura y mantenimiento del cuidado de las plantas en países donde las leyes no favorecen al avance de tecnología médica (MAG, 2020; Gómez, 2020; Pérez, 2019; Jarrín, 2020). Por ello, cultivar a cielo abierto para minimizar costos es una una opción (Pino, 2019).

ii. Luz

Realizar procesos como la fotosíntesis y continúe con el crecimiento habitual, se debe observar también la luz, se recomienda según el objetivo final, ya sea más pequeña con altos contenidos de THC o con tallos altos y de un proceso óptimo en fases de crecimiento, floración y cosecha y altos contenidos de CBD; todo esto controlado en invernadero (MAG, 2020; Hernández, 2020; Hurtado, 2017 Jarrín, 2020). Sin embargo, las condiciones ambientales del Ecuador son clasificadas según su zona son mostradas en la figura 5:

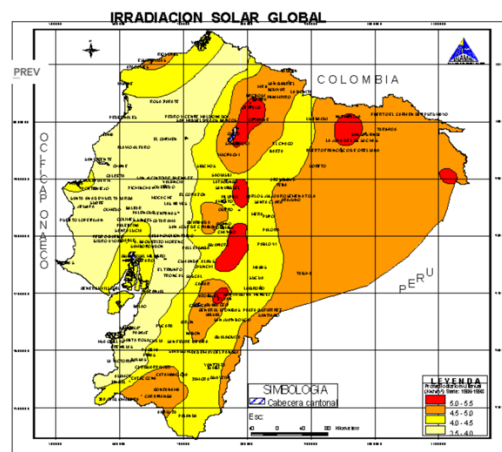


Figura 5. Mapa solar Global Ecuador

Fuente. (Cosmonova, 2020)

Sin embargo, sigue habiendo controversia si Ruderalis ha de ser considerada subespecie, ya que la característica que tiene y que la diferencia de las otras dos subespecies (sativa e índica) es que no es fotodependiente, es decir puede florecer en cualquier época del año independientemente del fotoperiodo (Kataturia, 2020).

iii. Suelo

Aprovechar zonas de suelos histosoles y molisoles en región sierra y costa (MAG, 2020; Pino, 2019).

Por ello, se determina la calidad del suelo como óptimos para siembra los de orden de suelo histosoles y molisoles en región sierra y costa (MAG, 2020; INAMHI, 2017; Wahby, 2007), como se detalla a continuación en la figura 6 y 7 respectivamente:

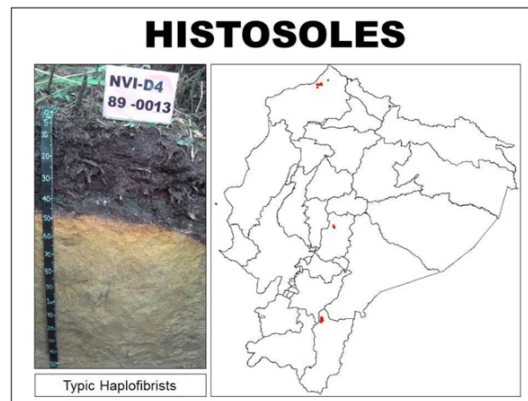


Figura 6. Histosoles Suelo con nutrientes para sembrar y escaso en presencia de territorio ecuatoriano.

Fuente. (MAG, 2020).

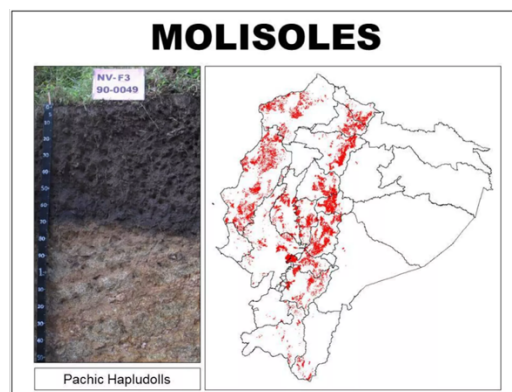


Figura 7. Molisoles, Suelo con nutrientes adecuados para sembrar.

Fuente. (MAG, 2020).

Hay que guardar registros de: Presión Atmosférica y Altitud; Temperatura, Luz y Humedad Ambiente; Temperatura del Suelo; Humedad del suelo (Guillén, 2019).

iv. Nutrientes

Se debe controlar el PH del suelo a 6.5 y en hidroponía a 5.5 (Guillén, 2019; Wahby, 2007)). Así mismo, para invernadero, de acuerdo a Wahby, las condiciones ambientales o del entorno de la cámara de cultivo pueden ser:

- Fotoperiodo: 16 h luz / 8 h oscuridad
- Temperatura: 25°C día / 20°C noche
- Humedad relativa: 60% día / 75%
- Intensidad luminosa: 400-700 nm fluorescentes

Adicionalmente, regular los macronutrientes de la planta, a continuación se presenta la Anexo B de la tesis de Wahby, en ella se puede observar la lista de

Macronutrientes, micronutrientes y vitaminas en diferentes medios con el nivel de pH controlado en 5.8:

La ruderalis no necesita de altas exposiciones de luz para florecer (Kataturia, 2020).

v. Género Planta

La planta se clasifica según su género en macho y hembra, de acuerdo a (Chala, 2011), una planta macho produce altos contenidos de CBD y su objetivo es polinizar a la hembra y una hembra produce mayor contenido de THC y en los tricomas se observa la resina (Ángeles et. al. 2014), como se observa en la figura 8.

Por otro lado, los “híbridos (50/50): proporcionan equilibrio entre el cuerpo y la mente” (Kataturia, 2020).

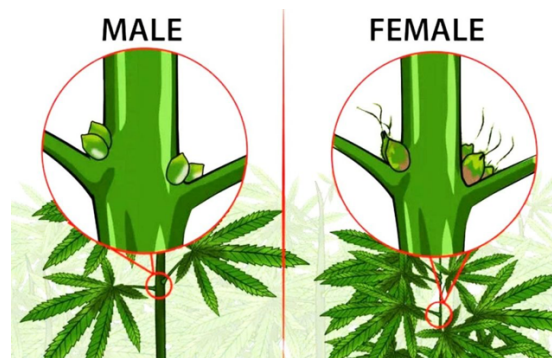


Figura 8. Género

Fuente. (Price, 2020)

vi. Regar las plantas

El riego de la planta va a depender de su variedad y de su etapa de ciclo de crecimiento, se puede ver la figura 9 y seguir realizando una programación de riego según los análisis obtenidos de las instrucciones de riego para obtener la variedad de planta deseada, teniendo presente que puede variar introducir la planta a sus nuevas condiciones y que estas comiencen a adaptarse (Hesami et. al. 2020; Biobizz, 2020).

Propuesta: Programa de cultivo Ecuador (fase corta)

Genéticas del Ecuador	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
			cantidad de agua en ml										
			cantidad de nutrientes por ml de agua										

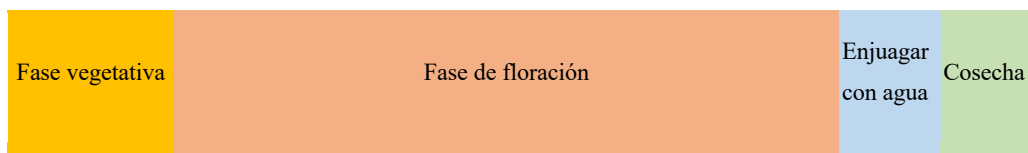


Figura 9. Programa de Cultivo

Fuente. (Biobizz, 2020)

vii. Usos Medicinales

1. Terpenos

Unir unidades de un hidrocarburo de 5 átomos de carbono, se llama isopreno o terpenos que son compuestos orgánicos aromáticos y volátiles (Canna, 2020), observados en la figura 10. Estos crecen igualmente en los cogollos de la planta y son de atractivo farmacológico (Canna, 2020; Kataturia, 2020).

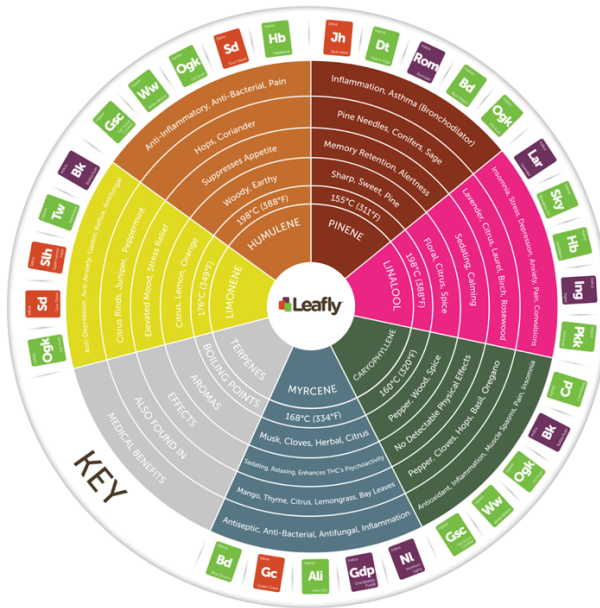


Figura 10. Rueda terpenos

Fuente. (Groff, 2020).

2. Cannabinoides

Varias revisiones de literatura concluyen que se debe tener mayor provecho en psicoactivos como el THC, y mediante un uso de 'Routes of administration' (ROAs), como se describe en la figura 11 (Russell et. al, 2020).

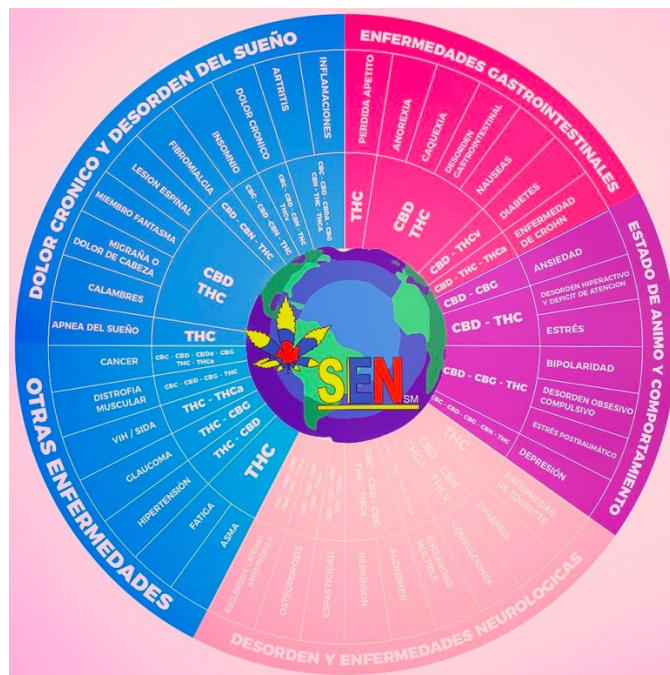


Figura 11. Rueda de Cannabinoides y enfermedades que curan.

Fuente. (Cannabis, 2019).

2.1.4 Propuesta de Guía Técnica

Tras conocer que no hay guía técnica, ni metodología, ni diseño de experimentos, se plantea primero seguir la estructura del anexo SL que suplanta a la antigua guía 83 y facilita al enlace que se tiene con el Sistema Integrado de Gestión S.I.G. con la finalidad de dar las pautas para gerenciar un proyecto en la Industria Naciente de la Marihuana (ISO, 2020). Ver Anexo C, cuadro comparativo, Guía técnica.

De esa manera se observa que, al ver el alcance, la competencia la tiene el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Que del Tema de la Industria naciente, se realiza la investigación correspondiente para consultar referencias normativas como el “Manual para uso de los laboratorios nacionales de estupefacientes” (UNODC, 2010) donde se pueden observar los “Métodos recomendados para la identificación y análisis del Cannabis y los productos del Cannabis” (UNODC, 2010); los cuales pueden servir para establecer estudios preliminares y posteriormente hacer inspecciones en todos los procesos de la planta, desde la siembra, cultivo, cosecha, producción y comercialización (MAG, 2020) así como tener la base del borrador de la normativa: Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de Productos de Uso y Consumo Humano que Contengan Cannabis no Psicoactivo o Cáñamo, o sus Derivados (MAG, 2020).

De ello, se obtiene también términos y definiciones y se visualiza una oportunidad para crecimiento de la Industria Naciente de la Marihuana, que con enfoque de liderazgo y solución de problemas, se presenta la metodología SEN, que tras la planificación de los procesos y aplicaciones luego de la investigación de los aspectos culturales e históricos del Ecuador, se cuenta con el soporte del enfoque de la ingeniería industrial, donde se pueda aplicar Métodos y Estándares, DOE, Lean Production y Six Sigma, o cualquier otra herramienta de la ingeniería industrial para análisis de las Operaciones de las organizaciones que den apoyo al fortalecimiento de industria. De igual manera, se piensa aprovechar el presupuesto que se destine realizando un evaluación de rendimiento con enfoque industrial al analizar los Costos de la Calidad.

2.1.5 Propuesta de Sistema de Integrado de Gestión:

Metodología SEN = Investigación + PHVA | ISO + Design Thinking

En la figura 12, observamos la metodología SEN, donde se establecen en tres fases y recopila 3 metodologías: de investigación, ciclo PHVA siguiendo los lineamientos para implementación del SIG, y Design Thinking. Aplicando la metodología de investigación para la recopilación de información, donde se aplique diversas técnicas como entrevistas

o consultas para contar con una idea refinada, misma que sirva para generar nuevos productos que según del nivel de THC:CBD; en fase 2, sea controlado desde su siembra hasta su comercialización, pudiendo aplicar metodologías derivadas del Ciclo PHVA; y que en lo particular, en la fase 3, se use Design Thinking para la elaboración de productos de cannabis o cáñamo, sabiendo sus aplicaciones de medicinales, alimenticias ó de biomasa que se pueden lograr (陈, 2011).

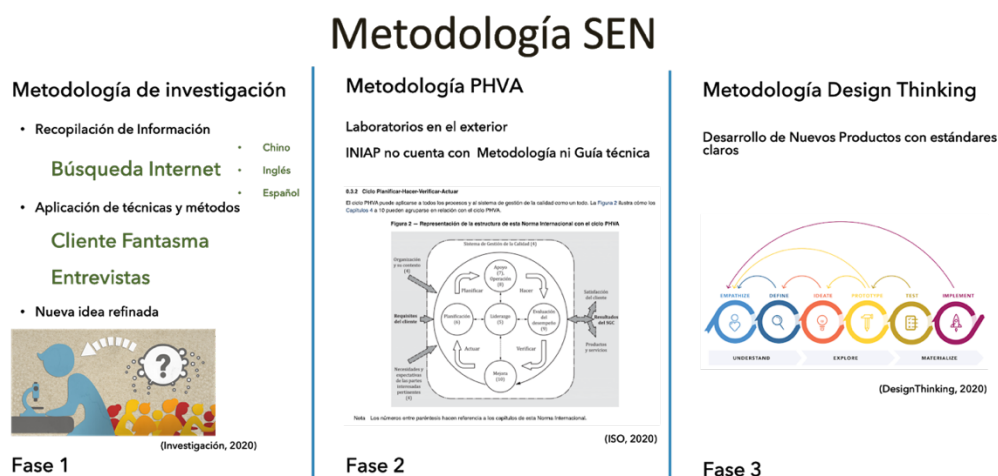


Figura 12. Metodología SEN.

2.1.6 Propuesta de implementación SEN - Herramientas industriales

Conocer las variedades de las plantas, así como los macronutrientes y cómo pueden afectar a lo largo del tiempo el crecimiento de cada especie de la planta.

Estandarizar los conceptos y herramientas de Lean Six Sigma que se utilizan durante la ejecución de un proyecto.

Utilizar las herramientas de Lean Six Sigma en ejercicios prácticos relacionados con el negocio.

Tener aplicación de la Metodología DMAIC y las herramientas necesarias.

Determinar la infraestructura de control teniendo como función objetivo determinar el porcentaje del psicodélico en cuestión (THC), durante la etapa desde siembra hasta su comercialización con la finalidad de minimizar costos de mantenimiento y aumentar ganancias (Rubiano, 2019).

a) Definir

Partiendo de una ecuación:

$$y = f(x) + \varepsilon \quad (1)$$

y = respuesta, el resultado deseado o buscado = [% (THC) < 1] = % Psicodélico

x = factores que son necesarias para obtener la respuesta

f = función, forma o proceso por medio del cual los factores son transformados en el resultado buscado.

ε = es la presencia del error, la incertidumbre de depender en los x's y en la función de transformación para verdaderamente crear la respuesta deseada.

(Montgomery, 2013)

Para el caso se complementa la respuesta como el % de un psicodélico en general, tal como lo proponen los doctores (Crane, ; Grof, 2011; West; 20) y de esta manera se deja un modelo general para determinar los factores potenciales de la medicina enteógena.

A continuación se presenta el Mapa de Procesos para la industria en la figura 13.

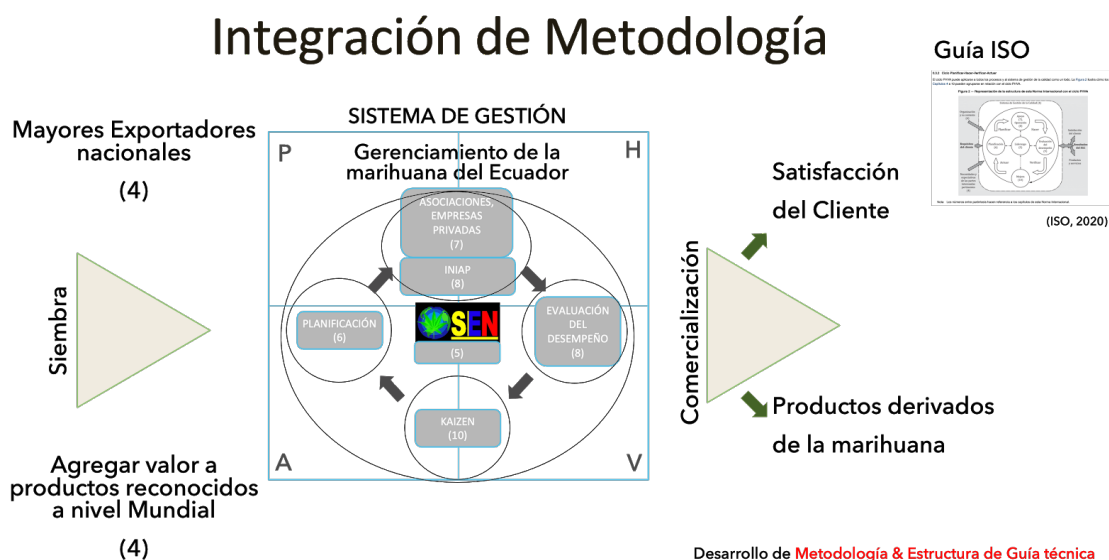


Figura 13. Mapa de procesos e integración de metodología

Fuente. (ISO, 2010)

Entregables: Project Charter, VOC, VOB, Problem Statement, SIPOC

b) Medir

Estandarizar parámetros adecuados para tener plantas saludables de manera orgánica.

Determinar DPU (defectos por unidad).

Aplicar cartas de Control: siendo UCL: excesos de nutrientes, hoja sana la tendencia central y LCL: carencias de los nutrientes.

Entregables: gráficos de control, medir la capacidad del proceso, aplicar gage R&R.

c) Analizar

Determinar la causa raíz de cualquier desvío en la salud de la planta y seleccionar la solución viable.

Ver tabla de carencias y excesos en nutrientes de la planta.

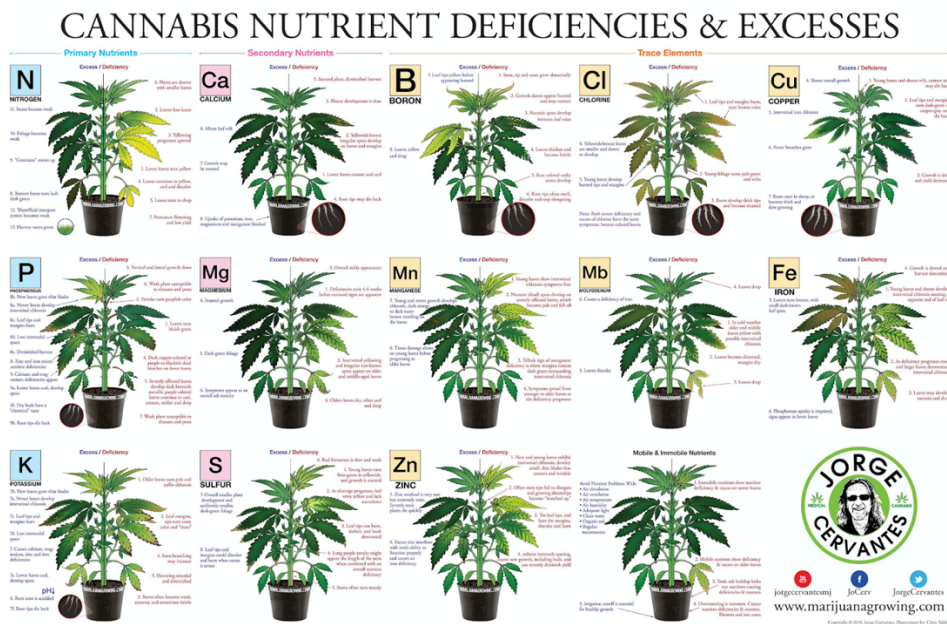


Figura 14. Google (Excesos y deficiencias nutrientes cannabis)

Fuente. (Cervantes, 2019)

i. DOE fase I

- Factores potenciales

Presión Atmosférica y Altitud, Temperatura, Luz y Humedad Ambiente, Temperatura del Suelo, Humedad del suelo (Guillén, 2019)

Asimismo se observan Sistemas de cultivo: Tierra, Super Soil, Soiless e Hidropónico; mismo que se clasifica en: Ebb & Flow, Deep Water Culture, Aeroponic, Drip and System (Asocamein, 2020). Complementariamente, hay 10 órdenes de suelo que se encuentran clasificadas y cuentan con especificaciones para determinar qué mineral es el que abunda en ese territorio (MAG, 2020). Secuencialmente, sabiendo que de acuerdo a la ley, hay 3 métodos de cultivo: invernadero, cielo abierto y cáñamo industrial; se puede crear identificar los factores necesarios para un Diseño de

Experimentos para el control de la marihuana en la industria naciente del Ecuador (Onofre, 2020).

De acuerdo a Montgomery, los 3 primeros pasos para construir un diseño experimental son:

1. Identificación de problemas
 2. Selección de la variable de respuesta
 3. Escoger factores niveles y rangos
- (Montgomery, 2013)

Entendiendo la parte biológica de la planta se conoce el genotipo y el fenotipo, así como su relación, pues esta es: “fenotipo es igual al genotipo más el entorno y más la interacción del genotipo con el entorno” (Hesami et. al., 2020). Además, se identifica que los factores son ambientales y las condiciones de crecimiento, los cuáles van a tener un impacto significativo en los niveles de cannabinoides, afectando también a los tejidos y órganos del cannabis en diferentes fases de crecimiento, teniendo afectación directa en la proporción de THC:CBD que en la mayoría de las poblaciones llega a estar controlada por su genética (陈, 2011) (Hesami et. al., 2020).

Conociendo que un proceso cuenta con entradas y salidas, así como con factores controlables y no controlables, como se observa en la figura 15, se identifica a nuestra variable de respuesta como el porcentaje de THC que de debe indicar, así como tener una manera de controlarlo a lo largo de su vida de crecimiento desde la siembra hasta la comercialización para minimizar los riesgos en la población y teniendo protocolos claros de bioseguridad por el COVID-19 (OMS, 2020).

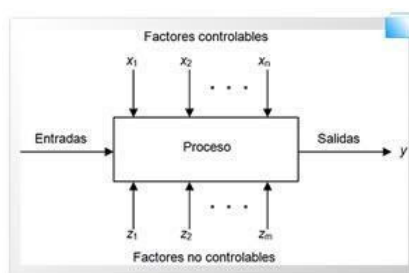


Figura 15. Factores de Proceso

Fuente. (Montgomery, 2013)

De esta manera, se tiene una propuesta de diseño experimental como se tiene en la figura 16 y los factores potenciales de diseño para cultivo de la planta, seguido por sus niveles son:

Factor: Métodos de cultivo; Niveles: cielo abierto, cáñamo industrial.

Factor: Luz; Niveles: Luz natural.

Factor: Suelos del Ecuador; Niveles: Histosoles y Molisoles.

Factor: Tipos de suelo en el Ecuador; Niveles: Suelos del plano costero, suelos de tierras altas

Factor: Terpenos; Niveles: Banano, cacao, Chocolate.

Factor: Género; Niveles: Macho.

Factor: Temperatura; Niveles: Temperatura, conociendo que para cultivo, tiene un rango de aceptación de entre 20 y 22 grados centígrados (陈, 2011).

e) Controlar

Asegurar que la documentación esté al día y se almacene de manera estandarizada; realizar capacitaciones planificadas para mantener tareas estandarizadas; realizar auditorías periódicas y minimizar errores (Pyzdek, 2003).

Aplicar durante el proceso desde la siembra hasta la cosecha el uso de cartas de control donde a excesos o carencias de micronutrientes de la planta, se pueda identificar y suministrar a la planta los suplementos necesarios (Rubiano, 2019; Montgomery, 2006).

3 CONCLUSIONES

Finalmente, se cuenta con una guía técnica que considera los avances en la medicina y vincula a las áreas de conocimiento considerados en PMI, lo cual es un referente de buena gestión que pueden usar para implementar el SIG y controlar la producción de las organizaciones en el Ecuador que fomenten el desarrollo económico luego de la crisis por el COVID-19.

Se propone gestionar licencias que son gratuitas para universidades con la finalidad de dar continuidad a la investigación.

Se observan altos costos en instalación de sistemas de cultivo, es por ello que se recomienda optar por sistemas de cielo abierto, lo cual reduciría significativamente los costos al abrir un negocio.

Al ver la importancia que la guía de diseño en el Ecuador, se logra tener la metodología que necesita el MAG para poder hacer uso de los recursos con los que cuentan laboratorios ecuatorianos. Asimismo, se podrá cultivar y analizar la genética de plantas.

Tras hacer la clasificación y analizar su factibilidad para aprovechar los suelos ecuatorianos, se resalta en la biodiversidad en las tierras ecuatorianas sin tratarse, que es lo que propone ser un valor agregado para el resto del mundo (EPN, 2020).

La implementación del Sistema Integrado de Gestión, SIG, debe seguir lo descrito en la Guía Técnica y usando la Metodología SEN, lo cual nos faculta a trabajar con Normativa Internacional.

No olvidar lo que el físico y matemático británico William Thomson Kelvin dijo: “lo que no se mide no se puede mejorar...”

4 LIMITACIONES

Como limitaciones se tuvieron, el rechazo del COS, limitantes para elaboración de productos medicinales con THC < 1%, limitación de búsqueda Online información en base de datos de ScienceDirect, Scopus y Lexis.

Por otro lado, no se tuvo respuesta de Procesos Químicos ni respuesta de Ministerios de:

Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables

Ministerio de Educación

Ministerio de Cultura y patrimonio – Alejandra Cárdenas

5 ESTUDIOS FUTUROS

Primeramente, con los estudios de psicología y aportes de los doctores Hoffmann, Grov, Crane, entre otros, se propone investigar la función para lograr incorporar otras plantas de potencial uso medicinal enteógeno. Teniendo en cuenta que esto se deja como propuesta para investigaciones futuras lo detallado en la figura 18 a continuación:

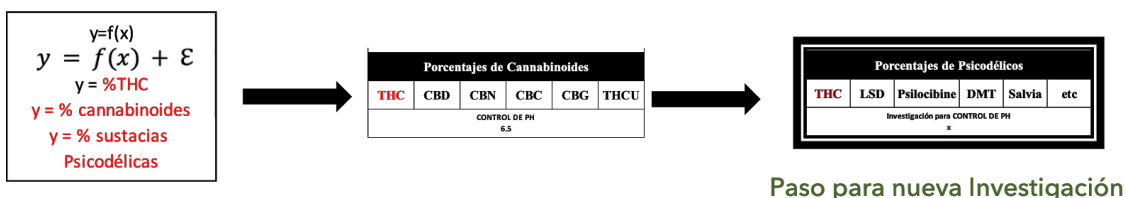


Figura 17. Función objetivo.

Fuente: (Montgomery, 2013; Frager, 2010)

También, para mejorar la eficacia al desarrollar un proyecto, se espera aplicar lineamientos del PMI, con la finalidad de contar con las lecciones aprendidas a lo largo de este proyecto, las cuales deben contar con las áreas de gestión de un proyecto, como se observa en el Anexo D.

Además, para la parte comercial, se debe controlar el producto, por lo cual se propone investigar las redes óptimas para distribución de productos dentro y fuera del Ecuador en el sector logístico.

6 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Altamirano V., Patricio. (2001). Marihuana en adolescentes escolares. *Revista chilena de pediatría*, 72(2), 147-149. <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062001000200011>
- Ángeles López, Guadalupe Esther; Brindis, Fernando; Cristians Niizawa, Sol Rosa; Martínez, Ventura. (2014). “Cannabis sativa L., una planta singular”. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*. versión impresa ISSN 1870-0195. URL: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000400004
- BioBizz. (2020). “Tabla de riego”. World Wide Organics. Programa de cultivo. España. URL: <https://www.biobizz.com/es/>
- Canna. (2020) “Terpenos”. Fundación Canna. España. URL: <https://www.fundacion-canna.es/los-terpenos>
- Cannabis, Receta Médica. (2019) “Efecto séquito: el CBD aislado es menos efectivo que la planta con todos sus cannabinoides”. *Cannabis Medicinal*. Chile. URL: <https://www.recetacannabis.cl/cannabismedicinalchile/2018/05/03/efecto-sequito-el-cbd-aislado-es-menos-efectivo-que-la-planta-con-todos-sus-cannabinoides/>
- Carazo, Nicolás. (2010). “PMBok Guide”. El PMBok 5ª edición. Project Management Institute – PMI ®. URL: https://ncarquitectura.com/pmp_00-el-pmbok-5a-version/
- Cervantes, Jorge. (2019) “Cannabis nutrient deficiencies & excesses”. *The Definitive Guide to Cultivation & Consumption of Medical Marijuana*. Washington, USA . URL: <https://ww2.marijuanagrowing.com>
- Chala, Metale. (2011). “Manual para un Simple Cultivo de Marihuana Outdoor”. Texto con fines educativos. Webmaster & Admin GigaBytes. Chile. URL: <https://www.cultivo-marihuana.com/manual-cultivo-cannabis.pdf>
- Chevalier Naranjo, Stéphanie. (2019). “¿Qué países están más a favor de la legalización de la marihuana?” *MARIHUANA*. Statista. Researcher Latin America. URL: <https://es.statista.com/grafico/19542/el-apoyo-la-legalizacion-de-la-marihuana-en-el-mundo/>
- Cosmonova. (2020). “Mapa de radiación de Ecuador”. *Informaciones. Energías Renovables*. URL: <http://cosmonova.de/energy/index.php/es/informationen-es>

- EPN, Escuela Politécnica Nacional. (2020). “Biodiversidad Única en el Ecuador”. COVID-19. Quito, Ecuador. URL: <https://www.epn.edu.ec/biodiversidad-unica-en-ecuador/>
- Frager, R. y Fadiman J. (2010). Teorías de la Personalidad. (Sexta Ed.). México: Alfaomega. Cap 11.
- Google. (2020). “Google Search”. Búsqueda de imágenes. www.google.com
palabras de búsqueda:
carencias y excesos en nutrientes de la cannabis sativa
- Groff, North America. (2019). “WHAT IS A TERPENE CHART? AND HOW DO I READ IT?”. What is A Terpene Chart? North America Hempex. URL: <https://groffna.com/what-is-a-terpene-chart/>
- Guillén, José; Mogrovejo, José. (2019). “Sistema de Monitoreo de Parámetros Agrícolas para la Supervisión de Cultivos de Manera Remota basado en Redes de Sensores Inalámbricos”. Universidad Del Azuay Facultad De Ciencia Y Tecnología Escuela De Ingeniería Electrónica. Cuenca, Ecuador. URL: <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/8699/1/14358.pdf>
- Hesami, Mohsen; Pepe, Marco; Alizadeh, Milad; Rakei, Aida; Baiton, Austin (2020). “Recent advances in cannabis biotechnology”. Industrial Crops & Products. Guelph, ON, Canada. <https://doi.org/10.1016/j.indcrop.2020.113026>
- Hernández, Héctor. (2020). “Información de Biología”. NASA, Asociación de Autocultivo de Nativa Sativa. Conferencia.
- Hurtado, Leidy Rayo; Guerrero Triana, Wilmer; Fandiño Patiño, Ingrid Tatiana. (2017). “Diseño De Un Sistema Artificial Alimentado Por Energías Renovables Que Permita Optimizar El Crecimiento De Las Plantas”. Semillero De Investigación - Ingeniería Industrial. Corporación Universitaria Minuto De Dios. Bogotá, Colombia. URL: [https://repository.uniminuto.edu/bitstream/handle/10656/4924/T.IND_Guerrero TrianaWilmer_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.uniminuto.edu/bitstream/handle/10656/4924/T.IND_Guerrero_TrianaWilmer_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- INAMHI. (2017) “Mapas anteriores”. Geoinformación Hidrometeorológica. Instituto Nacional de Meteorología e Hidrología. INAMHI, Ecuador. URL: http://www.serviciometeorologico.gob.ec/gisweb/TIPO_DE_CLIMAS/JPEG/TIPOS_CLIMA_ECUADOR_2017.jpg

- Norma ISO 9001. (2020). “Sistema de Gestión de Calidad”. International Standard Organization. Introducción pp. 4.
- ISO. (2020). “Guía técnica 83 - Anexo SL”. International Standard Organization. Anexos. URL: www.iso.org
- Jarrín, Rodrigo. (2020). “Conferencia sobre Cannabis y la ley del Ecuador”. Asocamein. Conferencia.
- Kataturia. (2020). “La Planta De Cannabis”. Marihuana. Alemania. URL: <https://www.katuria.com/es/cannabis-medicinal/planta-cannabis>
- MAG. (2020). “Cáñamo”. Acuerdo Ministerial 109. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Quito, Ecuador. URL: <https://www.agricultura.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/109-2020-1.pdf>
- Montgomery, Douglas. (2013). “Design and Analysis of Experiments”. Arizona State University. Eighth Edition. Capítulo 1.
- OMS. (2020). “Cannabis Sativa”. Organización Mundial de la Salud. URL: <https://www.who.int/es>
- Onofre, Daniela. (2020). “Información sobre Cannabis”. Analista de Productividad Agrícola Sostenible. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Correo.
- Pérez, Martín. (2019). “El Diseño Prohibido: Relaciones Entre Prohibición Y Diseño De Sistemas De Cultivo Interior De Cannabis”. Laboratorio de Investigación y Desarrollo Tecnológico de Diseño Industrial (LIDDI), Facultad de Bellas Artes Universidad Nacional de La Plata, Argentina. ISBN: 978-950-34-1791-1
- Price, Howard. (2020) “Buy Cannabis (Marijuana) Seeds”. LEARN HOW TO EASILY GROW MARIJUANA. Angeles, California, U.S. URL: <https://nobullshitseeds.com>
- Pyzdek, T. (2003). The Six Sigma Handbook. New York: McGraw-Hill.
- Pino Herrera, Oscar Farith. (2019). “Estudio De Pre Factibilidad Para La Creación De Una Empresa Productora Y Procesadora De Fibra De Cáñamo Industrial En La Provincia De Pichincha Para La Exportación Al Mercado Alemán En El Periodo 2019-2029”. Trabajo De Titulación Previo A La Obtención Del Título De Licenciado Multilingüe En Negocios Y Relaciones Internacionales Pontificia Universidad Católica Del Ecuador Facultad De Comunicación, Lingüística Y Literatura Escuela Multilingüe De Negocios Y Relaciones Internacionales. URL: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/15967/ESTUDIO%20DE%20PRE%20FACTIBILIDAD%20PARA%20LA%20CREACIÓN%20DE%20>

UNA%20EMPRESA%20PRODUCTORA%20Y%20PROCESADORA%20DE
%20FIBRA%20DE%20CAÑAMO%20INDUSTRIAL%20EN%20LA%20~1.p
df?sequence=1&isAllowed=y

- Ramírez, Brenda; Ramirez, José. (2018). “Douglas Montgomery’s Introduction to Statistical Quality Control”. A JMP Companion. Cary, NC: SAS Institute Inc, USA. URL: https://support.sas.com/content/dam/SAS/support/en/books/douglas-montgomerys-introduction-to-statistical-quality-control/68860_excerpt.pdf
- Rubiano Moreno, Daniel Ricardo. (2019). “Carencias y Excesos de Nutrientes”. Diseño de un plan de negocios para el cultivo, procesamiento y comercialización del Cannabis Medicinal. Fundación Universidad de América. Bogotá D.C. Pp95. URL: <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7292/1/442404-2019-I-GE.pdf>
- Russell, Cayley; Rueda, Sergio; Room, Robin; Tyndall, Mark; Fischer, Benedikt. (2017). “Routes of administration for cannabis use – basic prevalence and related health outcomes: A scoping review and synthesis”. International Journal of Drug Policy. 33 Russell St., Toronto, ON, M5S 1S2, Canada. URL: <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2017.11.008>
- Tixe, Dorix. (2020). “Protocolo de Validación”. Ministerio de Agricultura. URL: <https://www.usfq.edu.ec/es/investigacion>
- USFQ, Universidad San Francisco de Quito. (2020). “Misión”. Quiénes Somos. Decanato de Investigación y asuntos internos. Quito, Ecuador. URL: <https://www.usfq.edu.ec/es/investigacion>
- Wahby, Imane (2007) “Aproximaciones Biotecnológicas Tendentes A La Mejora Del Cáñamo (Cannabis Sativa L.): Obtención Y Cultivo De Raíces Transformadas, Transformación Genética Y Regeneración In Vitro”. UNIVERSIDAD DE GRANADA FACULTAD DE FARMACIA DEPARTAMENTO DE FISIOLÓGÍA VEGETAL. Tesis doctoral. ISBN: 978-84-338-4444-6. URL: <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/1622/16822201.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 陈璇, 杨明, 郭鸿彦. (2011). "大麻植物中大麻素成分研究进展". 植物学报 46, 197–205. doi: 10.3724/SP.J.1259.2011.00197

7 Anexo A

Temas de búsqueda en base de datos de Google Académico.

Temas	Cantidad	Priorización
Field Crops Research	1	a
Soil and Tillage Research	1	a
Trends in Plant Science	1	a
Agricultural Water Management	1	a
Environmental and Experimental Botany	1	a
Journal of Stored Products Research	1	a
Journal of Building Engineering	2	b
Materials & Design	2	b
Industrial Crops and Products	3	b
Food Research International	3	b
Composites Part A: Applied Science and Manufacturing	3	b
Current Opinion in Food Science	5	b
Composites Part B: Engineering	7	b
Trends in Food Science & Technology	12	b
Energy and Buildings	2	c
Plant Science	2	c
Carbon	2	c
Polymer Testing	2	c
Carbohydrate Polymers	6	c
Construction and Building Materials	6	c
Bioresource Technology Reports	2	c
Energy Conversion and Management	1	c

Journal of Power Sources	1	c
Biosensors and Bioelectronics	1	c
Renewable Energy	1	c

Total: 69

8 Anexo B

Nutrientes para invernadero

	Medio MS (mg.L ⁻¹)	Medio B5 (mg.L ⁻¹)
Macronutrientes		
NH ₄ NO ₃	1650	-
KNO ₃	1900	2500
CaCl ₂ .2H ₂ O	332.2	150
MgSO ₄ .7H ₂ O	370	250
NaH ₂ PO ₄ .H ₂ O	-	150
(NH ₄) ₂ SO ₄	-	134
KH ₂ PO ₄	170	-
Micronutrientes		
KI	0.830	0.750
H ₃ BO ₃	6.200	3.000
MnSO ₄ .H ₂ O	16.90	10.00
ZnSO ₄ .7H ₂ O	8.600	2.000
Na ₂ MoO ₄ .2H ₂ O	0.250	0.250
CuSO ₄ .5H ₂ O	0.025	0.025
CoCl ₂ .6H ₂ O	0.025	0.025
FeSO ₄ .7H ₂ O	27.80	27.80
Na ₂ .EDTA	37.30	37.30
Vitaminas		
Ácido nicotínico	0.5	1.0
Piridoxina HCl	0.5	1.0
Tiamina HCl	1.0	10
Glicina	2.0	-
Ácido ascórbico	-	500
Polivinil-pirrolidona	-	500
Mioinositol	100	100
pH	5.8	5.8

Fuente. (Wahby, 2007)

9 Anexo C

CUADRO COMPARATIVO	
Anexo SL: Guía de alto nivel ISO	Propuesta de Guía Técnica: Industria de Cannabis Sativa Ecuador
1. Objeto y campo de aplicación:	1. Objeto y campo de aplicación:
El alcance establece los resultados esperados del sistema de gestión. Los resultados son específicos de la industria y deben ser coherentes con el contexto de la organización (cláusula 4).	Establecer los resultados esperados del sistema de gestión, los resultados cuales son el control de la industria naciente del cannabis y deben ser coherentes con el lo dispuesto por las leyes del Ecuador, como aumento del PIB.
2. Referencias Normativas:	2. Referencias Normativas:
Proporciona detalles sobre las normas de referencia o publicaciones relevantes en relación a la norma concreta.	Proporcionar detalles sobre las especies nativas del Ecuador así como de su comportamiento según las zonas y el método de cultivación.
3. Términos y definiciones:	3. Términos y definiciones:
Detalla términos y definiciones aplicables a la norma específica, además de cualquier otro término y definición relacionado con la norma.	Elaborar diccionario cannábico
4. Contexto de la organización:	4. Contexto de la organización:
La cláusula 4 consta de cuatro sub-cláusulas:	La cláusula 4 consta de cuatro sub-cláusulas:

4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto	4.1 Conocimiento de la industria y de su contexto
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión integrado	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión integrado
4.4 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.4 Sistema de gestión
	Determinar los factores necesarios así como las mejores combinaciones para cultivar, cosechar y procesar la marihuana con una producción eficiente de la planta para obtener derivados donde el THC esté controlado.
5. Liderazgo:	5. Liderazgo:
La cláusula 5 consta de tres sub-cláusulas:	La cláusula 5 consta de tres sub-cláusulas:
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Liderazgo y compromiso
5.2 Política	5.2 Política
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la Industria	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la Industria

<p>La nueva estructura hace especial hincapié en el liderazgo, no sólo a la dirección que figuraba en las normas anteriores.</p> <p>Esto quiere decir que la alta dirección tiene ahora una mayor responsabilidad y participación en el sistema de gestión de la organización.</p> <p>Deben integrar los requisitos del sistema de gestión en los procesos de negocio de la organización, asegurar que el sistema de gestión logra los resultados previstos y asignar los recursos necesarios. La alta dirección es también responsable de comunicar la importancia del sistema de gestión y aumentar la toma de conciencia y la participación de los empleados.</p>	<p>MAG debe integrar los requisitos del sistema de gestión en los procesos de la industria, asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos y asignar los recursos necesarios. El MAG es también responsable de comunicar la importancia del sistema de gestión y aumentar la toma de conciencia y la participación de los ciudadanos.</p>
6. Planificación:	6. Planificación:
La cláusula 6 consta de dos sub-cláusulas:	La cláusula 6 consta de dos sub-cláusulas:
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades	6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades
6.2 Objetivos del sistema de gestión y planificación para lograrlos	6.2 Objetivos del sistema de gestión y planificación para lograrlos
<p>La cláusula 6 nos proporciona la manera directa de tratar el riesgo. Una vez que se hayan definido los riesgos y oportunidades en la cláusula 4, se tiene que establecer cómo van a ser tratados a través</p>	<p>La cláusula 6 nos proporciona la manera directa de tratar el riesgo. Una vez que se hayan definido los riesgos y oportunidades en la cláusula 4, se tiene que establecer cómo van a ser tratados a través de la</p>

de la planificación.	planificación.
<p>La cláusula 6 nos proporciona la manera directa de tratar el riesgo. Una vez que la organización ha definido los riesgos y oportunidades en la cláusula 4, tiene que establecer cómo van a ser tratados a través de la planificación. Este enfoque proactivo sustituye a la acción preventiva y reduce la necesidad de acciones correctivas posteriormente. Se pone especial atención también en los objetivos del sistema de gestión. Deben ser medibles, ser objeto de seguimiento, comunicados, coherentes con la política del sistema de gestión y actualizados cuando sea necesario.</p>	<p>Aclaración: Los objetivos del sistema de gestión. Deben ser medibles, ser objeto de seguimiento, comunicados, coherentes con la política del sistema de gestión y actualizados cuando sea necesario.</p>
7. Soporte	7. Soporte
La cláusula 7 consta de cinco sub-cláusulas:	La cláusula 7 consta de cinco sub-cláusulas:
7.1 Recursos	7.1 Recursos
7.2 Competencia	7.2 Competencia
7.3 Toma de conciencia	7.3 Toma de conciencia
7.4 Comunicación	7.4 Comunicación
7.5 Información documentada	7.5 Información documentada

<p>Después de abordar el contexto, el compromiso y la planificación, las organizaciones tendrán que analizar el soporte necesario para cumplir con sus metas y objetivos. Esto incluye los recursos, comunicaciones internas y externas, así como la información documentada que reemplaza los términos utilizados anteriormente como documentos, documentación y registros.</p>	<p>Después de abordar el contexto, el compromiso y la planificación, en la industria se tendrá que analizar el soporte necesario para cumplir con sus metas y objetivos. Esto incluye los recursos, comunicaciones internas y externas, así como la información documentada.</p>
8. Operación:	8. Operación:
La cláusula 8 consta de una sub-cláusula:	La cláusula 8 consta de una sub-cláusula:
8.1 Planificación y control operacional	8.1 Planificación y control operacional
<p>La mayor parte de los requisitos del sistema de gestión se encuentran dentro de esta cláusula. La cláusula 8 aborda tanto los procesos internos como los contratados externamente, mientras que la gestión del proceso global incluye criterios adecuados para el control de estos procesos así como formas de gestionar el cambio planificado y el no previsto.</p>	<p>La cláusula 8 aborda tanto los procesos internos como los contratados externamente, mientras que la gestión del proceso global incluye criterios adecuados para el control de estos procesos así como formas de gestionar el cambio planificado y el no previsto.</p>
9. Evaluación de Rendimiento:	9. Evaluación de Rendimiento:
La cláusula 9 consta de tres sub-cláusulas:	La cláusula 9 consta de tres sub-cláusulas:
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación
9.2 Auditoría interna	9.2 Auditoría interna

9.3 Revisión por la dirección	9.3 Revisión por la dirección
Para dar cumplimiento a éste requisito, las organizaciones deben determinar qué, cómo y cuándo ha de ser supervisado, medido, analizado y evaluado. La auditoría interna también es parte de este proceso para asegurar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos de la organización, así como a los de la norma, y se ha implantado y mantenido con éxito. El último paso, la revisión por la dirección, que analiza si el sistema de gestión es apropiado, adecuado y eficaz.	Para determinar qué, cómo y cuándo ha de ser supervisado, medido, analizado y evaluado, se sugiere realizar auditorías internas y externas a los procesos para asegurar que el sistema de gestión se ajusta a los requisitos de la industria, así como a los de la norma, y se ha implantado y mantenido con éxito.
10. Mejora:	10. Mejora:
Con dos sub-cláusulas, la cláusula 10 analiza cómo se deben tratar las no conformidades y acciones correctivas:	Con dos sub-cláusulas, la cláusula 10 analiza cómo se deben tratar las no conformidades y acciones correctivas:
10.1 No conformidad y acción correctiva	10.1 No conformidad y acción correctiva
10.2 Mejora Continua	10.2 Mejora Continua
En un mundo empresarial en constante cambio, no todo siempre se lleva a cabo según lo planificado. La cláusula 10 analiza las formas de hacer frente a las no conformidades y acciones correctivas, así como las estrategias de mejora continua.	En un mundo empresarial en constante cambio, no todo siempre se lleva a cabo según lo planificado. La cláusula 10 analiza las formas de hacer frente a las no conformidades y acciones correctivas, así como las estrategias de mejora continua.

Fuente: (ISO, 2020)

10 Anexo D

Área de conocimiento	Grupos de procesos de la Dirección de Proyectos				
	Grupo del proceso de iniciación	Grupo del proceso de planificación	Grupo del proceso de ejecución	Grupo del proceso de seguimiento y control	Grupo del proceso de cierre
4. Gestión de la integración del proyecto	4.1 Desarrollar el acta de constitución del proyecto	4.2 Desarrollar el plan para la dirección del proyecto	4.3 Dirigir y gestionar la ejecución del proyecto	4.4 Monitorear y controlar el trabajo del proyecto 4.5 Realizar el control integrado de cambios	4.6 Cerrar el proyecto o fase
5. Gestión del alcance del proyecto		5.1 Planificar la gestión del alcance. 5.2 Recopilar los requisitos 5.3 Definir el alcance 5.4 Crear la EDT		5.5 Validar el alcance 5.6 Controlar el alcance	
6. Gestión del tiempo del proyecto		6.1 Planificar la gestión del cronograma 6.2 Definir actividades 6.3 Secuenciar las actividades 6.4 Estimar los recursos de las actividades 6.5 Estimar la duración de las actividades 6.6 Desarrollar el cronograma		6.7 Controlar el cronograma	
7. Gestión de los costos del proyecto		7.1 Planificar la gestión de los costos 7.2 Estimar los costos 7.3 Determinar el presupuesto		7.3 Controlar los costos	
8. Gestión de la calidad del proyecto		8.1 Planificar la gestión de la calidad	8.2 Realizar el aseguramiento de calidad	8.3 Controlar la calidad	
9. Gestión de los recursos humanos del proyecto		9.1 Planificar los recursos humanos del proyecto	9.2 Adquirir el equipo de proyecto 9.3 Desarrollar el equipo de proyecto 9.4 Dirigir el equipo de proyecto		
10. Gestión las comunicaciones del proyecto		10.1 Plan de gestión de las comunicaciones	10.2 Gestionar la comunicaciones	10.3 Controlar la comunicaciones	
11. Gestión de los riesgos del proyecto		11.1 Planificar la gestión del riesgo 11.2 Identificar riesgos 11.3 Realizar el análisis cualitativo 11.4 Realizar el análisis cuantitativo 11.5 Planificar la respuesta a los riesgos		11.6 Monitorear y controlar los riesgos	
12. Gestión de las adquisiciones del proyecto		12.1 Planificar la gestión de las adquisiciones	12.2 Efectuar las adquisiciones	12.3 Controlar las adquisiciones	12.4 Cerrar las adquisiciones
13. Gestión de los interesados del proyecto	13.1 Identificar a los interesados	13.2 Planificar la gestión de los interesados	13.3 Gestionar la participación de los interesados	13.4 Controlar la participación de los interesados	

Descripción: Áreas de Gestión en el proyecto.

Fuente: (Carazo, 2010)