

UCLV
Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FIMI
Facultad de
Ingeniería Mecánica
e Industrial

TRABAJO DE DIPLOMA

Título: "Contribución al Sistema de
Gestión de la Calidad en la Biofábrica
del INICA Centro Villa Clara "

Autor: Sandra Jomolca González

Tutor: Dr. C. Miguel Suárez Castellá

Santa Clara Diciembre, 2022
Copyright©UCLV

UCLV
Universidad Central
"Marta Abreu" de Las Villas



FIMI
Facultad de
Ingeniería Mecánica
e Industrial

DIPLOMA THESIS

Title: " Contribution to the Quality
Management System in the
INICA Centro VC Biofactory "

Author: Sandra Jomolca González

Thesis Director: Dr. C. Miguel Suárez Castellá

Santa Clara **Diciembre, 2022**
Copyright©UCLV

Este documento es Propiedad Patrimonial de la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas, y se encuentra depositado en los fondos de la Biblioteca Universitaria “Chiqui Gómez Lubian” subordinada a la Dirección de Información Científico Técnica de la mencionada casa de altos estudios.

Se autoriza su utilización bajo la licencia siguiente:

Atribución- No Comercial- Compartir Igual



Para cualquier información contacte con:

Dirección de Información Científico Técnica. Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas.
Carretera a Camajuaní. Km 5½. Santa Clara. Villa Clara. Cuba. CP. 54 830

Teléfonos.: +53 01 42281503-1419



ACTA DE CONFORMIDAD PARA ESTUDIANTES DE PREGRADO

Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas

Por una parte: Sandra Jomolca González
estudiante de la carrera de: Ing. Industrial

en la facultad de Ingeniería Mecánica e Industrial, en lo adelante **EL**

ESTUDIANTE. Con número de identidad permanente: 00101870653 o pasaporte:

Dr. Rene Abreu Ledez. Y por otra parte Dr. Rene Abreu Ledez,
Jefe del Departamento Docente de:

Ing. Industrial
en la ya mencionada facultad, en lo adelante **EL JEFE DE DEPARTAMENTO**, y

Dr. C. Higuél Suárez Castilla profesor(es) encargado(s)
de tuturar el Trabajo de Diploma **DEL ESTUDIANTE**, en lo adelante **EL TUTOR**.

Reconocen que:

- I. A **EL ESTUDIANTE** se le ha aprobado como tema de investigación para su Trabajo de Diploma el titulado Contribución al sistema de gestión de la calidad en la Biofábrica del INICA Lento en Villa Clara.
- II. **EL ESTUDIANTE** no divulgará información concerniente a la investigación, tanto durante el desarrollo como tras la culminación de esta sin la debida autorización **DEL TUTOR** o **EL JEFE DE DEPARTAMENTO**.
- III. Que el Trabajo de Diploma fruto de la labor investigativa de **EL ESTUDIANTE** y la asesoría de **EL TUTOR**, resulta de **TITULARIDAD EXCLUSIVA** de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
- IV. **EL ESTUDIANTE** una vez aprobada su tesis para la defensa, depositará una copia electrónica de la misma en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
- V. A partir de la defensa y aprobación del Trabajo de Diploma, la publicación total, parcial o la elaboración de cualquier obra que se derive de esta investigación por parte de **EL ESTUDIANTE**, contará con la coautoría de **EL TUTOR** y viceversa; resultando de referencia obligada esta obra en cualquier otra que se elabore. El incumplimiento de esta cláusula, puede llevar consigo el inicio de procesos de plagio. Todo lo anterior de acuerdo a la normativa de Derecho de Autor vigente en Cuba.

Y para que así conste se firma la presente en la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, a los 7 días del mes de diciembre del año 2022.

[Signature]
EL ESTUDIANTE

[Signature]
JEFE DE DEPARTAMENTO

[Signature]
TUTOR

[Signature]
TUTOR

Pensamiento:

La inteligencia consiste no solo en el conocimiento, sino también en la destreza de aplicar los conocimientos en la práctica.

Anónimo.

Dedicatoria:

A mi madre:

Cuando se trata de agradecer los valores, el impulso, la motivación, el cuidado, la protección, los desvelos y el sacrificio que ha tenido para mí, las palabras se evaporan, solo siento una gran emoción y un profundo agradecimiento de tenerte como madre. En este momento los recuerdos tocan mi corazón y tú siempre ahí, junto a mí, impulsándome para lograr cualquier cosa que me propusiera, no hay día que no agradezca a Dios la oportunidad que me dio de tener a una madre como tú, que me has ayudado tanto a realizar mis sueños y lograr mis más grandes metas, la vida sigue... Y aún es largo el camino, me faltan muchas más metas por cumplir, sueños que realizar, y que no te quede duda que lo haré, que todo lo que me has enseñado en cada segundo de mi vida lo aplicaré para ser mejor...

Con la preparación que he obtenido a lo largo de mi carrera profesional que hoy finaliza, el día de mañana te compensaré el esfuerzo, el amor y el sacrificio que me has brindado. Orgullosa una y mil veces de ser tu hija. Te amo con toda mi alma mamá,

Tu niña que te adora.

Agradecimientos:

A Dios quien me ha guiado y me ha dado la fortaleza para seguir adelante.

A mi familia por apoyarme en cada decisión y proyecto, en especial a mi abuela por haberme aportado todo desde pequeña y a mi papá que sin su apoyo esto hubiera sido solo un sueño.

A mi esposo, David, por su compañía, por su tiempo y comprensión. Por ser parte fundamental de mi vida y con quien quiero compartir mi futuro.

A mi tutor, el Dr.C. Miguel Suárez Castellá, que sin su ayuda y conocimientos no hubiese sido posible realizar este proyecto.

A mis compañeros de clase, con los que he compartido grandes momentos. En especial a Michelin por ser mi gran apoyo y complemento.

A mis suegros que me han acogido como una hija más.

A mis amigos por sus consejos y paciencia.

Resumen

Este trabajo tiene como objetivo la elaboración de una propuesta que permita la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la Biofábrica ubicada en el INICA Centro VC, se realizó un trabajo de indagación con la colaboración de la organización, con el fin de poder establecer su modo de operación y su estado actual frente a los requisitos de la norma, para con base en toda la información recopilada, poder estructurar de manera adecuada un sistema de gestión que se ajuste a sus necesidades.

Para la recopilación de la información se realizaron entrevistas al personal y se aplicó una herramienta para el diagnóstico, definiendo inicialmente la planeación y posteriormente estructurando las propuestas que permitan el cumplimiento de los requisitos, se buscó proveer a la organización con herramientas de fácil aplicación, pero al mismo tiempo útiles, con el fin de que las puedan emplear en todos los procesos y para cualquier sistema de gestión o mejora que quieran implementar más adelante.

Palabras clave:

Calidad, proceso, mejora, gestión, implementación.

Abstract

This document aims to prepare a proposal that allows the implementation of a Quality Management System under the ISO 9001:2015 standard in the company INICA Centro VC, an inquiry work was carried out with the collaboration of the organization, in order to be able to establish its mode of operation and its current status against the requirements of the standard, based on all the information collected, to be able to structure an adequate management system that meets their needs.

For the collection of the information, personnel interviews were carried out and a diagnosis was applied, initially defining the planning and later structuring the suggestions for the fulfillment of the other requirements, it was sought to provide the organization with tools of easy application but at the same time useful, in order that they can use them in all the processes and for any management system or improvement that they want to implement later.

Keywords:

Quality, process, improvement, management, implementation.

INTRODUCCIÓN.....	1
DISEÑO METODOLÓGICO.....	4
CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
1.1. MARCO REFERENCIAL.....	5
1.1.1. Marco Teórico.....	5
1.2. METODOLOGÍA.....	12
1.2.1. Tipo de Estudio.....	12
1.2.2. Fuentes de Información.....	13
1.3. BASE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EXISTENTE DE LA BIOFÁBRICA OBJETO DE ESTUDIO.....	13
1.3.1 Elementos del Sistema de Gestión de la Calidad.....	13
1.4. CONCLUSIONES PARCIALES.....	20
CAPÍTULO 2: DIAGNÓSTICO BAJO EL ENFOQUE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA BIOFÁBRICA DEL INICA VC. PRINCIPALES PROPUESTAS DE SOLUCIÓN.....	21
2.1. PROPUESTAS SOBRE HERRAMIENTAS METODOLÓGICAS PARA LA EVALUACIÓN DE ALGUNOS ELEMENTOS DEL SGC PARA LA BIOFÁBRICA DEL INICA VC.....	21
2.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	25
2.3. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	35
2.3.1. Resultados consolidados del diagnóstico.....	36
2.3.2. Resultados del diagnóstico por capítulo.....	37
2.4. PROPUESTAS DE MEDIDAS GENERALES PARA EL PERFECCIONAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	61

CONCLUSIONES GENERALES..... 62

RECOMENDACIONES 63

BIBLIOGRAFÍA..... 64

ANEXOS 66

Figuras

Figura 1. Resultados MEFI Y MEFE	27
Figura 2. Mapa de Procesos Biofábrica INICA Centro VC.	29
Figura 3. Organigrama Biofábrica.....	30
Figura 4. Gráfica resultado consolidado del diagnóstico.....	37

Tablas

Tabla 1. Documentos disponibles en la Biofábrica objeto de estudio sobre el Sistema de Gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2015.	13
Tabla 2 Propuestas sobre herramientas metodológicas para evaluar elementos del SGC en la Biofábrica del INICA VC.	22

Cuadros

Cuadro 1. Objetivos de Calidad.....	30
Cuadro 2. Criterios severidad AMEF	33
Cuadro 3. Criterios ocurrencia AMEF	33
Cuadro 4. Criterios detección AMEF	34
Cuadro 5. Significado NPR AMEF	35
Cuadro 6. Cumplimiento en porcentaje por capítulo	37
Cuadro 7. Propuesta por capítulos de la norma.	61

Anexos

Anexo A. Contexto de la organización.....	66
Anexo B. Estrategias de trabajo	68
Anexo C. Matriz partes interesadas.....	72
Anexo D. Caracterización Proceso Gestión De Producción.....	74
Anexo E. Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales – AMEF	78
Anexo F. Diagnóstico Norma ISO 9001:2015	84
Anexo G. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL INICA CENTRO VC.....	129
Anexo H. No Conformidades y acciones correctivas	131

Glosario

IMPLEMENTACIÓN: De acuerdo con la variedad de definiciones que existen sobre implementación, la más adecuada al propósito de este trabajo es “el uso de herramientas gerenciales y organizativas para alcanzar los resultados estratégicos.”¹

MISIÓN: “Propósito de la existencia de la organización, tal como lo expresa la alta dirección.”²

OBJETIVO: Resultado a lograr, un objetivo puede ser estratégico, táctico u operativo.”³

POLÍTICA: “Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.”⁴

PROCESO: Un proceso se ha definido como un “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto.”⁵

SISTEMA: “Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.”⁶

SISTEMA DE GESTIÓN: “Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.”⁷

VISIÓN: “Aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser, tal como lo expresa la alta dirección.”⁸

¹ Hrebiniack, L. y Joyce, W., *Implementing Strategy*, New York: Mc Millan 1984, Citado por RIVERA, Jaime. *La Implementación: Un Fenómeno Organizativo Multidimensional*. Madrid: Departamento de economía de la Empresa, Universidad Carlos III de Madrid, 1995. p. 4.

² *Ibid.*, p. 19.

³ *Ibid.*, p. 21.

⁴ *Ibid.*, p. 19.

⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*. NTC ISO 9000:2015. Bogotá. ICONTEC, 2015. p.16.

⁶ *Ibid.*, p. 18.

⁷ *Ibid.*, p. 18.

⁸ *Ibid.*, p. 19.

Introducción

Un área de investigación científica prioritaria para el desarrollo del país y de amplia expansión en los últimos años a nivel mundial es la biotecnología vegetal y su aplicación a través de las innovaciones en la producción y comercialización de plantas *in vitro* elaborados por las biofábricas. Estas, enfocadas en el sector agropecuario, son empresas agrobiotecnológicas dedicadas a vincular la investigación científica con la actividad agrícola, que buscan cambiar el modelo agrícola actual por uno más ecológico, sostenible y rentable. (Zoe Infante Jiménez, 2020).

En los momentos actuales la Biotecnología Vegetal ha dejado de ser una ciencia básica y se ha convertido en una importante fuerza productiva tanto para países desarrollados como para aquellos en vías de desarrollo, creando áreas especializadas. Dentro de esta área, la propagación *in vitro* de plantas y la ingeniería genética constituyen las ramas de mayor difusión y desarrollo, siendo los pioneros en su aplicación países como Holanda, Israel, Japón y los Estados Unidos de América, estando Cuba considerada líder entre los países en desarrollo de la investigación y aplicación de esta tecnología a escala comercial.

La producción agrícola en condiciones de sequía tiene un rendimiento bajo, elevados costos de producción y prácticas agronómicas inconvenientes. El riego, un medio para mitigar la sequía, tiene sus propios costos ambientales y económicos, y puede no ser una opción adecuada para todas las circunstancias. La diversidad genética de las plantas cultivadas es la base de la obtención sostenible de variedades nuevas para afrontar los desafíos de hoy y del futuro. Desde hace siglos los agricultores de menores recursos utilizan con inteligencia la diversidad genética para obtener nuevas variedades adaptadas a las nuevas condiciones de estrés del medio ambiente.

Una de las formas eficaces de incrementar la producción agrícola o, por lo menos, mantenerla estable frente a los nuevos desafíos planteados por el cambio climático es utilizar variedades mejoradas obtenidas por la ingeniería genética y que son escalados a nivel comercial a través de las tecnologías de propagación *in vitro*. Por ejemplo:

- Se ha utilizado esta técnica en el frijol común para obtener variedades tolerantes al calor y al frío, que se cultivan desde la región tórrida de Durango, en México, hasta las zonas frías altas de Colombia y Perú.
- Los recursos genéticos del maíz se han utilizado en el desarrollo de variedades adaptadas a su cultivo desde al nivel del mar hasta a más de 3 000 de altura, como en Nepal.
- El arroz tolerante a las inundaciones, creado por los mejoradores de Bangladesh, puede subsistir a la inmersión total durante más de dos semanas, con grandes beneficios para los agricultores.

En general, según Matteo Sala, 2020, la ingeniería genética se viene aplicando en las siguientes líneas de desarrollo

- Variedades que respetan el medio ambiente: las variedades mejoradas resistentes a las plagas necesitan menos plaguicidas.
- Variedades de alto rendimiento: incrementan la producción de alimentos por unidad de superficie y reducen la presión para aumentar la superficie agrícola de los sistemas de producción.

En Cuba, se ha llevado a cabo un amplio programa de Biotecnología para la propagación *in vitro* de varias especies de plantas. Esto garantiza la disponibilidad de material vegetal de propagación libre de organismos patógenos y con alta pureza genética. Para dicho propósito se crearon 14 biofábricas distribuidas por todo el país, que aplican las tecnologías que se desarrollan en los Institutos de Investigación y cumplen con rigor las normas de calidad requeridas para este tipo de actividad. El país dispone de un potencial instalado para producir alrededor de 60 millones de plantas *in vitro* al año con tecnologías convencionales de micropropagación.

A partir del año 2000, teniendo en cuenta los avances en el proceso investigativo de este sector en Cuba y otros países, nuevos proyectos de estas instalaciones, que incluyen mejoras en el diseño y la calidad de la edificación, nuevo equipamiento y novedosas tecnologías de propagación *in vitro*, han sido diseñados y comercializados en Colombia, Argentina, México, Brasil y Etiopía. (P Orellana, 2007)

La propagación *in vitro* se trata de un sistema de propagación clonal, es decir, que mantiene todas las características genotípicas del material inicial seleccionado. Debido a que se realiza todo el proceso en un laboratorio bajo ambientes controlados, se trata de un sistema totalmente independiente de las condiciones externas, por lo que no se ve afectado por las estaciones del año, sequías, heladas, altas temperaturas u otros factores ambientales.

El número de plantas que se puede obtener mediante propagación *in vitro* es por su naturaleza prácticamente ilimitado. El espacio que se requiere es mínimo, y el tiempo en que puede realizarse el proceso es relativamente corto. Las plantas *in vitro* que se obtienen están libres de bacterias, hongos y nemátodos fitopatógenos, y con técnicas más específicas se pueden liberar incluso de virus y viroides.

En el actual escenario del comercio internacional de plantas obtenidas por cultivo de tejidos predominan un gran número de empresas que generan grandes volúmenes de plantas, sin embargo aún persisten problemas generados por sus altos precios y deficiencia en la calidad. En todo ello influyen los costos por las pérdidas por calidad en el proceso general de producción y en el no

cumplimiento de las especificaciones de calidad acordadas. Por ende las variables precio y garantía al cliente en la calidad de las plantas, marcan las ventajas competitivas (Moffat, 1999);(Torres, 2002);(Guzmán, 2005); (Sharry, 2005)

Las razones mencionadas y la importancia que reconoce la literatura especializada y la experiencia empresarial a la calidad y su control, incluso donde la acreditación de las empresas por las normas ISO constituye una ventaja competitiva, confirman la necesidad de que también las biofábricas dispongan de modernos sistemas de calidad(Vera, 2006). Sin embargo, la estrecha relación de estos sistemas con cada proceso productivo y con las políticas de cada empresa, conllevan a que, por una parte, muchas de estas herramientas de ingeniería no sean publicadas en detalle por formar parte el *know how* de cada entidad y por otra parte, la mayoría de estos sistemas son muy propios de cada empresa (Moreno, 1997).

Existe una gran cantidad de informes y referencias sobre calidad, que abordan ampliamente sus conceptos, bases, importancia, técnicas y métodos, pero, en el plano teórico. Esta problemática propicia la existencia de sistemas de calidad limitados a determinadas condiciones. A esta situación se une el hecho que tampoco la literatura especializada en calidad registra cómo conformar sistemas de calidad a partir de herramientas integrales y científicamente argumentadas. Las biofábricas tampoco escapan a esta problemática y por ende no hay informes bibliográficos que muestren sistemas de control de calidad para estas entidades, ajustados a las características de los procesos biológicos y las exigencias de sus tecnologías.

Problema de investigación. ¿Cómo apoyar el desarrollo y completamiento de la base documental existente sobre el Sistema de Gestión de Calidad considerando los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para su posterior implementación?

Objetivo General del trabajo

“Diseñar herramientas y técnicas específicas para diagnosticar el estado de desarrollo y completamiento de la base documental existente sobre el Sistema de Gestión de la Calidad en la Biofábrica del INICA Villa Clara que permita la mejora y actualización de la misma, para su futura implementación”

Por ello se deben cumplir los siguientes **Objetivos Específicos**

1. Describir las principales características de la base documental de Sistema de Gestión de Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA Villa Clara.
2. Definir la Planeación estratégica del Sistema de Gestión de Calidad.

3. Establecer un diagnóstico mediante una lista de chequeo basada en la ISO 9001:2015, analizando sus resultados mediante herramientas estadísticas.
4. Proponer soluciones de mejoras y actualización de los principales documentos que sustentan el SGC en la Biofábrica objeto de estudio.

Diseño Metodológico

Para el desarrollo de la propuesta se realiza como primer paso el análisis del contexto de la organización mediante las matrices de evaluación de factores internos y externos MEFI y MEFE, con el fin de evaluar el contexto y determinar las partes interesadas de la organización, así como sus necesidades y expectativas. Se elabora la planeación estratégica de la organización en la cual se define: necesidades y expectativas de las partes interesadas, misión, visión, política y objetivos de calidad, mapa de procesos, y la caracterización del proceso de Gestión de la Producción.

Como segundo paso se aplica un diagnóstico inicial a la organización para determinar el estado actual en el que se encuentra frente a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para de esta manera establecer las actividades que se deben plantear en la propuesta, este diagnóstico se realiza en un formato preelaborado que contempla específicamente todos los requisitos de cada numeral.

Luego de la aplicación del diagnóstico, se realiza su análisis mediante el uso de herramientas estadísticas comparando los resultados obtenidos frente a los requisitos de la norma, con el fin de generar un informe que sirva a la empresa para determinar en qué estado se encuentra y posteriormente pueda validar que el contenido de la propuesta del sistema de gestión es adecuado frente a la actualidad de la organización.

Mediante la aplicación del Cuestionario para la realización de Auditoría Interna ISO 9001 2015, entre directivos y especialistas de la Biofábrica perteneciente al Instituto Nacional de Investigación de la Caña de Azúcar, Villa Clara, se realizó un diagnóstico de la situación y documentación existente en el Sistema de Control de Calidad vigente pues, aunque la entidad no tiene un SGC implementado, se trabaja en ello teniendo en cuenta los factores empleados. Esto arrojó como resultado la existencia de 144 documentos: Manuales y documentación acompañante, Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO) y modelos de Aseguramiento de la Calidad (AC). Este cuestionario fue imprescindible para precisar las mejoras requeridas en la documentación existente.

Capítulo 1. Marco Teórico Referencial de la investigación

1.1. MARCO REFERENCIAL

1.1.1. Marco Teórico

1.1.1.1. Calidad.

La NTC ISO 9000:2015 define que la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamiento, actitudes y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Con referencia a autores que han hablado sobre calidad, encontramos a uno de los más conocidos, Deming, para quien “la calidad consiste en transformar las necesidades y expectativas futuras del cliente de manera cuantificable y medible, convirtiéndose esto en la única vía para diseñar y desarrollar productos por los cuales el cliente estará dispuesto a pagar, logrando así su plena satisfacción”⁹

Otro autor muy importante para el desarrollo del concepto de calidad fue Juran para quien se entendía la calidad como “la aptitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente”¹⁰ En su primera visita a Japón Juran aportó el concepto del compromiso gerencial por el logro de la calidad, concepto que posteriormente se convirtió en universal y ha sido aplicado para todos los sistemas de gestión existentes.¹¹

A través de la historia muchos autores han hablado acerca de la calidad, dando diferentes conceptos y llegando cada vez a perfeccionar más las definiciones, hasta el punto de introducir nuevos conceptos como la Calidad Total, los Procesos Esbeltos o Lean Process, entre otros, que han contribuido a realizar mejores implementaciones de la mejora en los procesos y actividades de las

⁹ DEMING, W. E. (1986). Out of the crisis. Citado por: PALMA, Hugo G Hernández; PAREJO, Ignacio Barrios; SIERRA, David Martínez. Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Bogotá. Enero – Junio, 2018. En: CRITERIO LIBRE. Tomo 16, No. 28, p. 182-183

¹⁰ Juran, J.M. (1981). Planificación y análisis de la calidad. Citado por: CUBILLOS María; ROZO, Diego. El concepto de Calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Bogotá. Abril, 2009. En: Revista Universidad de la Salle. Vol. 48, p. 86

¹¹ Pérez R.I. (1990). La calidad. Eje de la empresa japonesa. Citado por: Ibid., p. 86

empresas siempre con el fin de satisfacer de manera adecuada las necesidades de los clientes y generar un valor agregado que las diferencie de las demás.

1.1.1.2. Sistema de Gestión de Calidad – SGC

Como lo explican Weckenmann, Akkasoglu, & Werner¹², cuando la creciente complejidad de las organizaciones y sus relaciones comenzó a ser tenida en cuenta en la gestión de calidad, se hizo necesario establecer documentación y actividades para asegurar la confianza mutua entre las partes, esto dio origen a la serie ISO 9000 en donde se definieron los requisitos básicos para la gestión de la calidad, esta estandarización y la posibilidad de una certificación, generó un ambiente de confianza entre las diferentes partes de una organización como sus proveedores y clientes.

1.1.1.3. Norma ISO 9001

ISO 9001 es una norma de sistemas de gestión de la calidad (SGC) reconocida internacionalmente. La norma ISO 9001 es un referente mundial en SGC, superando el millón de certificados en todo el mundo.

La norma cuenta con una “Estructura de Alto Nivel” gracias a la cual, la integración entre los diferentes Sistemas de Gestión ISO se ve favorecida, logrando que los tiempos y recursos invertidos en su gestión se reduzcan a niveles considerables, todas las normas ISO ha acogido esta estructura:

- Alcance
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Contexto de la Organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del Desempeño
- Mejora

¹² Weckenmann, Albert. Akkasoglu, Goekhan. & Werner, Teresa. Quality management - history and trends. En: TQM Journal. 2015. vol. 27, no. 23, p. 286-287

1.1.1.4. Planificación de la Calidad

La Planificación de la calidad es un aspecto muy importante a considerar cuando de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad se trata. De acuerdo con Cotter, Galli, & Kush¹³ esta fase se enfoca en el diseño de los niveles de calidad esperados y requeridos en los productos o servicios antes de la iniciación de la producción o el contacto con los clientes, y se han definido varias actividades a considerar en esta etapa.

La primera corresponde a identificar la información del cliente, esto incluye definir quiénes son los clientes bien sea internos o externos y su participación o significancia en la compañía, así mismo recopilar toda la información necesaria de los mismos, mediante diversidad de informes o métodos que hayan sido definidos por la organización; La segunda etapa es la identificación de las necesidades, expectativas y requisitos del cliente para con la información recopilada en el paso anterior construir una perspectiva completa de la interacción del cliente con la organización y lo que espera de ella; Como tercer etapa se encuentra la traducción de las necesidades del cliente al idioma del proveedor, esto con el fin de manejar un lenguaje único que permita que todos los requisitos sean satisfechos y no se presenten ambigüedades que puedan afectar la calidad del producto o servicio de la organización; la cuarta etapa es el Desarrollo del Producto, acá se deben establecer las características del producto que son necesarias para cumplir con las necesidades y expectativas del cliente que fueron identificadas anteriormente; Optimizar el Diseño del Producto consiste en determinar la relación costo/beneficio de cada diseño; El Proceso de Desarrollo visto como el conjunto de actividades requeridas para proporcionar a producción los medios para entregar los diseños de los productos optimizados en cuanto al costo/beneficio y finalmente el Traslado a Operaciones como paso final en donde se realiza la validación del control de la calidad y los planes de control del proceso, la finalización de los procedimientos de calidad y la transferencia de responsabilidad al personal de producción.

1.1.1.5. Enfoque a Procesos

En una organización, el enfoque a procesos permite planificar sus procesos e interacciones, la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, promueve la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización, este enfoque permite controlar las interrelaciones entre sus procesos, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

¹³ Cotter, T. Steven., Galli, Brian. J., & Kush, Patrick. Engineering Management Handbook. 2nd edition. Huntsville: American Society for Engineering Management, 2016. p. 345-347.

Como lo mencionan Hernández, Martínez & Cardona¹⁴ aunque la Norma ISO 9001 desde el 2004 estableció la gestión por procesos como mejor práctica para la gestión de la calidad, esta norma no menciona ni determina de manera específica qué procesos debe tener la organización en su sistema de gestión, o en qué nivel del mapa de procesos se deben encontrar ubicados, esto con el fin de que la implementación de la norma sea flexible a cualquier organización, de acuerdo con sus recursos y forma de operar.

1.1.1.6. Mejora continua

El concepto de mejora continua se refiere al hecho de que nada puede considerarse como algo terminado o mejorado en forma definitiva. Se está siempre en un proceso de cambio, de desarrollo y con posibilidades de mejorar.

El esfuerzo de mejora continua, es un ciclo ininterrumpido, a través del cual se identifica un área de mejora, se planea cómo realizarla, se implementa, se verifican los resultados y se actúa de acuerdo con ellos, ya sea para corregir desviaciones o para proponer otra meta más retadora.

Este ciclo permite la renovación, el desarrollo, el progreso y la posibilidad de responder a las necesidades cambiantes del entorno, para dar un mejor servicio o producto a los clientes o usuarios.¹⁵

1.1.1.7. Ciclo PHVA

El ciclo PHVA es un ciclo de mejora continua aplicable a cualquier proceso y al SGC, la norma ISO 9001:2015 lo describe de la siguiente manera:

- **Planificar:** Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades
- **Hacer:** Implementar lo planificado
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

¹⁴ HERNÁNDEZ, Hugo; MARTÍNEZ David; CARDONA, Diego. Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. En: Saber, Ciencia y Libertad. 2016. Vol. 11, no. 1, p. 147

¹⁵ UNILLANOS. Mejora Continua. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <http://sig.unillanos.edu.co/index.php/mejora-continua>>

1.1.1.8. Contexto de una organización

Comprende los factores que influyen en el propósito, objetivos y sostenibilidad de la organización. Considera factores internos tales como los valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización. También considera factores externos tales como entornos legales, tecnológicos, de competitividad, de mercados, culturales, sociales y económicos.

La visión, misión, políticas y objetivos son ejemplos de las formas en las que se pueden expresar los propósitos de la organización. CAICEDO & CALDAS¹⁶ destacan en su investigación varios elementos significativos que hacen parte de una cultura organizacional enfocada en la calidad, algunos de ellos son: Compromiso de la alta dirección, enfoque hacia el cliente, participación y autocontrol, aprender de los errores, liderazgo, innovación y creatividad, entre otros. Es muy importante que las empresas que quieran implementar un sistema de gestión de manera adecuada se preocupen por infundir o fortalecer estos aspectos en todos los integrantes de la organización, para asegurar mejores resultados en la obtención de sus propósitos.

El contexto de la organización, así como su cultura organizacional son muy importantes a la hora de implementar un sistema de gestión de calidad.

1.1.1.9. Partes interesadas

El concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque únicamente al cliente. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes. Parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar sus partes interesadas. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen. Las organizaciones definen qué resultados son necesarios para proporcionar a aquellas partes interesadas pertinentes para reducir dicho riesgo. Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de las partes interesadas pertinentes de las que dependen para su éxito.

1.1.1.10. Matrices EFE Y EFI

Estas matrices corresponden a una de las técnicas sugeridas en la administración estratégica para el análisis del contexto de una organización, EFE corresponde a la Matriz de Evaluación de los Factores Externos y EFI a la Matriz de Evaluación de los Factores Internos. De acuerdo con lo descrito por Torres Hernández¹⁷ para la aplicación de las matrices se deben seguir unos pasos que

¹⁶ CAICEDO, Sugely; CALDAS, Marisol. La importancia de la cultura organizacional en la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9000. En: INNOVAR, Revista de Ciencias Administrativas y Sociales. Julio-diciembre, 2002. no. 20, p. 137-140

¹⁷ TORRES HERNÁNDEZ, Zacarías, Administración Estratégica, México: Grupo Editorial Patria S.A. DE C.V., 2014. p. 111-

son similares en ambas matrices, diferenciándose en que para los factores claves externos se realiza un listado de las Oportunidades y Amenazas y para los factores claves internos se toman en cuenta las Fortalezas y debilidades.

Posteriormente se procede a determinar la metodología que se utilizará para lo que se diseña un cuadro que debe estar compuesto principalmente por los factores claves que serán analizados (bien sean internos o externos) un peso o ponderación, la clasificación y el resultado que corresponde al valor ponderado. Se pueden incluir otros campos si es necesario y a decisión de quién realice el análisis.

Luego de determinados los factores clave se debe asignar un peso a cada factor entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), este valor indica la importancia relativa de cada factor de acuerdo con el contexto (interno o externo) que se esté analizando. Posteriormente se califica cada factor clave con un valor entre 4 y 1 de acuerdo con lo siguiente:

MEFE – Indica con cuánta eficacia responden las estrategias actuales a dicho factor

4 – Respuesta excelente

3 – Respuesta por arriba del promedio

2 – Respuesta de nivel promedio

1 – Respuesta deficiente

MEFI – Indica la actualidad de la empresa

4 – Fortaleza mayor

3 – Fortaleza menor

2 – Debilidad menor

1 – Debilidad mayor

En la columna Puntuación se multiplican los valores del peso por los de la calificación para obtener un valor ponderado, luego se suman los valores ponderados para obtener un valor total de la empresa que debe estar entre 1.0 y 4.0 y de acuerdo con este es que se da la interpretación para la formulación de estrategias así:

MEFE: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 ó 4.0 significa que la empresa está siendo eficaz en la aplicación de sus estrategias actuales, un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 ó 1.0 significará lo contrario.

MEFI: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 indica una posición interna sólida, mientras que un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 indica una posición interna débil.

1.1.1.11. Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales – AMEF

Como lo señala Alonso¹⁸ esta herramienta fue diseñada en el ejército de los Estados Unidos en el año 1949 como una técnica para evaluar la confiabilidad de los equipos y sistemas.

Posteriormente en 1988 la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), publicó la serie de normas ISO 9000 para la gestión y el aseguramiento de la calidad; los requerimientos de esta serie llevaron a muchas organizaciones a desarrollar sistemas de gestión de calidad enfocados hacia las necesidades, requerimientos y expectativas del cliente, entre estos surgió en el área automotriz el QS 9000, éste fue desarrollado por la Chrysler Corporation, la Ford Motor Company y la General Motors Corporation en un esfuerzo para estandarizar los sistemas de calidad de los proveedores; de acuerdo con las normas del QS 9000 los proveedores automotrices deben emplear Planeación de la Calidad del Producto Avanzada (APQP), la cual necesariamente debe incluir AMEF de diseño y de proceso, así como también un plan de control.¹⁹

Esta herramienta puede ser utilizada para la identificación, valoración y tratamiento de riesgos, mediante la combinación de los factores de severidad, ocurrencia y detección, cuyo producto arroja un índice que permite realizar la priorización de los riesgos y de este modo crear planes de acción de acuerdo con su importancia. Aunque existen modelos estandarizados para la elaboración del AMEF, éste puede ser aplicado a cualquier tipo de industria, por lo que su contenido deberá ajustarse a las necesidades de cada organización.

Tomando como guía a Alonso²⁰ El análisis se encuentra compuesto principalmente por:

Modo de falla potencial: Es la manera como una parte, proceso o actividad puede fallar en cumplir con los requerimientos bien sea del cliente, del proceso, del producto etc.

Efectos de falla potencial: Son las consecuencias potenciales del modo de falla, traducidos en efectos, los cuales se asume, se producen si se presenta la falla.

¹⁸ ALONSO, Juan Francisco. Análisis de modos y efectos de fallas potenciales (AMEF). Córdoba: EICid, 2009. p. 4

¹⁹ Ibid., p. 4.

²⁰ Ibid., p. 7-11.

Severidad: Se cuantifica la severidad o gravedad de los efectos, generalmente se hace en una escala de 1 a 10, aunque esta puede variar dependiendo la organización y el tipo de proceso que se esté evaluando.

Causas de falla potenciales: Las causas son los errores o deficiencias que producen la falla.

Ocurrencia: Es la probabilidad de que una causa ocurra y origine una falla, de igual manera se utiliza una escala de 1 a 10 o la que determine la organización.

Controles actuales: Son las medidas con las que cuenta la organización para prevenir o detectar la falla.

Detección: Es la evaluación de la probabilidad de que los controles que se listaron anteriormente, detecten la falla, corresponde al igual que los demás aspectos cuantificables, a una escala numérica determinada según unos criterios de evaluación.

Número de Prioridad del Riesgo: El NPR es el producto de la severidad, ocurrencia y detección, a partir del cual se priorizan los riesgos y se formulan las acciones correctivas.

Acciones recomendadas: Son las acciones a tomar de acuerdo con el NPR, que deben ser enfocadas en disminuir todos o alguno de los factores cuantificables evaluados. Se deberá asignar un responsable para la implementación de las acciones.

1.2. Metodología

1.2.1. Tipo de Estudio

Con base en lo descrito por Sampieri²¹ para el desarrollo de este proyecto se realizará un estudio con alcance descriptivo el cual consiste en detallar cómo son y cómo se manifiestan algunos fenómenos, situaciones o contextos; se pretende recolectar información de manera independiente a través de un diagnóstico compuesto por una serie de preguntas, para determinar el estado actual de la Biofábrica INICA Centro VC y establecer si podría considerar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de mejorar sus actividades y de esta manera asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto.

Se ha creado un marco teórico en el cual se han incluido todos los conceptos que apoyan la investigación y el planteamiento del problema, con el fin de contar con referentes para darle respuesta, esta búsqueda se llevó a cabo principalmente en las bases de datos de la universidad y en revistas científicas o de universidades para asegurar que los conceptos allí expuestos cuentan con una base real y son verídicos.

²¹ SAMPIERI, Roberto. Metodología del Investigación. 6 ed. México: Mc Graw Hill, 2014. P. 33-86

1.2.2. Fuentes de Información

Las fuentes de información empleadas corresponden a: “Fuentes Primarias, las cuales contienen información nueva y original resultado de un trabajo intelectual y fuentes secundarias, que contienen información reorganizada y elaborada producto del análisis o la extracción de información de las fuentes primarias”²² Las fuentes primarias utilizadas para el desarrollo del trabajo son: entrevistas al personal y directivos de la organización, observación de las actividades realizadas en la operación diaria y la aplicación de un diagnóstico. Dentro de las fuentes secundarias consultadas se encuentran: libros, publicaciones, revistas, trabajos de grado y páginas web.

1.3. Base documental del Sistema de Gestión de la Calidad existente de la Biofábrica objeto de estudio

1.3.1 Elementos del Sistema de Gestión de la Calidad

Desde año y medio la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC viene trabajando en la elaboración de la documentación necesaria, incluyendo el cumplimiento de los requisitos para la implementación futura del Sistema de Gestión de la Calidad según las Normas ISO 9001:2015. En esta tarea ha sido de gran importancia el asesoramiento de la Empresa de BIOCEN perteneciente a BioCubaFarma de muchos años de aplicación de su SGC.

Como resultado de este trabajo se dispone de un grupo de documentos expresados mediante los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y los registros que muestran las evidencias necesarias del control de los mismos (AC). En la Tabla 1 se muestra la relación de los documentos disponibles en la actualidad.

Tabla 1. Documentos disponibles en la Biofábrica objeto de estudio sobre el Sistema de Gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2015.

NO	TIPO	TITULO DEL DOCUMENTO
1	MAN 1	Manual de calidad de la Biofábrica y mapa de proceso
2	MAN 2	Manual del sistema de control de la calidad en la Biofábrica
3	PNO	Responsabilidades y desempeño del auxiliar de cabina de flujo laminar
4	PNO	Trabajo en la cabina de flujo laminar
5	PNO	Descontaminación de frascos

²² BIBLOTECA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ. Fuentes de Information [En línea]. Madrid: La Biblioteca. [Citado 20 abril, 2019]. Disponible en Internet: <URL: <http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/index.html>>

6	PNO	Requisitos para la entrada y salida al área aséptica
7	PNO	Lavado de cajas, frascos, tapas, platos y tubos de ensayos
8	PNO	Limpieza del área aséptica
9	PNO	Operaciones agrotécnicas a las plantas <i>in vitro</i>
10	PNO	Preparación de sustratos y siembra de plantas en la fase de aclimatización
11	PNO	Trabajo con el material vegetal en la cabina de flujo laminar
12	PNO	Entrenamiento en el puesto de trabajo
13	PNO	Actualización de normas, regulaciones, códigos y catálogos
14	PNO	Aplicación de la administración de los riesgos a la calidad en la organización
15	PNO	Aseguramiento metrológico
16	PNO	Atención a clientes
17	PNO	Auditorías externas
18	PNO	Auditorías internas
19	PNO	Cocción y dosificación de medios de cultivo
20	PNO	Procedimiento para las compras en plaza
21	PNO	Confección de la ficha de proceso
22	PNO	Control de documentos
23	PNO	Control de productos no conformes (PNC)
24	PNO	Control y seguimiento de acciones correctivas
25	PNO	Criterios de compra
26	PNO	Derogación y destrucción de documentos
27	PNO	Diagnóstico de necesidades de formación
28	PNO	Entrenamiento inicial de los trabajadores
29	PNO	Esterilización

30	PNO	Evaluación de la eficacia de los procesos
31	PNO	Evaluación y aprobación de proveedores y subcontratistas
32	PNO	Contenido de los expedientes técnicos
33	PNO	Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación
34	PNO	Gestión de cambios
35	PNO	Identificación, evaluación y control de los riesgos laborales
36	PNO	Inspección de entrada
37	PNO	Inspección de seguridad en el trabajo
38	PNO	Contenido de las instructivas
39	PNO	Preparación de medios de cultivo
40	PNO	Planificación y control de la producción de la biofábrica
41	PNO	Reclamaciones/quejas en las compras
42	PNO	Quejas, reclamaciones, devoluciones y consultas
43	PNO	Recepción de materiales de entrada
44	PNO	Redacción, contenido, formato e identificación de los programas (PRG)
45	PNO	Redacción, contenido, formato, identificación, registro y aprobación de los Registros de Calidad
46	PNO	Redacción, formato e identificación de los documentos
47	PNO	Reproducción centralizada de la documentación técnica del sistema de calidad
48	PNO	Revisión por la dirección del sistema de gestión
49	PNO	Selección e incorporación del capital humano
50	AC	Evidencia del entrenamiento del personal en los documentos
51	AC	Acta de la reunión de apertura y clausura

52	AC	Calidad del medio de cultivo
53	AC	Certifico de entrega de plantas in vitro y evaluación de la satisfacción del cliente
54	AC	Control de acciones correctivas
55	AC	Control de condiciones ambientales
56	AC	Control de evaluaciones
57	AC	Control de modificación, reproducción y publicación de los documentos
58	AC	Control de proyectos de mejora de la calidad
59	AC	Contaminación ambiental
60	AC	Control de los análisis de riesgos a la calidad
61	AC	Control de circulación de documentos
62	AC	Control de la evaluación de la eficacia de los procesos
63	AC	Control de registros
64	AC	Control de supervivencia en la fase IV
65	AC	Cronograma de actualización del modelo de evaluación de riesgos laborales
66	AC	Cuestionario de identificación de riesgos laborales
67	AC	Diagnóstico de necesidades de formación
68	AC	Documentos derogados
69	AC	Evaluación para criterio de compra
70	AC	Evaluación de riesgos laborales
71	AC	Ficha de introducción de material vegetal
72	AC	Ficha de proceso
73	AC	Ficha del proveedor
74	AC	Guía general para la auditoría a proveedores
75	AC	Hoja diaria de control de la contaminación por operario de cabina de flujo laminar

76	AC	Identificación general de riesgos laborales
77	AC	Incidencia de compra en plaza
78	AC	Informe de la auditoría
79	AC	Inspección del material vegetal <i>in vitro</i>
80	AC	Inspección visual a los materiales de entrada
81	AC	Inventario de producción de la fase de aclimatización
82	AC	Lista de chequeo general para inspecciones de seguridad en el trabajo
83	AC	Lista de chequeo para inspecciones de seguridad en el trabajo en los almacenes
84	AC	Lista de chequeo para inspecciones de Protección contra Incendios
85	AC	Lista de proveedores evaluados
86	AC	Lista de chequeo para inspecciones de seguridad química
87	AC	Mapa de proceso
88	AC	Notas de la auditoría
89	AC	Notificación de liberación del producto
90	AC	Numeración de las semanas del calendario anual
91	AC	Plan de acciones correctivas
92	AC	Plan de producción e ingresos de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC
93	AC	Plan de atención a clientes
94	AC	Planificación y control de las revisiones del sistema de gestión de la calidad
95	AC	Plan de elaboración de documentos
96	AC	Planificación de las evaluaciones de proveedores
97	AC	Plan mensual de calibración
98	AC	Plan semanal de actividades de la fase de aclimatización
99	AC	Plan semanal de actividades del control de calidad de la Biofábrica

100	AC	Programa anual de inspecciones de seguridad en el trabajo
101	AC	Producción en banco de germoplasma
102	AC	Producción de medios de cultivo
103	AC	Programación detallada anual de la producción <i>in vitro</i>
104	AC	Programa de prevención de riesgos laborales
105	AC	Programación semanal de producción in vitro
106	AC	Registro de auditorías realizadas
107	AC	Registro de clientes atendidos
108	AC	Registro de control de cambios
109	AC	Registro de control de solicitud de necesidades
110	AC	Registro de control de productos no conformes
111	AC	Registro digital de los i/m que se llevan a Calibrar y/o reparar
112	AC	Control de la distribución de documentos
113	AC	Registro para la evaluación de la eficacia de los procesos
114	AC	Registro de inspecciones realizadas de seguridad en el trabajo
115	AC	Registro de investigación para resultados fuera de especificaciones
116	AC	Programa anual de auditorías
117	AC	Registro de quejas / reclamaciones en las compras
118	AC	Registro de recepción
119	AC	Registro de las ventas de plantas
120	AC	Registro de no conformidades de la auditoría
121	AC	Relación de instrumentos de medición en la Biofábrica
122	AC	Reporte de no conformidad
123	AC	Reporte de estado de cumplimiento de acciones correctivas

124	AC	Reporte de inspección de seguridad en el trabajo
125	AC	Reporte de producto no conforme
126	AC	Reporte semanal de producción in vitro
127	AC	Seguimiento de acciones correctivas
128	AC	Solicitud y aprobación del cambio
129	AC	Solicitud de necesidades para productos no críticos
130	AC	Solicitud de circulación o modificación de documentos
131	AC	Solicitud de necesidades
132	AC	Control de documentos
133	AC	Ficha de proceso CAPITAL HUMANO Y Flujograma
134	AC	Ficha de proceso de COMERCIALIZACIÓN y Flujograma
135	AC	Ficha de proceso de GESTIÓN ECONÓMICA
136	AC	Ficha proceso dirección INICA VC y Flujograma
137	AC	Ficha proceso PRODUCCIÓN BIOFÁBRICA y Flujograma
138	INS	Instructivo de funcionamiento del Conductímetro DDS
139	INS	Instructivo de funcionamiento de la estufa SENOVA
140	INS	Instrucciones para el manejo de la mochila GN 16
141	INS	Instructivo de funcionamiento de la autoclave vertical BK-75
142	INS	Instructivo para la regeneración del desmineralizador
143	INS	Instructivo para la calibración del pH metro PRACITRONIC
144	INS	Instrucciones para la explotación del sistema de riego

Fuente: (Suárez, 2022)

Durante este año se han desarrollado más de 10 acciones de capacitación y adiestramiento a directivos y en especial al personal de la Biofábrica.

1.4. Conclusiones parciales

1. La aplicación de la norma ISO 9001 en el proceso de gestión de la calidad, que va desde el conocimiento del futuro cliente hasta el producto terminado, es una premisa imprescindible si se quiere lograr un producto final que satisfaga a clientes cada día más exigentes en cuanto a los parámetros de los servicios o productos a consumir.
2. La dirección de la empresa tiene que tener bien claros determinados aspectos como son una correcta evaluación de los riesgos, tanto internos como externos, tener bien definidos los objetivos, así como la visión y la misión de la empresa. Una correcta evaluación de estos factores le permitirá evitar o corregir a tiempo cualquier desviación que pudiera perjudicar el resultado final esperado.
3. Desde el punto de vista documental, la Biofábrica tiene definido en cada área mucho de lo necesario para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad como lo establece la norma ISO 9001. Esto representa una base sólida para comenzar la propuesta de Implementación.

Capítulo 2: Diagnóstico bajo el enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica del INICA VC. Principales propuestas de solución.

2.1. Propuestas sobre herramientas metodológicas para la evaluación de algunos elementos del SGC para la Biofábrica del INICA VC

Actualmente es conocido para todo tipo de organizaciones la importancia de generar un diferenciador que las haga competitivas ante el creciente aumento de la competencia en todos los mercados, dentro de esa diferenciación hay un factor que quizás es el más importante a tener en cuenta a la hora de implementar acciones y es el cliente. En la búsqueda de esa adecuada satisfacción de las necesidades de los clientes y un diferenciador en el mercado, una decisión importante puede ser la adopción de ciertas prácticas, las cuales les ayudarán a mejorar su desempeño y su capacidad para proveer sus productos o servicios de acuerdo con las necesidades específicas de los clientes.

En el caso de la Biofábrica, durante sus años de funcionamiento, ha desarrollado productos y ha logrado un crecimiento en su nicho de mercado, lo cual ha implicado también un crecimiento a nivel organizacional, que actualmente requiere de la implementación de algunas herramientas que les permita realizar de una mejor manera la planeación y operación de sus actividades. En la siguiente tabla se proponen algunas de estas herramientas.

Tabla 2 Propuestas sobre herramientas metodológicas para evaluar elementos del SGC en la Biofábrica del INICA VC.

PROPUESTAS SOBRE HERRAMIENTAS METODOLÓGICAS PARA EVALUAR ALGUNOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LA BIOFABRICA DEL INICA VILLA CLARA					
	Objetivo	AC	PNO	Herramientas ingenieriles	
ENTRENAMIENTO EN EL PUESTO DE TRABAJO (DE CH Y PARTICIPA BIOFABRICA)	Establecer la metodología para implementar el entrenamiento en los puestos de trabajo en la Biofábrica de caña de azúcar de INICA VC	1- Plan de Entrenamiento en el Puesto de Trabajo 2- Cumplimiento del Plan de Entrenamientos 3- Reporte del cumplimiento del entrenamiento para las nuevas funciones	1- Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO). 2- Diagnóstico de necesidades de Formación	En el área de trabajo: 1- Rotación de puestos 2- Asignación de aprendices	Fuera del área de trabajo: 1- Información específica 2- Películas 3- Simulación: Análisis de casos, incidente crítico, método de las simulaciones, roles 4- Formación vestibular
CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES (PNC) (DE BIOFABRICA Y COMERCIALIZACION Y PARTICIPA LOS PROCESOS QUE SE REQUIERAN)	Establecer la metodología a seguir para el análisis de los productos no conformes (en lo adelante PNC).	1- Reporte de Producto No Conforme 2- Registro de control de Productos No Conformes 3- Reporte de No Conformidad 4- Plan de acciones correctivas 5- Inspección visual a los materiales de entrada 6- Notificación de liberación del producto	1- Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO). 2- Control y seguimiento de acciones correctivas 3- Evaluación de la eficacia de los procesos 4- Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección	Análisis de las causas (Anexo 1) 1- 5 Whys 2- Pensamiento crítico de Kepner y Fourie 3- Análisis del árbol de fallos 4- Análisis cronológico 5- Diagramas de Ishikawa (o espina de pescado o causa y efecto) 6- Análisis de Pareto 7- Análisis del valor del dolor 8- Lluvia de ideas estructurada	

<p>CONTROL Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS (DE BIOFABRICA Y TODOS LOS PROCESOS ASOCIADOS)</p>	<p>Establecer cómo proceder para definir, implantar y dar seguimiento a las acciones correctivas derivadas de no conformidades detectadas</p>	<p>1- Reporte de estado de cumplimiento de acciones correctivas 2- Control de acciones correctivas 3- Seguimiento de acciones correctivas 4- Plan de acciones correctivas</p>	<p>1- Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO). 2- Control de Productos No Conformes (PNC) 3- Evaluación de la eficacia de los procesos</p>	<p>1- Hoja de recogida de datos. 2- Histograma. 3- Diagrama de Pareto. 4- Diagrama de espina de pescado, de causa-efecto o de Ishikawa. 5- Gráfico de control. 6- Diagrama de dispersión. 7- Estratificación.</p>
<p>APLICACIÓN DE LA GESTION DE LOS RIESGOS A LA CALIDAD EN LA ORGANIZACIÓN (DE TODOS LOS PROCESOS)</p>	<p>Establecer el Sistema de gestión de Riesgos a la Calidad integrado al Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la Biofábrica y de los procesos asociados a este</p>	<p>1- Mapa de Proceso 2- Control de los Análisis de Riesgos a la Calidad</p>	<p>1- Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO).</p>	<p>1- FMEA – Process Failure Mode an Effective Analysis por sus iniciales en inglés -o AMEF -Análisis Modal de Fallos y Efectos 2- What if... 3- Lista de verificación 4- PMOBOK – Project Management Body Of Knowledge 5- Análisis Preliminar de Riesgos (APR)</p>
<p>EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LOS PROCESOS (PARTICIPA TODOS LOS PROCESOS)</p>	<p>Determinar, recolectar y analizar los datos para medir la eficacia de los procesos definidos en el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC y evaluar las posibles mejoras de los mismos asegurando que se cumplan los objetivos de calidad.</p>	<p>1- Registro para la evaluación de la eficacia de los procesos 2- Control de la evaluación de la eficacia de los procesos 3- Plan de acciones correctivas</p>	<p>1- Confección de la Ficha de Proceso 2- Revisión por la Dirección de los Sistemas de Gestión</p>	<p>Eficacia= (Resultado alcanzado*100) / (Resultado previsto). ...</p>

<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CAMBIOS (DE BIOFABRICA Y COMERCIALIZACION, ASI COMO LOS DEMAS PROCESOS QUE SE INVOLUCREN)</p>	<p>Establecer la gestión de cambios a partir de la notificación, evaluación y aprobación de modificaciones a los procesos definidos con respecto a las normas y regulaciones, así como las necesidades de mejora identificadas y valorar el impacto en la calidad del producto y consistencia de los procesos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Solicitud de cambio 2- Registro de control de cambios 3- Resultado de la evaluación del cambio 4- Proyecto de Mejora de la Calidad 5- Control de Proyectos de Mejora de la Calidad 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO). 2- Control de documentos 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Análisis del Costo-Beneficio 2- Costes de calidad 3- Diagramas de control 4- Estudios comparativos 5- Diseño de experimentos 6- Muestreo estadístico 7- Diagrama de flujo 8- Análisis de campos de fuerzas
<p style="text-align: center;">IDENTIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE LOS RIESGOS LABORALES (DE CH Y PARTICIPA BIOFABRICA)</p>	<p>Establecer la metodología para la identificación, evaluación y control de los riesgos laborales presentes en las áreas, instalaciones y puestos de trabajo de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Cronograma de actualización del Modelo de Evaluación de Riesgos Laborales 2- Cuestionario de Identificación de Riesgos Laborales 3- Evaluación de Riesgos Laborales 4- Programa de Prevención de Riesgos Laborales 5- Identificación General de Riesgos Laborales 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO). 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Cuestionario para la identificación de factores de riesgo en los puestos de trabajo (doc. adjunto) 2- D003-PR.500.02.001 Guía para la identificación y evaluación de riesgos de seguridad (doc. adjunto)

QUEJAS, RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES Y CONSULTAS (DE LOGISTICA, COMERCIALIZACION Y BIOFABRICA)	<p style="text-align: center;">Establecer el mecanismo de atención de quejas, reclamaciones, devoluciones y consultas (en lo adelante queja) relacionados con productos potencialmente defectuosos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Registro de solicitud de análisis 2- Informe de análisis 3- Registro de control a Quejas, Reclamaciones, Devoluciones o Consulta 4- Plan de acciones correctivas 5- Reporte de estado de cumplimiento de acciones correctivas 6- Registro de notificación de Queja o Reclamación 7- Registro de cierre de Queja o Reclamación 8- Registro para la evaluación de la eficacia de los procesos 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación (PNO). 2- Control y seguimiento de acciones correctivas 3- Evaluación de la eficacia de los procesos 	<p>Software ISOTools</p>
---	--	---	--	--------------------------

Fuente: Elaboración propia

2.2. Planificación Del Sistema De Gestión De Calidad

De acuerdo con lo reseñado en el marco teórico sobre la planificación de la calidad y teniendo en cuenta el alcance de este trabajo, en este capítulo como primer paso se realiza la identificación del contexto de la organización, es decir se identifican las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito, además de sus partes interesadas y sus necesidades y expectativas, en cuanto a la empresa y a su sistema de gestión de calidad; para el análisis del contexto se utilizan las matrices de evaluación de factores internos y externos MEFI y MEFE las cuales son alimentadas con la información recopilada con personal de la organización y con fuentes externas que contienen datos acerca de la empresa y de su entorno. Los pasos para la realización de estas matrices son:

Matriz de Evaluación de los Factores Internos MEFI

Paso 1. Determinación de los factores clave (Debilidades y Fortalezas)

Paso 2. Asignar un peso a cada factor entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), este valor indica la importancia relativa de cada factor.

Paso 3. Calificar cada factor clave con un valor entre 4 y 1, el cual indica el estado actual de la empresa

4 – Fortaleza mayor

3 – Fortaleza menor

2 – Debilidad menor

1 – Debilidad mayor

Paso 4. En la columna Puntuación se multiplican los valores del peso por los de la clasificación para obtener un valor ponderado, luego se suman los valores ponderados para obtener un valor total de la empresa que debe estar entre 1.0 y 4.0.

Paso 5. Interpretación de los resultados: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 indica una posición interna sólida, mientras que un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 indica una posición interna débil.

Matriz de Evaluación de los Factores Externos MEFE

Paso 1. Determinación de los factores clave (Oportunidades y Amenazas)

Paso 2. Asignar un peso a cada factor entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), este valor indica la importancia relativa de cada factor.

Paso 3. Calificar cada factor clave con un valor entre 4 y 1, el cual indica con cuánta eficacia responde las estrategias actuales a dicho factor

4 – Respuesta excelente

3 – Respuesta por arriba del promedio

2 – Respuesta de nivel promedio

1 – Respuesta deficiente

Paso 4. En la columna Puntuación se multiplican los valores del peso por los de la clasificación para obtener un valor ponderado, luego se suman los valores ponderados para obtener un valor total de la empresa que debe estar entre 1.0 y 4.0.

Paso 5. Interpretación de los resultados: 1.0 es el valor más bajo posible, 4.0 el más alto posible y 2.5 el medio, un valor superior a 2.5 y cercano a 4.0 o 4.0 significa que la empresa está siendo eficaz en la aplicación de sus estrategias actuales, un valor por debajo de 2.5 y cercano a 1.0 o 1.0 significará lo contrario.

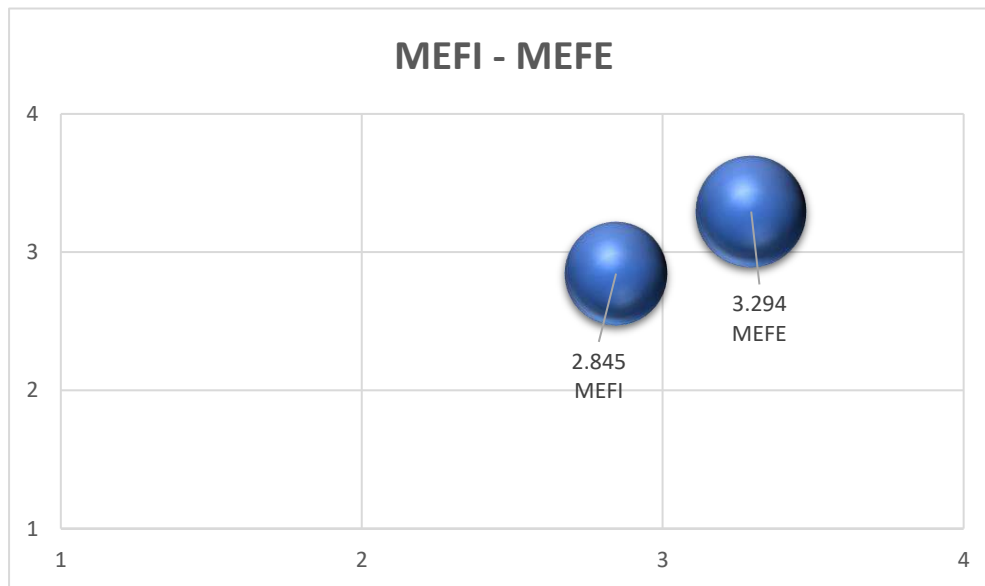
Luego de realizadas estas matrices (véase el Anexo A) y de acuerdo con el paso 5 descrito anteriormente, se realiza la interpretación de los resultados de la siguiente manera:

Resultados de la Matriz EFI: El puntaje obtenido de 2,845 (véase la figura 1) indica que la organización se encuentra en una posición interna sólida, se debe establecer las estrategias adecuadas para generar mayor fortaleza.

Resultados de la Matriz EFE: El resultado de esta matriz (véase la figura 1) nos muestra que el resultado total es cercano a 4.0, lo que indica que las estrategias que ha llevado a cabo la organización para trabajar en sus oportunidades y combatir las amenazas son buenas.

Figura 1. Resultados MEFI Y MEFE

Fuente: Elaboración Propia.



De acuerdo con la gráfica, las dos esferas correspondientes a los factores internos y externos se encuentran en un cuadrante que se refiere a que las estrategias de la empresa deben enfocarse a retener y mantener, es decir continuar trabajando sobre lo que ya se tiene para fortalecerlo y en cuanto a lo que se detectó como fuerte mantenerlo, realizando una evaluación periódica para asegurar que se continúa por un buen camino y que la organización ha crecido de acuerdo con los resultados obtenidos en esta evaluación.

Luego de la evaluación y con base en sus resultados, se determinan las estrategias para ser aplicadas por la organización, con el fin de fortalecer su contexto. Ver Anexo B.

Luego de contar con el análisis del contexto se procede a elaborar la matriz de identificación de partes interesadas, sus necesidades, cómo manejarlas y el seguimiento y la revisión de los requisitos a cumplir (véase el Anexo C).

En consenso con la dirección de la organización y teniendo en cuenta lo identificado en el contexto, más algunas bases con las que ya cuenta la organización en este sentido, se procede a realizar la declaración de la misión, la visión y a establecer la política de calidad, las cuales se describen a continuación.

Misión Biofábrica ETICA Centro VC

Producir plantas in vitro de nuevas cultivares de caña de azúcar y de otros cultivos, así como de posturas de interés, que contribuyan al desarrollo de la agricultura cañera y no cañera, en condiciones de alta calidad, eficiencia, eficacia tecnológica y productiva de los procesos, con la participación de un capital humano competente y comprometido.

Visión Biofábrica ETICA Centro VC

Constituir en un referente nacional e internacional en la producción de plantas in vitro de caña de azúcar y otros cultivos, generando productos con alto valor agregado y competitivos, que propician el desarrollo sostenible del sector azucarero del país, mediante la generación e introducción sistemática de resultados científicos e innovaciones de reconocidos impactos en los procesos y un capital humano altamente calificado, con una superación técnica permanente.

Política De Calidad Biofábrica ETICA Centro VC

“Es una decisión estratégica de la alta dirección del INICA mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad, cumpliendo los requisitos de la norma certificable NC-ISO 9001 vigente, así como los requisitos legales y reglamentarios inherentes a su misión, las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas, para producir y comercializar nuevas variedades de caña de azúcar, semillas, vitroplantas, servicios científicos técnicos, tecnologías asociadas y servicios de laboratorio que contribuyan al desarrollo de la agricultura cañera, mediante proyectos y programas de ciencia e innovación tecnológica en condiciones sostenibles que preserven el medio ambiente, gestionando los riesgos asociados a su desempeño, con la participación del Capital Humano competente y comprometido en el logro de los objetivos, por lo que constituye un marco de referencia para el establecimiento y evaluación de los objetivos de la calidad y la eficacia de los procesos identificados”.

Teniendo en cuenta que la organización a pesar de no contar con una representación gráfica de la manera en que se interrelacionan todos los procesos que se desarrollan dentro de la empresa, tiene

claros los procesos con los que gestiona sus actividades, se realiza el diseño del mapa de procesos (Ver figura 2)

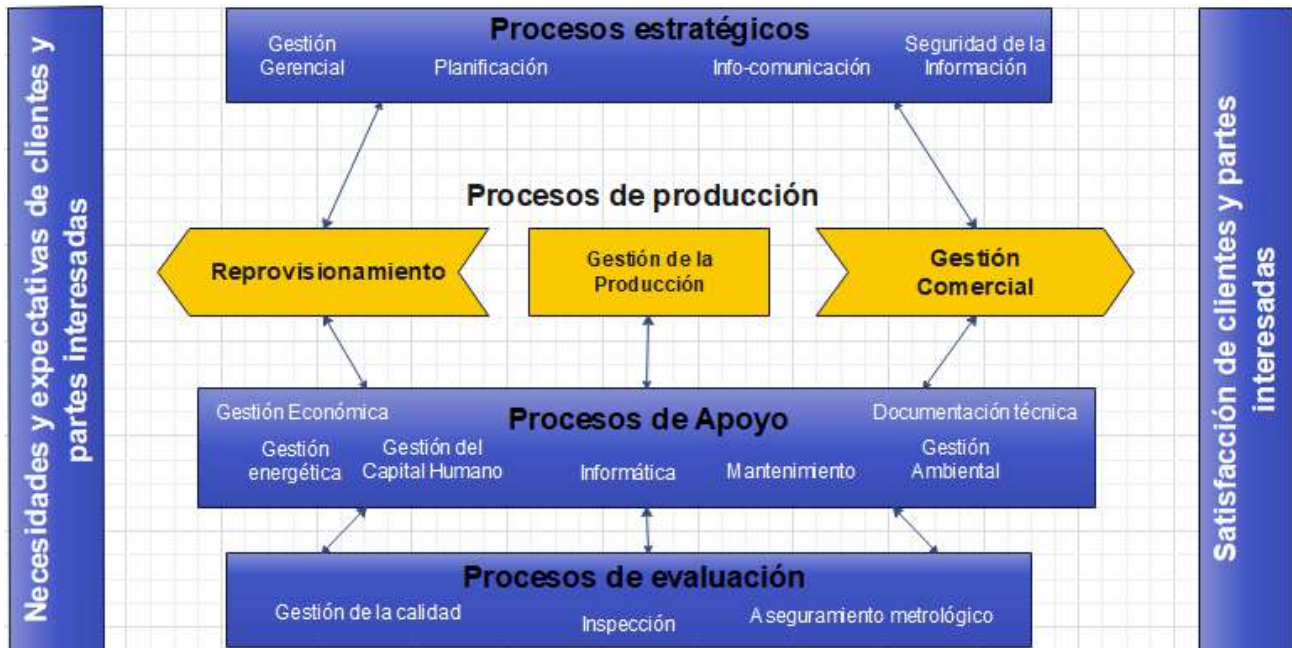


Figura 2. Mapa de Procesos Biofábrica INICA Centro VC.

Fuente: Elaboración Propia.

De igual manera al delimitar la información de los procesos y revisar sus responsables se diseña el organigrama (véase la Figura 3), documento con el que la Biofábrica no cuenta actualmente.

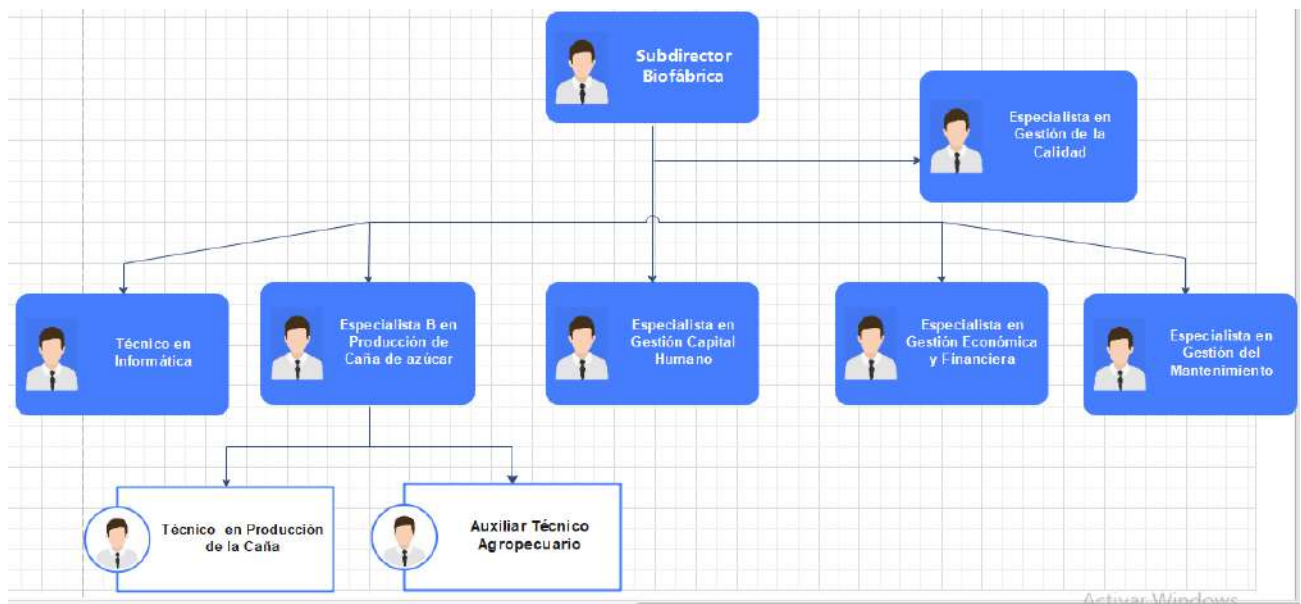


Figura 3. Organigrama Biofábrica

Fuente: Elaboración Propia.

Con la política establecida y los procesos con sus responsables definidos, se procede a establecer los objetivos de calidad (véase el Cuadro 1), cada uno de ellos con indicadores de medición planteados y su correspondiente proceso y persona responsable, para asegurar que sean medibles y tengan un seguimiento. La fórmula de cálculo y metas deben establecerse cuando se implemente el sistema de gestión, realizando la recopilación de información histórica para determinar algo ajustado a la realidad y a las necesidades de la organización.

Cuadro 1. Objetivos de Calidad

OBJETIVOS DE CALIDAD BIOFÁBRICA 2022						
Objetivo	Proceso	Indicador	Fórmula	Meta	Fuente Datos	Responsable
Cumplir con la normatividad y requisitos legales aplicables		Cumplimiento de requisitos	No. de requisitos cumplidos / No. de requisitos aplicables (semestral)	100%	Matriz legal	Subdirección de Biofábrica y responsables de los procesos asociados

Garantizar el correcto funcionamiento y oportuno suministro de la infraestructura necesaria para la adecuada operación de los procesos		Mantenimientos correctivos	No. de Mantenimientos correctivos en el semestre	2	Registro de mantenimientos	Subdirección de Logística
		Cumplimiento programación mantenimientos	Mantenimientos preventivos realizados / Mantenimientos programados (semestral)	90%		Subdirección de Logística
Asegurar el mejoramiento continuo y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad	Gestión de Calidad	Eficacia SGC	No. de No Conformidades obtenidas en auditorías	5	Informe de auditoría	Responsable del Grupo de Aseguramiento de la Calidad del INICA VC
		Cumplimiento de indicadores	No. indicadores cumplidos / No. Indicadores medidos (semestral)	85%	Formato medición y seguimiento indicadores	
Asegurar que el personal es competente de acuerdo con los requerimientos de su cargo	Gestión Recursos Humanos	Puntajes obtenidos en evaluación de competencias y de desempeño	No. trabajadores calificados como competentes / No. trabajadores calificados (semestral)	90%	Evaluación de competencias	Subdirección de Capital Humano
					Evaluación de desempeño	Subdirección de Capital Humano
Asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente		Devoluciones en pedidos	No. de lotes devueltos en el mes / No. mensual de	1.50%	Remisiones	Responsable del Grupo de Aseguramiento de la Calidad del INICA VC y

			lotes despachados			Subdirección de Biofábrica
		Quejas recibidas	No. de quejas recibidas en el trimestre	3	Quejas	Responsable del Grupo de Aseguramiento de la Calidad del INICA VC

Fuente: Elaboración propia.

Con base en el mapa de procesos y el organigrama, se elabora la caracterización (véase el Anexo D) del proceso Gestión de la Producción en la cual se describe la operación de este proceso, para esto se entrevistó a la persona responsable y luego de identificar las actividades que realizan a diario, se examinó cómo estas se comunican entre sí, es decir las entradas que interactúan y se convierten en actividades resultantes que aportan información a los demás procesos. Además de las actividades que fueron explicadas por el personal, se incluyeron algunas que debería tener el proceso para funcionar según lo establecido por la norma ISO 9001:2015.

Finalmente dando cumplimiento a lo establecido por la ISO 9001 en su última versión, se realiza la identificación de los riesgos (véase el Anexo E) con el fin de determinar las acciones para abordarlos, prevenir que puedan afectar el desempeño de la organización o del sistema de gestión de calidad y detectar las oportunidades de mejora.

La metodología utilizada es el Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales - AMEF, en esta propuesta se aplica esta metodología al proceso Gestión de Producción.

Para el AMEF del Proceso Gestión de Producción se tomó como base la caracterización de procesos, se utilizan las actividades allí listadas y se les realiza el análisis de:

Tipo de falla – Cómo esta actividad podría fallar dentro del proceso

Efecto potencial de la falla – Qué efecto se tendrá si esta falla ocurre

Severidad – Cuantificación de la severidad de los efectos, de acuerdo con los siguientes criterios establecidos.²³

Cuadro 2. Criterios severidad AMEF

Severidad	Criterio	Valor
Muy Baja Repercusiones imperceptibles	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo	1
Baja Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Probablemente, éste observará un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable	2 _ 3
Moderada Defectos de relativa importancia	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterior en el rendimiento del sistema	4 _ 6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado	7 _ 8
Muy Alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si tales incumplimientos son graves corresponde un 10	9 _ 10

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

Causa de Falla – Qué origina la falla

Ocurrencia – Probabilidad de ocurrencia de la causa de la falla, de acuerdo con los siguientes criterios establecidos²⁴

Cuadro 3. Criterios ocurrencia AMEF

²³ Bestratén, Manuel, ORRIOLS, Rosa, MATA Carles. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679. España. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. 2004. p. 4.

²⁴ Ibid., p. 4.

Ocurrencia	Criterio	Valor
Muy Baja Improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda	2_3
Moderada	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema	4_5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado	6_8
Muy Alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente	9_10

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

Controles actuales – Medidas que previenen que ocurra la falla o la detectan

Detección – Probabilidad de que los controles actuales detecten la falla, de acuerdo con los siguientes criterios establecidos²⁵

Cuadro 4. Criterios detección AMEF

Detección	Criterio	Valor
Muy Alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto, aunque es muy obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori	2_3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estados de producción	4_6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento	7_8

²⁵ Ibid., p. 5.

Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final	9_10
------------	---	------

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

NPR – Número de Prioridad de Riesgo ($NPR = Sev * Ocur * Detec$), es el producto de la Severidad, Ocurrencia y Detección, se utiliza para identificar los riesgos más importantes y buscar acciones correctivas. En cuanto a este número se utiliza la siguiente clasificación de acuerdo con sus resultados:

Cuadro 5. Significado NPR AMEF

NPR	Significado	Color Alerta
500_1000	Alto riesgo de falla	
125_499	Riesgo de falla medio	
1_124	Riesgo de falla bajo	
0	No existe riesgo de falla	

Fuente. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679

Acciones a Tomar – Acciones orientadas a disminuir la severidad, ocurrencia y/o detección

Responsable: Se indica quien realizará la implementación de las acciones con el fin de tener un responsable y poder realizar un seguimiento a dicha implementación.

Se debe volver a evaluar la Severidad, Ocurrencia, Detección y el NPR luego de aplicar las acciones, en este caso se deja para que la empresa lo haga cuando realice la implementación.

2.3. Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad y análisis de resultados

Se realiza un diagnóstico de la organización (véase el Anexo F), con el fin de conocer su estado actual y de esa manera proceder a formular la propuesta adecuada, este diagnóstico se realiza posterior a la elaboración de la planeación estratégica porque en principio se identifica que la organización aunque tiene metas fijadas, le falta por establecer formalmente varios aspectos de suma importancia en su interior y esta planeación es considerada como básica para la implementación de cualquier mejora, adicionalmente esa información se utiliza como una hoja de ruta o guía para poder aplicar de manera adecuada el diagnóstico en cada área responsable y con las personas idóneas, contando así con información confiable y real.

El diagnóstico utilizado fue elaborado por el INICA con base en la norma ISO 9001:2015 y cuenta con cada numeral de la norma para indicar un nivel de cumplimiento categorizado como: No aplica, Completo, Parcial o Ninguno. Se diligencia el diagnóstico con el apoyo de cada responsable de

proceso según lo determinado en las caracterizaciones, y con los resultados se realiza el análisis de cada capítulo identificando qué falta para cumplir con los requisitos.

Las personas entrevistadas son:

- Subdirección de Biofábrica: Msc Midiala Bermúdez
- Subdirección de Economía del INICA VC: Miladis Sánchez
- Especialista de control de calidad: Msc. Dunia Álvarez
- Especialista de producción: Msc Yaimi Otero
- Asesor científico de la biofábrica: Dr. Rafael Gómez Kosky
- Subdirección de Capital Humano: Lic Jenni Gonzalez
- Especialista de producción: Msc Yaimi Otero

Se puede observar que la organización por su operación cumple con varios aspectos pero que le falta formalizarlas para asegurar evidencia y trazabilidad de todas las actividades, además de darles un enfoque de sistema orientado a la mejora; adicionalmente se debe realizar la implementación de requisitos que, por ser específicos del sistema de gestión de calidad, aún no han sido aplicados, faltando metodologías para realizarlos y documentarlos.

2.3.1. Resultados consolidados del diagnóstico

A continuación, se puede observar el gráfico con el resultado actual consolidado de cumplimiento de los capítulos de la norma (véase la figura 4) y los porcentajes de cumplimiento con los que cuenta la empresa (véase el Cuadro 6) posteriormente se encuentra el resultado por cada capítulo, con su análisis respectivo.

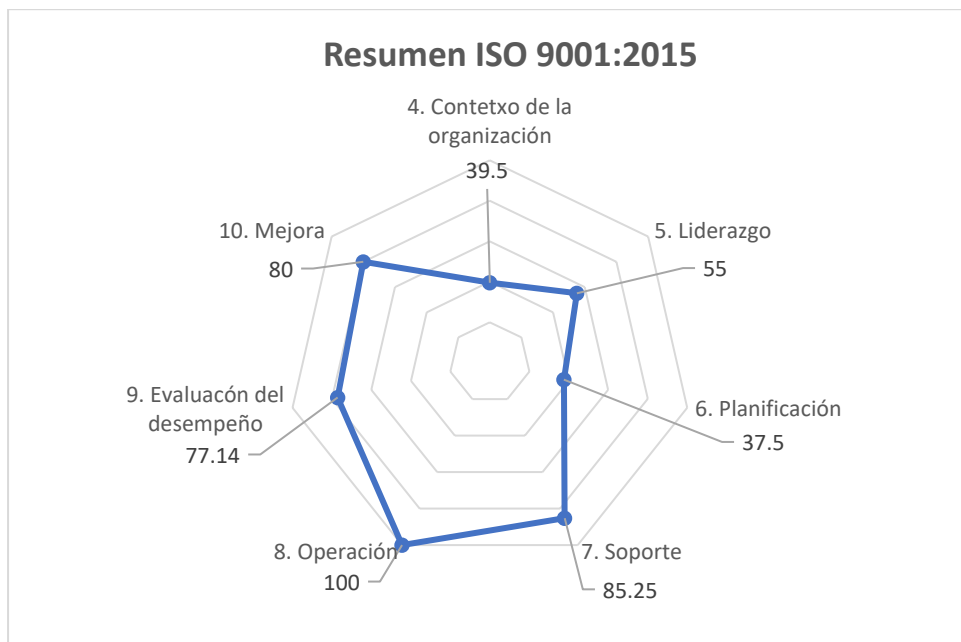


Figura 4. Gráfica resultado consolidado del diagnóstico

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro 6. Cumplimiento en porcentaje por capítulo

CAPÍTULO	% CUMPLIMIENTO
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	39.5
5. LIDERAZGO	55
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	37.5
7. SOPORTE	85.25
8. OPERACIÓN	100
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	77.14
10. MEJORA	80

Fuente. Elaboración propia

2.3.2. Resultados del diagnóstico por capítulo

4. El contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

El INICA Villa Clara (se mencionará como INICA VC) es una Unidad Estatal de Base perteneciente a la Empresa Instituto Nacional de Investigaciones de caña de azúcar (INICA), la cual forma parte del Grupo Empresarial AZCUBA, es un centro de investigación de ciclo cerrado, que genera anualmente valores superiores a los 3 000 000 de pesos por año a través de sus producciones y

prestación de servicios derivados de la actividad de I +D + i. En particular la Biofábrica de caña de azúcar, una de las unidades productivas de la INICA VC, genera más de 1 500 000 pesos anuales por concepto de ventas de plantas *in vitro*.

Para desarrollar todos los procesos de la UEB INICA VC con eficacia y eficiencia, la institución cuenta con alrededor de 130 trabajadores, de ellos 27 son de la Biofábrica de caña de azúcar y una estructura organizativa funcional, donde se definen una dirección de la UEB y las subdirecciones de: Investigación, Biotecnología Vegetal, Producción y comercialización, Biofábrica de caña de azúcar , Logística, Capital Humano y Economía, así como varios Bloques Experimentales , las cuales conforman la cadena de mando directa que tiene la responsabilidad de alcanzar los objetivos de la Organización y garantizar que el ambiente de trabajo tenga una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño de los recursos humanos.

Para fortalecer las competencias laborales y contribuir al desarrollo del talento humano dentro de la Organización y en especial de la Biofábrica de caña de azúcar, se planifican anualmente cursos y entrenamientos para el personal de diferentes áreas y funciones, los cuales se reciclan y actualizan según las normas, regulaciones vigentes, nuevas tecnologías de propagación *in vitro* y nuevas técnicas. La Subdirección de Capital Humano confecciona los perfiles de competencias de los puestos de trabajo de la Biofábrica de caña de azúcar, se realiza la contratación de nuevos empleados y el diagnóstico de las necesidades de formación.

El compromiso adquirido por el capital humano de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC hace posible que sus habilidades sean usadas para lograr el beneficio de la producción de plantas. Sus trabajadores son conscientes de lo que implica su contribución a la INICA VC, en función de ello es evaluado mensualmente su desempeño a partir de las tareas planificadas en los planes de trabajo, para dar cumplimiento a los objetivos de calidad que han sido definidos por la alta dirección.

El personal que labora en la Biofábrica de caña de azúcar, tiene como requisito mantener un buen estado de salud, siendo responsabilidad de la dirección y de los trabajadores cumplimentar estas normas y regulaciones. El correcto estado de salud se garantiza desde el ingreso del personal a la Biofábrica mediante un chequeo médico preempleo y el mantenimiento del estado de salud mediante el control del mismo, de acuerdo a los riesgos y las características del puesto de trabajo que ocupa. Las normas de salud e higiene personal se encuentran establecidas en el “Manual de Seguridad y Salud en el Trabajo” (MAN 02), documento este que aún requiere ser perfeccionado dentro del Sistema de Gestión de calidad a implementar.

De igual manera, la Gestión Ambiental de la Biofábrica está basada en la NC ISO 14001: 2015 y aún está pendiente de conformar aunque se han realizado inspecciones en esta materia en

cumplimiento de los requisitos legales, regulatorios y reglamentarios, el manejo y uso adecuado de los recursos naturales y la mejora continua del sistema de Gestión Ambiental.

Dentro la cartera de clientes nacionales de los productos que ofrece la Biofábrica de caña de azúcar se encuentran los siguientes:

1) **Plantas *in vitro* aclimatizadas *ex vitro* de diferentes cultivares de caña de azúcar**

Estos productos se comercializan en 11 provincias del país para diferentes UEB con énfasis a los Bancos de semillas (Artemisa: 3; Mayabeque: 6; Matanzas: 5; Cienfuegos: 6; Villa Clara: 11; Sancti Spíritus: 2; Ciego de Ávila: 4; Camagüey: 7; Holguín: 3; Santiago de Cuba: 5; Guantánamo: 1)

2) **Plantas *in vitro* aclimatizadas *ex vitro* de diferentes cultivares de banano y plátanos**

Empresas agrícolas, Polos Productivos de las diferentes provincias, formas productivas (CCS, CPA, UBPC)

3) **Plantas *in vitro* aclimatizadas *ex vitro* de diferentes cultivares de banano y plátanos**

Empresas agrícolas, Polos Productivos de las diferentes provincias, formas productivas (CCS, CPA, UBPC)

4) **Plantas enraizadas *in vitro* de diferentes cultivares de caña de azúcar**

Biofábricas, Formas productivas (CCS, CPA, UBPC) que dispongan de invernaderos

5) **Explantos *in vitro* saneados diferentes cultivares de caña de azúcar**

Biofábricas

6) **Plantas *in vitro* aclimatizadas *ex vitro* de diferentes cultivares de malanga**

Empresas agrícolas, Polos Productivos de las diferentes provincias, formas productivas (CCS, CPA, UBPC)

7) **Plantas enraizadas *in vitro* de diferentes cultivares de malanga**

Biofábricas, Formas productivas (CCS, CPA, UBPC) que dispongan de invernadero

8) **Posturas de plantas proteicas**

De acuerdo a la demanda

9) **Posturas de papaya**

De acuerdo a la demanda

La amplia gama de producciones que ofrece la Biofábrica de caña de azúcar se materializa en cinco áreas de trabajo:

1. Banco de donante
2. Preparación de medios de cultivo
3. Producción *in vitro*
4. Aclimatización *ex vitro*
5. Control de calidad

Subdirección de Biofábrica

Dispone de instalaciones de producción, áreas de almacenamiento, edificios de suministro de servicios auxiliares (agua, aire comprimido, sistemas de ventilación), edificio socio-administrativo, oficinas, entre otras.

Uno de los retos más importantes para la Biofábrica de caña de azúcar es el cumplimiento de los más altos estándares de la demanda nacional de plantas *in vitro* de caña en sus diferentes cultivares y la demanda de plantas *in vitro* de otras especies que se genere del mercado nacional e internacional

La alta dirección de la UEB INICA VC NO ha implementado la revisión de la información sobre las cuestiones internas y externas de la Biofábrica de caña de azúcar, en el marco de la Revisión del SGC por la Dirección. De esta manera no se podrán identificar las cuestiones que pudieran afectar la capacidad de lograr los resultados previstos.

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

Debido al efecto potencial de la Biofábrica de caña de azúcar de la INICA VC para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, es necesario identificar en la Biofábrica, los requisitos y expectativas de las partes interesadas que son pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad (clientes internos y externos, proveedores, organismos reguladores y reglamentarios, competidores, organizaciones políticas y de masas, la comunidad y la alta dirección).

La Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC no cuenta con ninguna herramienta para realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El Sistema de Gestión de Calidad, establecido a través de la documentación existente en el Manual de la Calidad (MAN 01) y otros documentos reguladores, es aplicable a todos los procesos de negocio de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC.

Es necesario definir la política de calidad, la misión y la visión de la empresa.

4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

La Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC no cuenta con un Mapa de Procesos en el que se identifiquen todos los procesos que intervienen en el Sistema de Gestión de la Calidad a implementar y sus interrelaciones, en correspondencia con el PNO Confección de la ficha de proceso y su registro AC.

El proceso de gestión de la producción no se encuentra correctamente caracterizado, es necesario elaborar la caracterización en la cual se describe la operación de este proceso.

Sin embargo, el resto de los procesos cuentan con fichas que describen el nombre del proceso, representante, responsabilidades, misión, las entradas y salidas, las interacciones, los recursos, los riesgos y oportunidades, el mapa del proceso y los indicadores con sus límites de aceptación que se definen a partir de la identificación de los riesgos de negocio; lo que permite determinar la eficacia del sistema en la frecuencia establecida.

Estos indicadores deben estar en correspondencia con las metas para dar cumplimiento a las tareas que define el proceso a partir de los objetivos de la calidad (no se encuentran formalmente definidos) y ser compatibles con el contexto y los procesos de negocio de la Biofábrica de caña de azúcar.

La ficha de proceso será custodiada por el representante de cada proceso y se encontrará en su puesto de trabajo. La misma será revisada anualmente y de ser necesario será modificada, cuando se realicen cambios en el proceso o se modifiquen otros aspectos de interés y serán controladas por el Grupo de Aseguramiento de la calidad.

Las fichas de proceso disponibles son:

- Producción en la Biofábrica y su flujograma
- Comercialización y su flujograma
- Dirección del INICA VC y su flujograma
- Economía y su flujograma
- Capital Humano y su flujograma

- Logística y su flujograma

En el Anexo I se muestra la ficha de proceso de Producción en Biofábrica

5. Liderazgo.

5.1 Liderazgo y compromiso de la Dirección.

La alta dirección del INICA VC se compromete a brindar un apoyo total al SGC cuando la entidad se encuentre en la etapa de implementación del SGC, proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar la política y los objetivos de la calidad y que estos sean compatibles con el contexto y los procesos de negocio de la Biofábrica de caña de azúcar, mejorar continuamente la eficacia del sistema y mantener dentro de la organización la política de comunicación.

Mientras tanto y con el objetivo de dirigir a la Organización hacia el mejoramiento de su desempeño, la alta dirección asume la responsabilidad y obligación de sentar las bases documentales para posteriormente implementar el SGC, a fin de garantizar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Con este propósito es necesario desarrollar la Política de la Calidad de la Biofábrica objeto de estudio.

5.1.1 Enfoque hacia el cliente.

Basados en la prioridad que concede la alta dirección de la Organización a la mejora continua de su desempeño, en cuanto a satisfacer y exceder las necesidades y expectativas de sus clientes, se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad de los productos que se ofrecen por la Biofábrica de caña de azúcar y se mantiene actualizado un procedimiento documentado que permita la identificación de los requisitos de nuestros Clientes y la retroalimentación sobre su satisfacción según lo establecido en el documento PNO Atención a clientes y su registro AC, así como por los resultados del registro AC Certifico de entrega de plantas in vitro y evaluación de la satisfacción del cliente.

5.2 Establecimiento y comunicación de la Política de la Calidad.

Es necesario establecer una Política de la Calidad que promueva el desarrollo de acciones que conduzcan a la Organización hacia un proceso de mejora continua; sería de dominio de todos sus trabajadores y divulgada a todas las partes interesadas a través de las siguientes vías de comunicación para encauzar todos los esfuerzos hacia la Gestión de la Calidad de manera planificada y controlada:

- Divulgación en los encuentros con los trabajadores de la Biofábrica de caña de azúcar y otras partes interesadas.

- Distribución en copia dura en la Biofábrica de caña de azúcar y otras partes interesadas.
- Información a las partes externas interesadas.

La misma sería aprobada por la Dirección del INICA VC y revisada anualmente para su adecuación, si fuera necesario, en las Revisiones por la Dirección, según se planifique.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

Para el cumplimiento exitoso de sus objetivos, la Organización cuenta con un personal calificado, con una Dirección del INICA VC y distribuido en las siguientes subdirecciones: Biofábrica, Investigación en Biotecnología, Investigación, Producción y comercialización, Logística, Economía, Capital Humano, así como el grupo de Aseguramiento de calidad

La Dirección del INICA VC es el máximo responsable de sentar las bases documentales para la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar, por lo que establecerá los objetivos relativos al funcionamiento del sistema de conjunto con el Consejo de Dirección, aprobará y comunicará la Política de la Calidad y se asegurará de que las responsabilidades y autoridades se asignen, se comuniquen y entiendan en toda la Organización.

La Subdirección de Capital Humano es la encargada de la actualización y realizar propuestas sobre el organigrama del INICA VC, así como de todas las estructuras organizativas de las áreas que componen cada subdirección, en especial de la Biofábrica objeto de estudio, así como la definición de los perfiles de competencias, la selección del personal, la ejecución del sistema de pago, la seguridad y salud del trabajo y la capacitación.

El Grupo de Aseguramiento de la calidad es el encargado de su custodia, reproducción y distribución, control, así como de la dirección técnica del SGC en la Biofábrica, incluyendo la actividad de metrología y medio ambiental.

La Subdirección de Economía tiene la responsabilidad de la elaboración de la información económica que se genera en la producción y comercialización de la Biofábrica.

La Subdirección de Logística es la encargada de satisfacer las demandas de insumos y materias primas que requieren la Biofábrica para la producción, incluyendo la transportación del personal y recursos, así como la actividad de mantenimiento y reparación de equipos

La Subdirección de Producción y comercialización es la encargada de la contratación y venta, incluyendo las gestiones cobros de los productos de la Biofábrica

La Subdirección de Biotecnología es responsable de la generación y transferencia de nuevas tecnologías y procesos a la Biofábrica, así como la propuesta de mejoras continua de los procesos y la calidad.

Todos los roles, las responsabilidades y la autoridad de cada uno de los cargos que influyen en la Eficacia del Sistema de Gestión de Calidad a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar, se definen en los procedimientos aprobados.

6. Planificación.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

La Organización, a partir del análisis del contexto y de la identificación de los requisitos de las partes interesadas, determina los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar. Para ello cuenta con un sistema de administración de los riesgos de la calidad a partir del cual se identifican los puntos críticos de control y los posibles escenarios de riesgo, también decidirá la aceptación o no de los mismos asumiendo las oportunidades que puedan surgir, y a partir de la aceptación, se establecerán acciones para eliminar o mitigar los riesgos potenciales y poder llevar a cabo las actividades que corresponderían al SGC aún con estos riesgos presentes; estas medidas estarán encaminadas a eliminar o reducir el riesgo al mínimo posible. La organización ha establecido un grupo de procedimientos para llevar a cabo la planificación de esta actividad y la evaluación de la eficacia de estas acciones y que se muestran en PNO “Aplicación de la Administración de los Riesgos a la Calidad” y su registro AC correspondientes

6.2 Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos.

De manera coherente con la política de la Organización, es necesario definir los objetivos del SGC a implementar, los cuales deben ser objeto de seguimiento en las revisiones que se realizan semestralmente según PNO “Revisión por la Dirección de los Sistemas de Gestión” y el PNO “Auditoría Interna” con sus respectivos registros AC. Las modificaciones o adecuaciones se deben realizar con la autorización de la alta dirección y se debe dejar constancia de estos cambios en las actas de las revisiones del sistema correspondientes.

Estos objetivos serán desplegados por todos los procesos de la Biofábrica y los asociados a este, con vistas a lograr su cumplimiento; de ahí que deban ser alcanzables y medibles en el tiempo determinado, ser pertinentes para la conformidad de los productos que se ofrecen por la Biofábrica de caña de azúcar y deberán incluir el compromiso de la mejora continua del sistema, para aumentar la satisfacción del cliente. Para su planificación, además de la Política de la Calidad, se tendrán en

cuenta los recursos que se requerirán, los responsables, la fecha de cumplimiento, la forma de verificación de los resultados, y se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Análisis del contexto interno y externo de la organización
- Informes de auditorías e inspecciones (tanto externas como internas)
- Resultados de la evaluación de la eficacia de los procesos.
- Objetivos incumplidos en el período anterior.
- Modificaciones en la legislación vigente.
- Otros aspectos de interés institucional.

6.3 Planificación de los cambios.

El Control de Cambios se ha establecido en la Biofábrica de caña de azúcar con el objetivo de garantizar que los cambios en el SGC a implementar se lleven a cabo de manera planificada y no se ejecuten sin que no hayan sido evaluados y aprobados por el personal autorizado. Este control se realizará a través de lo descrito en el PNO "Gestión de cambios" y su registro AC, donde se establecerá la metodología a seguir para reportar cualquier cambio que se requiera realizar en los procesos o productos del Sistema de Gestión de la Calidad a implementar, se definirá su clasificación en mayores o menores, según el impacto y las consecuencias potenciales que tengan en la calidad del producto o proceso en cuestión, así como las responsabilidades en cada etapa del cambio, la disponibilidad de recursos, las decisiones y las acciones a seguir para demostrar si ha sido efectivo según lo planificado. Se mantendrán registros del control de todos los cambios gestionados.

7. Apoyo.

7.1 Recursos.

Con una frecuencia anual, la Organización confecciona su plan de negocios y el de la Biofábrica, para garantizar los recursos necesarios que permitirán cumplir con los objetivos trazados para la Biofábrica de caña de azúcar. Periódicamente la alta dirección revisa el cumplimiento de lo descrito anteriormente, y se determinan las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y qué se necesita obtener de los proveedores externos. También se tiene en cuenta lo que se establece en el PNO Aseguramiento metrológico y su registro AC

7.1.1 Personas.

La Subdirección de Capital Humano del INICA VC junto a la Subdirección de Biofábrica, realiza la contratación de los recursos humanos necesarios para la posterior implementación eficaz del SGC y para la operación de los procesos de la Biofábrica. Para ello cuenta con los PNO "Selección e incorporación del Capital Humano", "Entrenamiento inicial de los trabajadores", "Entrenamiento en el puesto de trabajo" y sus registros AC correspondientes. Una vez contratados, se determinan de las necesidades de formación sobre la base de lo establecido en los PNO "Diagnóstico de necesidades de formación" y "Evaluación de riesgos laborales" y sus correspondientes registro AC

Anualmente atendiendo a las competencias tanto técnicas como genéricas que debe poseer el trabajador de la Biofábrica de caña de azúcar se realizará su evaluación, la cual va encaminada a elevar el desempeño de los trabajadores, cuando es aplicable, se toman las acciones para que el trabajador adquiera las competencias necesarias y se evalúa la eficacia de dichas acciones.

Cuando se planifican cambios, la organización determina como adquirir los conocimientos adicionales para la actualización requerida, la evidencia de esta actividad se encuentra documentada en los Expedientes de los trabajadores, que se archivan en el Grupo de Aseguramiento de la Calidad.

7.1.2 Infraestructura.

Para la operación de sus procesos, la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC cuenta con la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los productos que brinda, que incluye: edificios, equipos y servicios auxiliares asociados, recursos de transporte, tecnologías de la información y la comunicación; como se describe a continuación:

- ❖ Edificio para la producción *in vitro* y áreas administrativas: Es un edificio de dos niveles, el primero con locales del Lavado de frasco y descontaminación del Área de Preparación de Medios de Cultivo, 2 oficinas, una para la Subdirección de la Biofábrica y otras para los especialistas, responsables de las diferentes áreas y procesos de trabajo (Preparación de Medios de cultivo y Producción *in vitro*, Aclimatización y Control de calidad), así como áreas comunes y de descanso. En el segundo nivel se encuentra locales del Área de Preparación de Medios de cultivo (Elaboración, esterilización y dosificación de medios de cultivo) y locales del Área de producción *in vitro*, en los cuales se encuentran en un ambiente aséptico con temperatura y humedad controladas (Almacén de medios de cultivos esterilización, cuarto oscuro, 2 cuartos de siembra, el Banco de germoplasma con su cámara de crecimiento propia y 2 cámaras de crecimiento de luz natural para la producción.

- ❖ Banco de donante: Es una estructura de casa de cultivo para el desarrollo de las plantas elites que constituye el material inicial para la propagación *in vitro* en los cultivares de interés
- ❖ Instalación para la aclimatización *ex vitro*: Está compuesta por tres edificaciones. La primera es una estructura de casa de cultivo, con sistema de riego por aspersión (con bomba y tanque de almacenamiento de agua asociado). La segunda instalación son dos casas de cultivo rusticas y la tercera es un edificio que contempla áreas destinadas a: almacén general del INICA VC, almacén de sustrato y de preparación de sustratos, baños, almacén de medios de trabajo y dentro de ella un área para los objetos personales de los trabajadores

El equipamiento utilizado para estas operaciones está diseñado para garantizar la calidad de los mismos, teniendo en cuenta los PNO "Aseguramiento metrológico", "Contenido de los expedientes técnicos y sus respectivos registros AC

7.1.3 Ambiente para la operación de los procesos.

La alta dirección del INICA VC y de la Biofábrica determinan y mantiene el ambiente necesario para la operación de los procesos de producción de plantas *in vitro* y la conformidad de los productos que ofrece la Biofábrica de caña de azúcar propiciando un ambiente adecuado, minimizando la contaminación ambiental e impactos ambientales significativos, así como los riesgos a que están expuestos sus trabajadores y otras partes interesadas; y lo monitorea periódicamente a través de encuestas de clima laboral, de acuerdo a lo establecido en el PNO "Estudios de organización del trabajo".

7.1.4 Recursos de seguimiento y medición

La Organización planifica y determina los recursos necesarios e implementa los procesos de seguimiento y medición para asegurarse de la validez de los resultados sobre la conformidad de los productos de la Biofábrica de caña de azúcar con los requisitos y la mejora continua de la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. La responsabilidad de la coordinación y control de estos aspectos recae en el Grupo de Aseguramiento de la calidad.

El INICA VC establece la medición y seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar a través de los siguientes aspectos:

- ❖ Satisfacción del cliente. Como parte de los elementos para medir la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar, se realiza la medición de la satisfacción del cliente, tanto interno como externo. La medición de la satisfacción del cliente interno se realizará a través de la aplicación de herramientas que permitan conocer el grado en que se ha logrado cumplir con los requisitos establecidos entre

las partes interesadas, fundamentalmente a través de encuestas que son procesadas, analizadas y cuya información forma parte de los elementos de entrada para el análisis de los procesos y la toma de acciones. La medición de la satisfacción del cliente externo se realizará a través de métodos que garantizan la obtención de la información necesaria para conocer el grado en que estos clientes perciben que la Biofábrica de caña de azúcar ha cumplido con los requisitos especificados. Estos métodos son fundamentalmente encuestas, encuentros personalizados, entrevistas, respuestas a quejas emitidas por los clientes. La información se recopilará y se procesará a través de técnicas estadísticas u otros métodos apropiados, con el objetivo de tomar acciones que garanticen la satisfacción de dichos clientes, a través de lo descrito en el PNO "Atención a clientes".

- ❖ Auditorías internas. Las auditorías internas se llevan a cabo por el INICA VC de manera planificada a través de un Programa Anual de Auditorías Internas que establecerá los intervalos en que serán auditados los diferentes procesos de la Biofábrica de caña de azúcar, para conocer si el mismo es conforme con los requisitos especificados en la norma ISO 9001:2015. Durante la ejecución de estas auditorías se evaluará también si este sistema está implementado y si se mantiene de manera eficaz. Este programa anual se elaborará teniendo en cuenta que cada proceso sea auditado al menos una vez al año, así como los resultados de auditorías previas. Todo el proceso de realización de las auditorías internas se encuentra documentado en el PNO "Auditoría interna".
- ❖ Seguimiento y Medición de los procesos. El seguimiento y la medición de los procesos se realizarán a través de métodos que demuestran si estos procesos han sido o no capaces de alcanzar los resultados planificados, y de ser necesario, la toma de acciones correctivas, según sea el caso, para asegurar la conformidad del producto. Cada proceso cuenta con una ficha donde se describen los indicadores fundamentales que se deben cumplir para lograr que sea eficaz en su desempeño. El método seleccionado para medir esta eficacia se encuentra descrito en el PNO "Evaluación de la eficacia de los procesos".

En el PNO "Aseguramiento Metrológico" se establecen los lineamientos para el control, adquisición, identificación única y todo lo relacionado con los instrumentos de medición.

Todos los equipos utilizados e instrumentos de medición de la Biofábrica de caña de azúcar serán calibrados y certificados por una entidad reconocida para tales fines, debidamente contratado. Los equipos e instrumentos que se adquieran deben ser verificados y certificados antes de su empleo

7.1.5 Conocimientos de la organización.

A los efectos de la correcta operación de los procesos y de garantizar la conformidad de los productos que ofrece la Biofábrica de caña de azúcar, se han determinado que los conocimientos necesarios son:

- Las Normas, Resoluciones y Decretos Ley aplicables a la actividad de la Empresa.
- Los Procedimientos, Manuales, Reglamentos, Instructivos, Especificaciones, Expedientes Maestros, Registros de Calidad y Listas de Chequeo aplicables a cada proceso.
- Los conocimientos del mercado y de los requisitos de los clientes y las partes interesadas.
- El posicionamiento de la Biofábrica.
- Los conocimientos técnicos relativos a las tecnologías de propagación *in vitro* y las buenas prácticas de Laboratorio.
- La forma de operar los procesos, riesgo de fallo y acciones de contingencia cuando sean requeridas.

Estos conocimientos se encuentran disponibles en la cantidad y los niveles de acceso necesarios, a través de una página web en la Intranet, donde se publican las normas legales y reglamentarias aplicables, las regulaciones, los contratos, así como los procedimientos y especificaciones relacionados con los procesos pertinentes, incluyendo cuando sea necesario los conocimientos técnicos apropiados.

Para el aprovechamiento de la experiencia y el aprendizaje de los recursos humanos, existe en la Subdirección de Capital Humano del INICA VC, una base de datos con las evidencias de formación adquiridas a lo largo de la historia por cada trabajador de la Biofábrica de caña de azúcar.

7.2 Competencia

Anualmente el INICA VC planifica los cursos de superación sobre las tecnologías de propagación *in vitro*, avances y desarrollos, las buenas prácticas de producción para el personal de las diferentes áreas y funciones de la Biofábrica de caña de azúcar, con el objetivo de determinar los conocimientos necesarios para la operación de los procesos, estos cursos se reciclan y actualizarán según las normas y regulaciones vigentes.

También se planifica el entrenamiento del personal en el puesto de trabajo y se mide el conocimiento de los procedimientos según lo establece el PNO "Entrenamiento en el puesto de trabajo". Estos

conocimientos se utilizan y se comparten entre todos los trabajadores de la institución y las partes interesadas, a fin de lograr los objetivos de la Biofábrica

7.3 Toma de conciencia.

La alta dirección del INICA VC establecería los mecanismos y acciones necesarios para que las personas que trabajan bajo su control en la Biofábrica de caña de azúcar, sean conscientes de la política de calidad, cuál es su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad a implementar, los beneficios de una mejora del desempeño y lo que implicaría un incumplimiento de los requisitos.

Las acciones permanentes en este sentido incluyen la divulgación de la política de calidad en lugares claves de la Biofábrica, en los cursos de inducción al ingreso y las comunicaciones a través de los matutinos, murales y de la Intranet.

7.4 Comunicación.

Para el exitoso funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC, se requiere definir el Manual de Gestión de Información y Comunicación Empresarial (MAN 03) donde se establecen los principios generales de la comunicación en el centro, las políticas de comunicación interna y externa, las responsabilidades, así como los canales establecidos tanto para los públicos internos como externos (clientes, proveedores, medios de comunicación masiva y comunidad). Además, esto último se basa en el procedimiento PNO “Atención a clientes” y en el PNO “Evaluación y aprobación de proveedores y subcontratistas”

7.5 Información documentada.

El Sistema de Gestión de la Calidad a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC contaría con la siguiente estructura documental:



Las Políticas y los Objetivos de Calidad se establecerían por la alta dirección, siendo compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización y rigen la pirámide documental del Sistema de Gestión de la Calidad a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar, ambos se revisarían anualmente en revisiones del SGC por la Dirección del INICA VC.

El Manual de la Calidad es el documento que da a conocer la interacción entre las diferentes partes funcionales del sistema y está estructurado de conformidad con los requisitos establecidos en la norma NC- ISO 9001:2015.

Las Normas y Regulaciones tanto internas como externas serán controladas por el Grupo de Aseguramiento de la calidad, el cual sería responsable de mantener actualizados los requisitos legales del SGC, realizando los cambios correspondientes en los diferentes documentos a partir de lo establecido en el PNO “Actualización de normas, regulaciones, códigos y catálogos”.

Los Procedimientos y Especificaciones del Sistema de Gestión de la Calidad a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar serán controlados por el Grupo de Aseguramiento de la calidad según PNO “Control de documentos” y serán redactados según PNO “Redacción, contenido, formato e identificación de los Procedimientos Normalizativos de Operación” respectivamente.

Los Registros de Calidad se confeccionarán según el PNO “Redacción, contenido, formato, identificación, registro y aprobación de los Registros de Calidad (AC)”.

Los Manuales se confeccionarán según lo establecido en el PNO “Redacción, contenido, formato e identificación de los manuales”

Las Instructivas de Calidad y listas de chequeo se rigen por el PNO “Contenido de las instructivas”.

Las fichas de proceso se rigen por el PNO “Confección de la Ficha de Proceso”.

7.5.1 Creación y actualización.

Los documentos del SGC a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar son elaborados, revisados, aprobados y actualizados por personas competentes y calificadas en la actividad en cuestión. La elaboración y revisión de los documentos se realiza de forma planificada, acorde al AC “Plan de elaboración de documentos” y es controlado por el Grupo de Aseguramiento de la calidad.

La responsabilidad de la aprobación de los documentos se realiza cómo se describe a continuación:

Tipo de Documento	Nivel de aprobación
Especificaciones	Jefe de Grupo de Aseguramiento de la Calidad
Procedimientos (PNO)	Subdirector de la Biofábrica, los subdirectores de las áreas involucradas y el Jefe de Grupo de Aseguramiento de la Calidad
Reglamentos	
Protocolos, Reportes	
Registro de Calidad (AC)	Subdirector de la Biofábrica y el Jefe de Grupo de Aseguramiento de la Calidad
Políticas	Director
Manuales	
Expedientes Técnicos	Jefe de Grupo de Aseguramiento de la Calidad
Listas de chequeo	
Instructivas	

7.5.2 Control de la información documentada.

El control de la información documentada pertinente al SGC a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar es realizado por las personas competentes y calificadas para la actividad en cuestión, del Grupo de Aseguramiento de la Calidad. La reproducción del documento aprobado para ser distribuido a las áreas de la Biofábrica y los responsables de los procesos involucrados, es realizada a través de una fotocopidora o impresora. Se mantiene un estricto mecanismo de control que garantiza que solo se usen documentos auténticos y que estos estén disponibles para el personal que realiza las tareas susceptibles de influir en la calidad del producto en el menor tiempo posible. La información relativa al control de la información documentada se encuentra contenida en el PNO

“Control de documentos” y PNO “Actualización de normas, regulaciones, códigos y catálogos” y sus correspondientes registro AC

8. Operación.

8.1 Planificación y control operacional.

La Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC se dedica a realizar producciones por contrato. De ahí que se haga necesaria la planificación de los recursos e insumos que permitan la ejecución de estos procesos con calidad y eficiencia, para satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes. Todos los procesos relacionados con la realización del producto cuentan con los procedimientos y especificaciones necesarias, que permiten obtener productos con calidad, de acuerdo con los requisitos definidos. Se aprobarán registros, los cuales permitirán plasmar todas las evidencias del proceso

Para ello tiene en cuenta los PNO de cada proceso que se relacionan a continuación:

- a) Responsabilidades y desempeño del auxiliar de cabina de flujo laminar
- b) Trabajo en la cabina de flujo laminar
- c) Descontaminación de frascos
- d) Requisitos para la entrada y salida al área aséptica
- e) Lavado de cajas, frascos, tapas, platos y tubos de ensayos
- f) Limpieza del área aséptica
- g) Operaciones agrotécnicas a las plantas *in vitro*
- h) Preparación de sustratos y siembra de plantas en la fase de aclimatización
- i) Trabajo con el material vegetal en la cabina de flujo laminar
- j) Cocción y dosificación de medios de cultivo
- k) Preparación de medios de cultivo
- l) Esterilización

La realización del producto se planifica a través de los planes de producción y para ello se tiene en cuenta los PNO “Planificación y control de la producción de la biofábrica”, “Trazabilidad de la producción”, así como los registros AC asociados

Para definir la calidad del producto se tiene en cuenta el documento Manual del sistema de control de la calidad en la Biofábrica (MAN 2) y los registros AC que contemplan

Está establecido el procedimiento para la inspección de los productos que se reciban, lo que permitirá verificar que cumplan con los requisitos especificados, tanto para su uso, como el exigido en la compra

El SGC a implementar en la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC contaría también con un procedimiento para la evaluación y aprobación de proveedores según refiere el PNO “Evaluación y aprobación de proveedores y subcontratistas”, facilitando ello la toma de decisiones para la mejora y evitar afectar la calidad del producto final, la contaminación del medio ambiente, así como los riesgos para su personal y comunidad cercana. Cuando se producen cambios planificados en los requisitos, los mismos se registran y documentan a través del sistema de gestión de cambios, que permite tanto la trazabilidad de la información que se genera, como la verificación de que las personas pertinentes recibieron la comunicación.

8.2 Requisitos para los productos.

El sistema de compras en la INICA VC asegura el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción a partir de los requerimientos que se exigen en las especificaciones y los requisitos legales y reglamentarios que han sido definidos en los contratos. Todo esto se garantiza a través del PNO “Procedimientos para las compras en plaza”.

8.2.1 Comunicación al cliente.

La Organización proporciona a los clientes la información relativa a los productos en forma clara, veraz y suficiente. Esta información se expresa en contratos, consultas, comunicaciones vía correo electrónico, reuniones de trabajo, en el sitio de productos liberados, entre otras vías. Se tienen en cuenta los requisitos legales y reglamentarios pertinentes y se asegura, a través de los planes de producción, revisiones por la Dirección, actividades de control y auditorías internas, de mantener la capacidad para cumplir con los requisitos de los productos incluidos en el alcance del SGC a implementar. Cuando se producen cambios, quejas o reclamaciones, o acciones de contingencia, estas son informadas oportunamente a los clientes y tratadas por los mecanismos establecidos en el SGC.

8.2.2 Determinación de los requisitos de los productos.

Cuando se determinan los requisitos para los productos, la Organización se asegura de que se definan los requisitos legales y reglamentarios aplicables a través de los contratos, acuerdos de calidad, especificaciones, procedimientos y órdenes de producción, y de cumplir con las

declaraciones y acuerdos pactados, así como el documento "Manual del sistema de control de la calidad en la Biofábrica (MAN 2) " y los registros AC que contemplan. También se tiene en cuenta los PNO "Control de productos no conformes (PNC)", "Control y seguimiento de acciones correctivas" y sus registros AC

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos.

La Organización realiza la revisión de los requisitos para los productos que brinda la Biofábrica de caña de azúcar a través del seguimiento a los planes de producción, que realiza el grupo de organización de la producción. Con una frecuencia semanal los actores que intervienen en el proceso se reúnen para revisar los requisitos solicitados por el cliente, se determina si existen diferencias entre lo pactado en el contrato o pedido y lo expresado previamente, se planifican los recursos e insumos que permitan la ejecución de estos procesos con calidad y eficiencia, y se comunica oportunamente si existieran diferencias. Todos los procesos relacionados con la revisión de los requisitos del producto cuentan con los procedimientos y especificaciones necesarias, que permiten obtener productos con calidad, de acuerdo con los requisitos definidos. Se conservan registros de estas operaciones, los cuales permiten plasmar todas las evidencias del proceso.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos.

Cuando se producen cambios en los requisitos para los productos, los mismos se registran y documentan a través del sistema de gestión de cambios, que permite tanto la trazabilidad de la información que se genera, como la verificación de que las personas pertinentes recibieron la comunicación, como establece el PNO "Gestión de cambios"

8.3 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

La evaluación y aprobación de los suministradores externos (proveedores y subcontratistas) se realiza mediante los PNO "Criterios de compra", "Evaluación y aprobación de proveedores y subcontratistas" y sus respectivos registros AC, los cuales tiene como propósito establecer el procedimiento definir los elementos para la realización de las compras y para la evaluación y aprobación de los proveedores, de forma tal que sean adecuados a los requisitos en los productos. Es aplicable a todas las materias primas, materiales y servicios que son suministrados a la Organización por proveedores identificados, y que influyen sobre la calidad de los productos por contrato.

El proceso de evaluación de los proveedores consta de dos fases, según el tipo de proveedor:

- Evaluación Inicial "EI" (Proveedores Potenciales)
- Evaluación del Desempeño "ED" (Proveedores Establecidos)

La Organización conserva un Expediente para cada proveedor que contiene la información necesaria sobre el proceso de evaluación del desempeño y los informes de las auditorías realizadas, así como las acciones que de ello se derivan; este proceder se documenta en el AC Ficha del proveedor. Se notifica oportunamente al proveedor cuando se va a desarrollar el proceso de auditoría en sus instalaciones.

8.4 Producción y provisión del servicio.

En el documento PNO “Criterios de compra” y sus registros AC, se establecen las pautas a seguir para evaluar y dar criterios sobre las compras potenciales, ya sea mediante el análisis de muestras sin y con valor comercial, así como del análisis y aprobación de solicitudes de necesidades de compra, y en el documento PNO “Procedimientos para las compras en plaza”. Este proceso inicia con la solicitud de la evaluación de muestras, el análisis y aprobación de solicitudes de necesidades, y continúa con la aprobación de oferta, la gestión de compra, la recepción, inspección de entrada, hasta la conformidad de los productos que deben cumplir con las especificaciones de calidad. La Organización realiza sus compras en forma centralizada.

A su vez se cuenta con un certificado de calidad de cada materia prima o material suministrado por el proveedor que demuestra su capacidad para cumplir con los requisitos y especificaciones solicitados. La verificación de que el producto recibido cumple los requisitos especificados en la orden de compra, previa a la liberación para su uso, corresponde al Grupo de Aseguramiento de la Calidad, este proceder se documenta los PNO “Inspección de entrada”, “Recepción de materiales de entrada” y sus registros AC

Los productos que no cumplan con las especificaciones de calidad se almacenaran en un área destinada para tales efectos durante el período que se realice la reclamación o queja al proveedor y que concluya formalmente el cierre del proceso, este proceder se documenta en los PNO “Quejas, reclamaciones, devoluciones y consultas”, “ Reclamaciones/ Quejas en las compras” y sus respectivos registros de AC

Solo se podrán efectuar compras/contrataciones a los proveedores calificados por el Grupo de Aseguramiento de la Calidad. La lista de proveedores calificados estará disponible en la intranet para ser utilizada por los clientes internos y externos y otras partes interesadas en los procesos de negocio.

Los cambios que ocurrieran en la producción y prestación del servicio se registran y documentan a través del sistema de gestión de cambios, que permite la trazabilidad de la información que se genera.

8.5 Liberación de los productos.

La liberación de los productos en la Organización se establece en el documento PNO "Procedimiento general para la liberación de lotes" y sus registros AC. Este procedimiento es aplicable a todos los lotes de materia prima, material de envase, productos intermedios, productos terminados, los lotes resultantes de las producciones contratadas.

La Organización conserva información documentada en los expedientes de lote sobre la liberación de sus productos, estos expedientes poseen la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, así como la trazabilidad de las personas que autorizan la liberación.

8.6 Control de salidas no conformes.

El control de las salidas No Conformes se realizará a través del PNO "Control de Productos No Conforme (PNC)". En estos procedimientos se establecerá la metodología a seguir con aquellos productos o ensayos que no cumplen con los requisitos especificados y lo relacionado con su identificación y control, para prevenir el uso o entrega no intencional. Se definirá además la disposición de este PNC, así como las acciones correctivas que eliminen la No Conformidad detectada mediante el PNO "Control y seguimiento de acciones correctivas" y sus registros AC. Se determinará, cómo proceder ante un Producto No Conforme que se detecte después de la entrega o cuando haya comenzado su uso, y las acciones a tomar ante estos casos. Se mantendrán registros de todas las No Conformidades, con su disposición y acciones tomadas.

9. Evaluación del desempeño.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

La Organización realiza la evaluación de los procesos de seguimiento y medición para asegurarse de la validez de los resultados sobre la conformidad de los productos con los requisitos, y la mejora continua de la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar. La responsabilidad de la coordinación y control de estos aspectos recae en el Grupo de Aseguramiento de la Calidad.

El seguimiento y la medición de los procesos se realiza a través de métodos que demuestran si estos procesos han sido o no capaces de alcanzar los resultados planificados, y de ser necesario, la toma de acciones correctivas, para asegurar la conformidad del producto. Cada proceso cuenta con una ficha donde se describen los indicadores fundamentales que se deben cumplir para lograr que sea eficaz en su desempeño. La organización establece el control de esta actividad a través del PNO "Confeción de la Ficha de Proceso" y su registros AC. El método seleccionado para medir

esta eficacia se encuentra descrito en el PNO "Evaluación de la eficacia de los procesos" y sus registros AC

Para determinar la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC se realizará la determinación, recopilación y análisis de los datos derivados de los diferentes procesos, y de acuerdo con los resultados obtenidos a través del empleo de herramientas apropiadas de evaluación, se tomarán acciones necesarias para garantizar la mejora continua.

9.1.1 Satisfacción del cliente.

Como parte de los elementos para medir la Eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC, se realiza la medición de la satisfacción del cliente, tanto interno como externo. Estos métodos son fundamentalmente encuestas, encuentros personalizados, entrevistas, respuestas a quejas emitidas por los clientes.

La información se recopilará y se procesará a través de técnicas estadísticas u otros métodos apropiados, con el objetivo de tomar acciones que garanticen la satisfacción de dichos clientes, a través de lo descrito en el PNO "Atención a clientes" y sus registros AC

9.2 Auditorías internas.

Las auditorías internas se llevan a cabo en la Organización de manera planificada a través de un Programa Anual de Auditorías Internas que establecerá los intervalos en que serán auditados los diferentes procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad a implementar, para conocer si el mismo es conforme con los requisitos especificados en la norma ISO 9001:2015 y con los requisitos establecidos por la Organización. Durante la ejecución de estas auditorías se evaluará si se mantiene de manera eficaz. Este programa anual se elaborará a partir de los resultados obtenidos de un análisis de riesgo y de los resultados de auditorías anteriores, teniendo en cuenta que cada proceso sea auditado al menos una vez al año.

Para cada auditoría se elaborará un plan de la auditoría, donde se definirá el alcance, las áreas que serán auditadas, el personal que participará, la metodología a utilizar, entre otros. La selección de los auditores se realizará teniendo en cuenta su formación y competencia, y se realizarán evaluaciones periódicas a este personal para determinar si cumplen con los requisitos, lo cual se describe en el PNO "Selección y evaluación de auditores internos" y sus registros AC. Dependiendo del proceso a auditar, se conformará el equipo auditor, asegurando que los mismos no auditen su propio trabajo, garantizando con esto objetividad e imparcialidad durante la auditoría. Todo el proceso de realización de las auditorías internas se encuentra documentado en el PNO "Auditoría interna" y sus registros AC. Se mantendrán registros de todas las auditorías realizadas.

9.3 Revisión por la Dirección.

Semestralmente se realiza la revisión de la documentación existente en la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC, la cual es responsabilidad de la alta dirección, a través del PNO "Revisión por la dirección" y tiene entre sus objetivos analizar los siguientes aspectos:

- ✓ Estado de las acciones de las Revisiones por la Dirección previas.
- ✓ Revisión de la Política de la Calidad. (No)
- ✓ Análisis del Contexto de la organización (Falta)
- ✓ Análisis de las partes interesadas y sus requisitos (No)
- ✓ Planificación de los objetivos y el grado en que se han logrado. (No)
- ✓ Resultados de auditorías externas e internas.
- ✓ Desempeño de los procesos y conformidad de los productos.
- ✓ Las no conformidades y cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Estado de los cambios internos y externos pertinentes al sistema de gestión.
- ✓ Desempeño de los proveedores externos.
- ✓ La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas.
- ✓ Los resultados de seguimiento y medición.
- ✓ La adecuación de los recursos.
- ✓ La eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- ✓ Otros, según se considere necesario:
 - ✓ Análisis de Evaluación de Riesgos de negocios (de calidad, ambientales, de seguridad y salud y de prevención y control) así como las oportunidades y las acciones para mitigar los riesgos.
- ✓ Evaluaciones por organismos exteriores.
- ✓ Evaluación de los resultados derivados del análisis de brechas y oportunidades.

La Organización conserva evidencia documentada de los resultados de las revisiones del sistema por la dirección.

10. Mejora

El Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC se establecerá para llevar a cabo la mejora de los procesos las siguientes herramientas:

- ❖ No conformidad y acciones correctivas.

La adopción de acciones correctivas se realizará para eliminar la causa raíz de las No Conformidades con el objetivo de prevenir que vuelvan a ocurrir, las mismas deberán ser apropiadas a cada tipo de No Conformidad encontrada. La metodología para reportar, revisar, aprobar, dar seguimiento, evaluar la efectividad y cerrar las acciones cumplidas se encuentra documentada en el PNO "Control y seguimiento de acciones correctivas " y los registros AC correspondientes. Las acciones preventivas se aplican para dar cumplimiento a las tecnologías de propagación *in vitro* y la Buenas Prácticas de Producción.

- ❖ Identificación y Análisis de Riesgos.

La organización establecerá el PNO "Aplicación de la Administración de los Riesgos a la Calidad" para llevar a cabo esta actividad.

- ❖ Revisión Periódica de la Calidad del Producto (RPCP).

La RPCP se realizará a intervalos planificados de acuerdo con lo establecido en el Programa Anual de las RPCP. El objetivo de esta revisión es hacer un análisis integral de todos los aspectos que inciden en la fabricación de cada producto de la Biofábrica de caña de azúcar. Se recopilarán y procesarán los datos derivados de los diferentes procesos de fabricación y otras áreas interrelacionadas, y se emitirá un informe con los resultados de esta revisión integral a través de métodos y herramientas adecuadas, que puede incluir el uso de técnicas estadísticas, según se requiera.

Este informe se analizará con la alta dirección y a partir de los resultados obtenidos se tomarán acciones que garanticen la mejora de estos procesos de producción. La metodología a seguir para la realización de esta actividad estará descrita en el PNO "Revisión Periódica de la Calidad del Producto".

10.1 Mejora continua.

El análisis de la RPCP, la retroalimentación de los clientes, las salidas de la revisión por la Dirección y de la eficacia de los procesos, son elementos aprovechados por la Organización para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse para mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad.

2.4. Propuestas de medidas generales para el perfeccionamiento de la documentación del sistema de gestión de la calidad

En este capítulo se elabora la propuesta de acuerdo con los resultados del diagnóstico, para orientar a la Biofábrica del INICA Centro VC hacia el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

La propuesta de acuerdo con los capítulos de la norma se encuentra compuesta por lo descrito a continuación.

Cuadro 7. Propuesta por capítulos de la norma.

Capítulo de la Norma	Propuesta
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Análisis del contexto con metodología sugerida MEFI – MEFE (véase el Anexo A) - Matriz Partes Interesadas (véase el Anexo C) - Misión - Visión - Mapa de procesos - Caracterización del proceso de gestión de la producción
5 LIDERAZGO	- Organigrama - Política de calidad
6 PLANIFICACIÓN	- Identificación de riesgos del proceso Gestión de Producción y Proceso productivo con metodología sugerida AMEF (véase el Anexo E) - Objetivos de calidad
8 OPERACIÓN	- Diagrama de flujo proceso productivo (véase el Anexo G)
10 MEJORA	Formato no conformidades y acciones correctivas (véase el Anexo H)

Conclusiones Generales

1. Dentro de la propuesta se realiza una identificación del contexto de la organización que le aporta información importante para fines no solo de la implementación del sistema de gestión de calidad, sino para todas las mejoras y estrategias que quiera implementar de ahora en adelante, se entrega una metodología de forma que pueda ser revisada periódicamente y manejada de manera práctica por parte de la dirección.
2. La información documentada dentro de la planificación constituye el primer paso para que la biofábrica oriente sus esfuerzos hacia la organización de toda su información y de esta manera pueda garantizar que todas sus actividades se encuentran enfocadas hacia la mejora para la satisfacción del cliente y de todos los que la integran.
3. Al implementar un diagnóstico se pudo evidenciar que a pesar de no contar con un sistema de gestión implementado, la organización realiza sus actividades diarias procurando que sus procesos sean confiables para sus clientes y que sus colaboradores gocen de un buen ambiente de trabajo.
4. La mayor deficiencia que se encuentra en la organización es la escasez de herramientas ingenieriles que faciliten los procedimientos para los trabajadores, se evidencia que a pesar de que llevan algunos registros, estos se elaboran en medios no adecuados y de manera desorganizada, generando la imposibilidad de garantizar que la información conserve su integridad y sea confiable para la toma de decisiones.
5. La presente propuesta es de gran apoyo para que la organización comience la implementación de su sistema de gestión de calidad cuando lo considere conveniente, su contenido incluye metodologías y formatos que serán una buena guía para el cumplimiento de los requisitos exigidos.

Recomendaciones

1. Delegar la implementación del sistema de gestión en una persona que pueda llevar a cabo las actividades independientemente de las demás de la organización, esto se sugiere de acuerdo con la diaria operación que se observó allí.
2. Crear un plan de trabajo con fechas y responsables claramente definidos, para garantizar que las actividades se desarrollan en un tiempo adecuado, evitando la pérdida de recursos y gastos innecesarios.
3. Contar con el compromiso de la dirección es clave para que un sistema de gestión, desde su implementación, funcione de manera adecuada. Al realizar la presente propuesta se contó con gran colaboración de la dirección, lo cual se recomienda mantener.

Bibliografía

SUÁREZ, M. 2022. Estado de la base documental del Sistema de Gestión de la Calidad en la Biofábrica del INICA VC.: Informe al Grupo AZCUBA Marzo, 2022.

Hrebiniack, L. y Joyce, W., *Implementing Strategy*, New York: Mc Millan 1984, Citado por RIVERA, Jaime. *La Implementación: Un Fenómeno Organizativo Multidimensional*. Madrid: Departamento de economía de la Empresa, Universidad Carlos III de Madrid, 1995.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*. NTC ISO 9000:2015. Bogotá. ICONTEC, 2015.

GUZMÁN, O. M. 2005. *Ciencia y Tecnología*. Instituto Tecnológico de Costa Rica.

MATTEO SALA, EDDIE ZAMBRANO, ELCIO PERPÉTUO GUIMARÃES, JAIME BORRERO, HERNAN CEBALLOS 2020. El fitomejoramiento y una mejor utilización de los recursos fitogenéticos para hacer frente al cambio climático *GIPB (Global Partnership Initiative for Plant Breeding Capacity Building)*. Roma, Italia.

MOFFAT, A. 1999. Crop engineering goes south. *Science* 285, 370-371.

MORENO, M. 1997. *Economía y biotecnología. Curso de verano*. Granada: Universidad de Granada.

P ORELLANA, D AGRAMONTE, M SUÁREZ-CASTELLÁ, MA JIMÉNEZ, JM ALVAREZ, E JIMENEZ, M DE FERIA, L GARCÍA-AGUILA, R TRIANA. 2007. Biofábricas para la micropropagación de especies vegetales.

SHARRY, S. 2005. Brindar alternativas para la enseñanzas de la biotecnología. *La Nación* 2005. Argentina.

TORRES, A. 2002. *Comentarios sobre el Seminario: Biotecnología y Competitividad. Septiembre 2002*. [Online]. Available: www.rnbio.net/pdf/ [Accessed].

VERA, A. 2006. Alimentos de calidad para el mundo. Available: www.uniram.com.ar.

ZOE INFANTE JIMÉNEZ, PRISCILA ORTEGA GÓMEZ, ANDRÉS E COUTIÑO PUCHULI 2020. Las Biofábricas y su relación con el Desarrollo Sostenible en Michoacán, México.

DEMING, W. E. (1986). Out of the crisis. Citado por: PALMA, Hugo G Hernández; PAREJO, Ignacio Barrios; SIERRA, David Martínez. *Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones*. Bogotá. Enero – Junio, 2018. En: CRITERIO LIBRE. Tomo 16, No. 28, p. 182-183

Juran, J.M. (1981). *Planificación y análisis de la calidad*. Citado por: CUBILLOS María; ROZO, Diego. *El concepto de Calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad*. Bogotá. Abril, 2009. En: Revista Universidad de la Salle. Vol. 48, p. 86

Pérez R.I. (1990). *La calidad. Eje de la empresa japonesa*. Citado por: Ibid., p. 86

Weckenmann, Albert. Akkasoglu, Goekhan. & Werner, Teresa. Quality management - history and trends. En: TQM Journal. 2015. vol. 27, no. 23, p. 286-287

Cotter, T. Steven., Galli, Brian. J., & Kush, Patrick. Engineering Management Handbook. 2nd edition. Huntsville: American Society for Engineering Management, 2016. p. 345-347

HERNÁNDEZ, Hugo; MARTÍNEZ David; CARDONA, Diego. Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. En: Saber, Ciencia y Libertad. 2016. Vol. 11, no. 1, p. 147

UNILLANOS. Mejora Continua. [En línea]. [Citado 28 septiembre de 2018] disponible en Internet: <URL: <http://sig.unillanos.edu.co/index.php/mejora-continua>>

CAICEDO, Sugey; CALDAS, Marisol. La importancia de la cultura organizacional en la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9000. En: INNOVAR, Revista de Ciencias Administrativas y Sociales. Julio-diciembre, 2002. no. 20, p. 137-140

TORRES HERNÁNDEZ, Zacarías, Administración Estratégica, México: Grupo Editorial Patria S.A. DE C.V., 2014. p. 111-

ALONSO, Juan Francisco. Análisis de modos y efectos de fallas potenciales (AMEF). Córdoba: EICid, 2009. p. 4

SAMPIERI, Roberto. Metodología del Investigación. 6 ed. México: Mc Graw Hill, 2014. P. 33-86

BIBLOTECA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ. Fuentes de Information [En línea]. Madrid: La Biblioteca. [Citado 20 abril, 2019]. Disponible en Internet: <URL: <http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/index.html>>

Bestratén, Manuel, ORRIOLS, Rosa, MATA Carles. Nota Técnica de Prevención: Análisis Modal de Fallos y Efectos AMFE. NTP 679. España. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. 2004. p. 4.

Anexos

Anexo A. Contexto de la organización

ANÁLISIS CONTEXTO DE LA BIOFÁBRICA DE CAÑA DE AZÚCAR DEL INICA CENTRO VC

Fecha elaboración Septiembre 13 de 2022

Fecha próxima revisión* Agosto de 2023

* Se sugiere realizar la revisión de este análisis anualmente

Matriz de Evaluación de los Factores Internos - MEFI			
FORTALEZAS	PESO	CALIFICACION	PONDERADO
1. Personal con experiencia y alta productividad en la producción de plantas in vitro de caña de azúcar	0.09	3.5	0.315
2. Dominio de la tecnología de Micropropagación de la caña de azúcar	0.1	4	0.4
3. Disponibilidad en frontera de los principales insumos	0.02	1.3	0.026
4. Disponibilidad de recursos financieros en MN para la adquisición de insumos que se comercializan en frontera	0.03	1.5	0.045
5. Disponibilidad de las instalaciones y equipos para la producción	0.08	3	0.24
6. Unidad entre la producción y el área de I + D + i de biotecnología vegetal en el desarrollo de proyecto de investigación, introducción de resultados y en la asesoría técnica (complejo científico productivo)	0.07	2.5	0.175
7. Existencia de un sistema de planificación y control de la producción, calidad y los recursos disponibles	0.06	2	0.12
DEBILIDADES	PESO	CALIFICACION	PONDERADO
1. Dificultades con la calidad y eficiencia de los procesos	0.09	3.5	0.315
2. Falta de conocimientos, habilidades y experiencias en la micropropagación de otros especies	0.05	2	0.1
3. Inestabilidad en la asistencia al trabajo del personal	0.13	4.3	0.559
4. Inestabilidad en el cumplimiento de las tecnologías ya sea por limitaciones de recursos como por violaciones tecnológicas	0.08	3	0.24
5. Presencia de procesos y tecnología convencionales de limitadas productividades y eficiencia (fase de aclimatización, dispensado manual de MC, llenado manual de bandejas de sustrato, entre otros)	0.06	2.5	0.15
6. Baja utilización de la computación	0.03	0.5	0.015
7. Insuficiente sistematización y limitaciones en la aplicación del sistema de planificación y control de la producción, calidad y los recursos	0.07	1.5	0.105
8. No hay previsión sobre la determinación de coberturas de materiales que garantice la continuidad del proceso productivo	0.04	1	0.04
TOTAL	1		2.845

Matriz de Evaluación de los Factores Externos - MEFE			
OPORTUNIDADES	PESO	CALIFICACION	PONDERADO
1. Nuevas medidas de flexibilización en la economía nacional y el sistema empresarial	0.03	1.8	0.054
2. Presencia de nuevos actores y sus ofertas en la economía nacional	0.05	2	0.1
3. Demanda garantizada de plantas in vitro de caña de azúcar en el mercado nacional	0.2	4	0.8
4. Alta demanda potencial de plantas in vitro en el exterior	0.02	1	0.02
5. Interés de universidades, centros de investigación para el desarrollo e introducción de nuevas producciones y tecnologías	0.08	2.5	0.2
6. Prioridad nacional sobre la necesidad de la formación de cadenas de valor para los productos	0.1	3	0.3
7. Comercio de plantas in vitro con ofertantes certificados y validado por normas internacionales	0.13	3.5	0.455
AMENAZAS	PESO	CALIFICACION	PONDERADO
1. Restricciones de la Economía Cubana y en particular de la empresa por la presencia del bloqueo económico	0.18	4	0.72
2. Restricciones de la Economía Cubana y en particular de la empresa por la continuación de la pandemia	0.05	3	0.15
3. Competencia y presencia de otros actores en el mercado tanto nacional como internacional de plantas in vitro	0.03	2.5	0.075
4. Afectaciones en equipos e instalaciones por la influencia de elementos climáticos	0.12	3.5	0.42
TOTAL	1		3.294

ANÁLISIS DE LAS ESTRATEGIAS A SEGUIR POR LA BIOFÁBRICA DEL INICA CENTRO VC

Fecha elaboración

Septiembre 13 de 2022

ESTRATEGIAS DE TRABAJO				
No.	ESTRATEGIAS F – D	ACCIONES	RESPONSABLE	PARTICIPA
1	Estabilidad laboral	Diagnóstico sobre el ambiente laboral	CH	Trabajadores
2		Diseño, aprobación e implementación de medidas de estimulación material y moral	CH	CD
3		Mayor rigor para el tratamiento de las ausencias	Midiala	Especialistas
4		Establecer metas de producción individuales por semanas y mes para el personal que se reincorpora de las ausencias	Midiala	Especialistas
5	Mayor eficiencia, cumplimiento de las tecnologías, procesos y tecnologías con limitadas productividades y eficiencia.	Diagnóstico sobre el cumplimiento de las tecnologías, la calidad y eficiencia productiva en cada proceso, identificando los recursos que la afectan	Miguel	Trabajadores
6		Crear un sistema de trabajo en que semanalmente se discuta por cada área los resultados del desempeño laboral	Dunia	Especialistas
7		Poner en pleno funcionamiento los SIT con frascos plásticos para su empleo en caña, plátano y malanga	Midiala	Especialista producción in vitro; Miguel
8		Mantener y consolidar los proyectos de I + D + i en proceso de alto impacto en la producción de la Biofábrica (embriogénesis somática en la caña, nanopartículas para esterilización de MC; para su aplicación en la aclimatización y campo; el empleo de productos estimulantes)	Midiala	Especialistas
9		Definición de un proyecto estratégico de mejoras técnicas y tecnológicas alta eficiencia en los procesos de la Biofábrica	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas

10		Garantizar las inversiones previstas y su puesta en marcha exitosa	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
11		Elaborar procedimiento para la introducción de las innovaciones al procesos productivo	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
12	Conocimientos, habilidades y experiencias en la micropropagación de otros especies	Elaborar un programa de actividades de capacitación teórica y práctica sobre las tecnologías de micropropagación de plátanos y malanga	Miguel	Trabajadores
13		Aplicar un sistema de rotación del personal de CFL que permita alcanzar las habilidades necesarias en plátanos y malanga	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
14	Sistematización en la aplicación del sistema de planificación y control de la producción, calidad y los recursos; utilización de la computación	Continuar generalizando el sistema de planificación en las distintas áreas de trabajo, consolidando el mismo mediante el control semanal por la dirección de la Biofábrica	Midiala	Especialistas
15		Continuar asesorando y adiestrando en el empleo de los software definidos en la planificación de la producción y del trabajo de cada área	Midiala	Especialistas
16		Completar y actualizar el registro primario de datos de la producción, calidad y productividad	Miguel	Especialistas
17		Elaborar un plan para la mejora de los softwares existente para la producción y calidad	Midiala	Especialistas
18	Determinación de coberturas de materiales	Definir los productos críticos	Miguel	Especialistas
19		Establecer la cobertura en almacén por cada producto critico	Midiala y Miguel	Economía y Almacén
20		Definir e implementar el sistema de trabajo para el proceso de reaprovisionamiento de cada producto critico	Midiala	Midiala
No.	ESTRATEGIAS F – O	ACCIONES	RESP	PARTICIPA
21	Medidas de flexibilización;	Diagnóstico sobre los efectos que han provocado la relación con la empresa nacional	Midiala y Miguel	Especialistas

22	nuevos actores y sus ofertas	Insistir con la dirección de la ETICA en la propuesta de Empresa Filial	Midiala	Especialistas
23		Estudiar las posibilidades de creación de una caja chica para gastos menores, con la debida reglamentación	Economía y Almacén	Midiala
24		Realizar búsqueda para precisar nuevos proveedores, sus ofertas de productos y servicios que sean de utilidad	Midiala	Especialistas
25		Demanda garantizada en el mercado nacional	Realizar un estudio para el empleo de la capacidad productiva total instalada, definiendo las medidas para su logro	Midiala y Miguel
26		Elaborar propuesta sobre nuevo formato de envase y embalaje de las plantas in vitro de caña de azúcar.	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
27	Ofertantes certificados y validado por normas internacionales	Crear la base documental que exige las normas ISO 9000:2015	Miguel	Especialistas
28		Desarrollar capacitaciones sobre los documentos elaborados para cumplir con las normas	Miguel	Especialistas
29		Implementar paulatinamente las normas ISO mediante un nuevo sistema y cultura de trabajo	Midiala y Miguel	Especialistas
30	Formación de cadenas de valor para los productos	Precisar por cada producto los valores agregados que poseen	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
31		Definir los actores que puede integrar las cadenas de valor, incluyendo los productos derivados de I+D + i, forma de integración y su impacto	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
32	Universidades, centros de investigación para el desarrollo e introducción de nuevas producciones y tecnologías	Elaborar banco de problemas de la Biofábrica para su presentación a otras entidades	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
33		Precisar y completar convenio de colaboración con entidades de interés	Dirección	Especialistas
34		Consolidar las alianzas con las entidades científicas vinculadas con el proyecto nacional de Mejoramiento genético de la caña de azúcar	Dirección	Especialistas

35	Alta demanda potencial en el exterior	Elaboración de informe sobre la presencia de las demandas en el exterior, incluyendo los requisitos a cumplir	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas
No.	ESTRATEGIAS F – A	ACCIONES	RESP	PARTICIPA
36	Restricciones por la presencia del bloqueo económico	Aplicar las acciones previstas en los puntos del 5 – al 10 de la estrategia F-D	Los involucrados en esas acciones	Los involucrados en esas acciones
37	Afectaciones en equipos e instalaciones por la influencia de elementos climáticos	Revisar y actualizar el plan de prevención establecido ante catástrofe	Midiala	Especialistas
38		Estudiar la posibilidad de empleo de los seguros a viveros	Midiala	Especialistas
39	Restricciones por a continuación de la pandemia	Cumplir con las medidas sanitarias orientadas por el país y en especial la vigilancia activa sobre las personas con síntomas	Midiala	Especialistas
40	Competencia y presencia de otros actores en el mercado	Incluir en la acción 35	Kosky, Aydiloidy y Miguel	Especialistas

PARTES INTERESADAS, NECESIDADES Y EXPECTATIVAS

Fecha elaboración Septiembre 13 de 2022

Fecha próxima revisión* Agosto de 2023

* Se sugiere realizar la revisión de este análisis anualmente

Partes interesadas	Requisitos	Manejo de las partes interesadas	Seguimiento y revisión de los requisitos
Clientes externos	Cumplimiento de los contratos y acuerdos de calidad.	Trabajar para cumplir con los contratos y acuerdos de calidad y superar sus expectativas	<ul style="list-style-type: none"> -Reuniones de trabajo -Comunicaciones vía correo electrónico -Encuesta de satisfacción (reflejado en el documento AC Certifico de entrega de plantas in vitro y evaluación de la satisfacción del cliente) -Retroalimentación del cliente (reflejado en el PNO Atención a clientes y su registro AC) mediante encuentros de clientes y proveedores
Clientes internos	Conocimiento y aplicación de Leyes, Normas y Regulaciones de calidad, de seguridad y salud del trabajo y medioambientales.	Trabajar para ofrecer los medios de protección y ambiente laboral adecuado a los recursos humanos, así como la correcta formación del capital humano	<ul style="list-style-type: none"> -Contacto directo -Reuniones de trabajo -Matutinos -Comunicaciones vía correo electrónico -Encuesta de clima laboral
Organismos reguladores	Cumplimiento de las leyes, decretos, normas y regulaciones	Cumplir con las regulaciones, normas, leyes y decretos y chequear de forma sistemática su cumplimiento	<ul style="list-style-type: none"> -Reglamentación vigente -Inspecciones -Auditorías (reflejado en los PNO Auditorías internas y PNO Auditorías externas con sus registros correspondientes) -Mediante el PNO Evaluación de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y su registro AC -Mediante el PNO Revisión por la dirección del sistema de gestión y su registro AC -Consultas

Proveedores	Evaluación de los proveedores según el PNO Evaluación y aprobación de proveedores y subcontratistas, así como en sus registro AC"	Evaluar el desempeño de los proveedores y valorar sistemáticamente nuestras interacciones.	<ul style="list-style-type: none"> -Contratos -Reuniones de trabajo -Auditorías (reflejado en los PNO Auditorías internas y PNO Auditorías externas con sus registros correspondientes) -Mediante el PNO Evaluación de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y su registro AC -Mediante el PNO Revisión por la dirección del sistema de gestión y su registro AC -Evaluaciones de desempeño
Competidores	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de producción	Trabajar sistemáticamente para cumplimentar las Buenas Prácticas de producción y aumentar nuestros estándares de calidad	∅ Contacto directo
Organización es políticas y de masa	Lineamientos y reglamentos	Integrar los lineamientos con los objetivos estratégicos de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> ∅ Reglamentación vigente ∅ Reuniones de trabajo ∅ Inspecciones ∅ Consultas
Comunidad	Leyes, normas y regulaciones medio ambientales y de seguridad y salud	Trabajar para minimizar los impactos ambientales y realizar un manejo adecuado de los desechos.	<ul style="list-style-type: none"> -Contacto directo -Publicaciones en prensa
Alta dirección	Programas de formación y evaluación de los cuadros y directivos	Trabajar por la formación de los cuadros y directivos y la mejora continua de los métodos de dirección	<ul style="list-style-type: none"> ∅ Contacto directo ∅ Políticas, objetivos y estrategias de la organización

CARACTERIZACIÓN PROCESO GESTIÓN DE PRODUCCIÓN

21 – 10 – 2022

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES	Ciclo PHVA	REQUISITO	RESULTADO	CLIENTES
Gestión Gerencial	Resultados Planeación estratégica	*Planificación del proceso	Planear	4, 5 y 6	*Objetivos y metas del proceso * Métodos de Trabajo * Riesgos	. - Gestión de Producción - Gestión Gerencial
	Divulgación de roles y responsabilidades asignados	*Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados			* Información sobre la operación de los procesos	Gestión Gerencial
Gestión Administrativa y Económica	*Presupuesto * Provisión de recursos	* Operación del proceso de acuerdo con los recursos asignados			* Necesidad de recursos	Gestión Administrativa y Económica
Gestión Económica	* Demanda * Orden de Producción	* Planeación de Producción	Hacer		* Documento Planeación de Producción	. -Gestión de Producción - Gestión Administrativa y Financiera - Gestión Gerencial
Gestión Gerencial	* Acciones para optimizar la producción					
Gestión Administrativa y Económica	* Plan de recursos para la producción					
Gestión de Producción	* Documento Planeación de la Producción	* Programar la Producción			* Programa de Producción	Gestión de Producción
Gestión de Producción	* Programa de Producción	* Realizar la Producción * Realizar control de calidad al producto			* Producto terminado * Producto No Conforme * Actualización Listado Producto No Conforme	Gestión de Producción - Gestión de Calidad
Clientes	* Requisitos de producto					

Gestión Administrativa y Económica	Producto terminado	* Almacenamiento			* Inventario actualizado	Gestión de Producción - Gestión Comercial - Gestión Administrativa y Económica
Gestión de Producción	Producto No Conforme	* Disposición del material con las entidades correspondientes			* Actas de entrega del material	Gestión de Producción
Gestión Económica	Especificaciones de entrega al cliente	* Programar entregas * Realizar entregas	Hacer	8.1 - 8.5 - 8.6 - 8.7	* Programación mensual de entregas * Remisión de entrega	Gestión Económica - Clientes
Gestión de Producción	Remisión de entrega	* Actualización inventario			* Inventario actualizado	Gestión de Producción - Gestión Económica - Gestión Administrativa
Gestión RRHH y Económica	* Entrega compras requeridas	* Reportar necesidad de compras del proceso			* Requerimientos de compras * Información sobre calidad y desempeño de proveedores	Gestión Administrativa y Económica
	* Personal competente de acuerdo con el perfil del cargo.	* Reportar requerimientos de personal			* Necesidad de contratación de personal por cargos vacantes.	
Gestión de Calidad	* Documentos elaborados y/o actualizados	* Documentación de las actividades del proceso			• Solicitudes de Creación, Modificación y Eliminación de documentos	Gestión de Calidad
Gestión de Producción	* Datos sobre el desempeño del proceso	* Medición de indicadores			Verificar	9

Gestión de Calidad	* Informe indicadores de Gestión	* Cumplimiento requisitos auditoría				Gestión de Calidad
	* Programa anual de auditorías * Plan de auditoría * Informe de auditoría					
Gestión Económica	Divulgación requisitos del cliente	* Analizar información				* Acciones para el aumento de satisfacción del cliente
Gestión Gerencial	* Acta de Revisión por la Dirección (Oportunidades de Mejora, Necesidad de cambios en el SGC, Necesidad de recursos)					* Información de entrada para la revisión al SGC * Oportunidades de mejora
Cientes	* Resultados satisfacción del cliente					Cientes - Gestión Económica
Gestión de Calidad	* Información sobre la eficacia de las acciones tomadas					Gestión de Calidad
	* Necesidad de mejoras al SGC					
	* Información sobre el desempeño y eficacia del SGC					
Gestión de Calidad - Entes externos	* Resultados de auditorías					Gestión Gerencial - Gestión de Calidad

Gestión Gerencial	* Oportunidades de Mejora aprobados * Retroalimentación mejora continua	* Implementar planes de mejora * Implementar oportunidades de mejora y acciones	Actuar	10	* Información sobre las oportunidades de mejora y las acciones implementadas	Gestión Gerencial
Gestión de Calidad	* Documentación y cierre de acciones Correctivas, de Mejora y Productos No Conformes				* Acciones Correctivas y de Mejora * Reporte de Productos No Conformes	Gestión calidad

ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS POTENCIALES - AMEF BIOFÁBRICA

Producto / Proceso: Proceso Gestión de Producción

Fecha elaboración: Octubre 17, 2022

Documentos referencia: Caracterización de Proceso Gestión de Producción

Elaborado por: Sandra Jomolca González

OPERACIÓN No.	COMP. / PROCESO / ACTIV.	TIPO DE FALLA	EFEECTO POTENCIAL DE FALLA	SEV	CAUSA DE FALLA	OCUR	CONTROLES ACTUALES	DETEC	NPR	ACCIONES A TOMAR	RESP.	SEVER	OCUR	DETEC	NPR
1	Planificación del proceso	Establecimiento de objetivos y metas no adecuadas al proceso	Los recursos con los que se cuenta no serán eficientes para alcanzar las metas y objetivos definidos	6	Métodos de planificación ineficaces	6	Reuniones Semanales	7	252	Determinar y formalizar un método de planeación estratégica y una periodicidad	Director general				
		Deficiente identificación de riesgos	Riesgos no identificados pueden materializarse sin control alguno	8	Desconocimiento del proceso	6	Reuniones Semanales	8	384	Determinar y formalizar un metodología para la gestión de riesgos	Director general				
2	Operación del proceso de acuerdo con los roles y responsabilidades asignados	Indebida ejecución de roles asignados e Incumplimiento de responsabilidades	Conflictos de intereses, incumplimiento de las cadenas de mando, fallas en la operación del proceso	5	Indebida divulgación de roles y responsabilidades	3	Divulgación verbal a los empleados	4	60	Documentación de manuales de funciones	Dir. Administrativo / Aux. Calidad				
3	Planeación de Producción	Deficiente determinación de la demanda	La producción planeada no será suficiente para cubrir la demanda o superará la misma generando sobre costos	8	Ausencia de un método formal para determinar la demanda	4	Demanda determinada teniendo en cuenta las ventas del mes anterior	6	192	Determinar y formalizar un método para la programación y planeación de la producción	Jefe de Producción				

		Planeación realizada con base en recursos no existentes	Improductividad: No se podrá cumplir con lo planeado	8	Desconocimiento de la capacidad real de la planta	2	Planeación realizada de manera informal	6	96					
		Información del inventario desactualizada	La producción planeada será superior a lo realmente requerido por la organización	7	Incumplimiento de la tarea por parte del responsable	4	Supervisión de la tarea por parte del director financiero	1	28	Supervisión periódica de la tarea	Dir. Administrativo			
4	Programar la Producción	Desconocimiento de la capacidad real de la planta	Se deberá incurrir en sobre costos para cumplir con lo planeado	8	No se cuenta con un método de programación definido	2	Programación realizada de manera informal	4	64	Determinar y formalizar un método para la programación y planeación de la producción	Jefe de Producción			
5	Realizar la Producción	Programación realizada de manera inadecuada	Los recursos de la planta no serán suficientes para cumplir con lo programado y planeado	8	Programación no es realizada de acuerdo con los recursos con los cuales se cuenta	2	No se cuenta con un método de programación definido	3	48	Determinar y formalizar un método para la programación y planeación de la producción	Jefe de Producción			
		Materia prima no conforme	Imposibilidad de iniciar con el proceso de producción	8	Falta de control sobre los proveedores	2	Pruebas a la materia prima cuando es recibida	1	16	Formalizar pruebas que deben ser realizadas a la materia prima cuando se recibe del proveedor	Jefe de Producción			

		Daños en máquinas	Daños en la producción	8	Falta de mantenimiento preventivo	5	Revisiones periódicas a la maquinaria	3	120	Elaborar cronogramas de mantenimiento	Jefe de Producción				
		Falta de personal	Se deberá incurrir en sobre costos para cumplir con lo planeado	8	Incapacidad o renuncias	4	Personal crítico puede ser suplido por otra persona	6	192	Dar capacitación a personal que pueda estar preparado como backup del personal crítico	Líderes de proceso				
6	Realizar control de calidad al producto	No contar con las especificaciones de control necesarias	Entrega de producto No Conforme como producto conforme	8	Falta de documentación	7	Conocimiento previo de las especificaciones	1	56	Documentar especificaciones de pruebas de calidad del producto	Jefe de Producción				
7	Almacenamiento	Almacenamiento inadecuado	Obstrucción del proceso de despacho	6	Falta de organización	6	Instrucciones verbales de almacenamiento y supervisión continua	3	108	Determinar método de almacenamiento	Jefe de Producción				
		Espacio insuficiente para almacenamiento	Accidentes laborales	8	Distribución de planta inadecuada	6	Disposición de espacio adicional en la planta para almacenar	6	288	Realizar estudio de distribución de planta	Jefe de Producción				
8	Disposición del material no conforme con las entidades correspondientes	Entidades no cuenten con permisos	Sanciones legales	10	Indebida verificación de proveedores	2	Verificación de cumplimiento del proveedor antes de solicitar servicio	1	20	Determinar criterios para evaluación, selección y reevaluación de proveedores	Líderes de proceso				

9	Programar entregas	Información incompleta para entregas	Entregas erróneas o tardías	8	Información deficiente entregada por el proceso Económico	3	Información confirmada antes de entregar	2	48	Crear un formato para formalizar la entrega de información asegurando la trazabilidad	Líderes de proceso				
		Omisión de entregas	Incumplimiento requisitos del cliente	8	Desorganización en la información	2	Entregas programadas verificadas verbalmente con demás procesos	2	32						
10	Realizar entregas	Errores en información de entregas	Incumplimiento requisitos del cliente	8	Métodos de comunicación deficientes	2	Información suministrada por escrito a quien realiza la entrega	2	32						
		Falla o accidente de vehículo de entrega	Pérdida de producto e incumplimiento requisitos del cliente	8	Falta de mantenimiento preventivo	2	Revisiones obligatorias a vehículos	3	48	Elaborar cronograma de mantenimientos	Dir. Administrativo				
			Pérdida de personal	8	Falta de capacitación	4	Recomendaciones verbales	7	224	Realizar capacitaciones en seguridad vial	Dir. Administrativo				
11	Actualización inventario	Errores en digitación de información	Errores en la planeación de la producción, en la información para ventas y en la contabilidad	7	Fallas en la realización de la tarea por parte del responsable	4	Verificación contable	1	28	Verificaciones físicas del inventario	Dir. Administrativo				

12	Analizar información del desempeño del proceso y del SGC	Análisis incompleto o inadecuado de la información	Planes de acción ineficaces y/o ineficientes	3	Ausencia de criterios de análisis	10	Realización de junta de directores	3	90	Implementar procedimiento para documentación de planes de mejora, acciones y mejora continua	Auxiliar de calidad				
13	Implementar planes de mejora	Falta de seguimiento a la implementación	Incumplimiento de los planes de acción	3	Inexistencia de un responsable asignado	10	Realización de junta de directores	3	90						
14	Implementar oportunidades de mejora y las acciones	Falta de seguimiento a la implementación	Oportunidades de mejora y acciones ineficaces		Inexistencia de un responsable asignado		Realización de junta de directores	3	90						

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ NOS FALTA?
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		50%				
La organización debe determinar:						
∅ Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad			X		Las conocen por el diario desempeño del negocio	Definir Herramienta para el diagnóstico
		0	1	0		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		33%				
La organización debe determinar:						
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;			X	X	Conocen las partes interesadas de la compañía y sus necesidades y requisitos	No existe documentación
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.			X	X		

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				x	No realizan seguimiento	
		0	2	3		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		50%				
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:						
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance		x				
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;				x		Definir herramienta
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				x		Definir
c. Los productos y servicios de la organización;			x		Se conocen	No están documentados. Definir herramienta
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:						
∅ Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;		x				
∅ La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.		x				
		3	1	2		

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		25%				
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional				X		
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:			X			
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;				X	Se tienen identificados los procesos de la organización, se sabe cómo interactúan entre sí en la realización de sus actividades, se conocen las autoridades y responsabilidades y se asignan los recursos	Falta caracterización del proceso Gestión de la producción. Documentar y realizar seguimiento
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			X			
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;				X		
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X			
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X			
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X		

g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;				X		
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.				X		
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:					Se conservan registros de los procesos	Organizar los documentos de acuerdo con lo que se establezca en el sistema
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos			X			
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			X			
		0	6	6		

5. LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO		20%				
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:						
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X	A pesar de no contar con un SGC existen procesos en la organización para los cuales se gestionan	No se ha establecido liderazgo frente al sistema de gestión, puesto que no se ha definido
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				X		

b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;				x	recursos y se promueve la mejora	formalmente el sistema
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;				x		
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			x			
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				x		
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				x		
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			x			
i) promoviendo la mejora;			x			
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.			x			
		0	4	6		
5.1.2.Enfoque al cliente						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:		50%				

a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			x		Estos aspectos se encuentran identificados dentro de la organización	No se han documentado
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			x			
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.			x			
		0	3	0		
5.2 POLÍTICA						
5.2.1.Desarrollar la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:		100%				
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;				x	No se ha definido la política	
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				x		
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;				x		
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				x		
		0	0	4		

5.2.2 Comunicar la política de la calidad La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				x		
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				x		
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				x		
		0	0	7		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		50%				
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:		x			Se encuentran identificadas y se conocen	
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				x		No hay SGC definido
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;		x				
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				x		No hay SGC definido
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;		x				

e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				x		No hay SGC definido
		3	0	3		

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		50%				
6.1.1 Generalidades						
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:			x		Se realiza identificación de riesgos más que todo naturales y comerciales	Al no existir un SGC no está del todo orientado como lo pide la norma, no hay una metodología definida
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;			x			
b) aumentar los efectos deseables			x			
c) prevenir o reducir efectos no deseados;			x			
d) lograr la mejora			x			
		0	5	0		
6.1.2 La organización debe planificar:						
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;			x			Al no existir un SGC no está del

b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;			x		todo orientado como lo pide la norma, no hay una metodología definida
2) evaluar la eficacia de estas acciones.			x		
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios			x		
		0	4	0	
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS					
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.		0%			
Los objetivos de la calidad deben:					No se han definido objetivos de calidad
a) ser coherentes con la política de la calidad;				x	
b) ser medibles;				x	
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				x	
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				x	
e) ser objeto de seguimiento;				x	
f) comunicarse				x	
g) actualizarse, según corresponda.				x	
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				x	
		0	0	8	

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		0%				
a) qué se va a hacer;				x		No se han definido objetivos de calidad
b) qué recursos se requerirán;				x		
c) quién será responsable;				x		
d) cuándo se finalizará;				x		
e) cómo se evaluarán los resultados.				x		
		0	0	5		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		100%				
Quando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:						
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;		x			Los cambios se llevan a cabo de manera planificada y no se ejecutan sin que no hayan sido evaluados y aprobados por el personal autorizado.	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;		x				
c) la disponibilidad de recursos;		x				
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.		x				
		4	0	0		

7. SOPORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
7.1 RECURSOS		33%				
7.1.1. Generalidades					Los recursos se proveen a la organización en general	No hay un SGC definido para demostrar que se asignan recursos al mismo
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.						
La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X			
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X			
		0	2	0		
7.1.2 Personas		100%				
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.		X			La organización cuenta con el personal necesario para su operación	
		1	0	0		
7.1.3 Infraestructura		100%				

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.		X			La organización cuenta con la infraestructura necesaria para su operación	
		1	0	0		
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos		100%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x			Se determina y mantiene el ambiente necesario para la operación de los procesos de producción y la conformidad de los productos	
		1	0	0		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades		100%				
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.		x			Los dispositivos de seguimiento y medición son calibrados y verificados con entidades acreditadas	
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:						

a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;		x				
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.		x				
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.		x				
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:		x				
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;		x				
b) identificarse para determinar su estado;		x				
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.		x				

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		x				
		9	0	0		
7.1.6 Conocimientos organizativos		100%				
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		x				
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.		x				
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.		x				
		3	0	0		
7.2 COMPETENCIA		100%				
La organización debe:						

a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;		x			Se conocen los requisitos del personal y se cuenta con evidencias	
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;		x				
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;		x				
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.		x				
		4	0	0		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA						
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:		40%				
a) la política de la calidad;				x	Se han establecido los mecanismos y acciones necesarios	No hay un SGC definido
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				x		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;			x			
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.			x			
			3	1		
7.4 COMUNICACIÓN		100%				

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:						
a) qué comunicar;		x				
b) cuándo comunicar;		x				
c) a quién comunicar;		x				
d) cómo comunicar.		x				
e) quién comunica.		x				
		5	0	0		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA						
7.5.1 Generalidades		50%				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:						
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional			x		Se cuenta con evidencia documentada	
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			x			
		0	2	0		
7.5.2 Creación y actualización						
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado		100%				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		x			Los documentos son elaborados, revisados,	

b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);		x			aprobados y actualizados por personas competentes y calificadas.	
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.		x				
		3	0	0		
7.5.3 Control de la información documentada		100%				
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:						
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;		x				
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).		x				
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:		x				
a) distribución, acceso, recuperación y uso;		x				
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;		x				
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);		x				
d) conservación y disposición.		x				

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.		x				
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.		x				
		9	0	0		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		100%				
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:						
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;		x			Se controla la operación de los procesos, se asignan recursos y se hace planeación. Se	
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;		x				

c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;		X			cuenta con documentación formal de cómo se realizan estas actividades.	
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;		X				
e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..		X				
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.		X				
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.		X				
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).		X				
		8	0	0		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		100%				
8.2.1 Comunicación con el cliente						
La comunicación con los clientes debe :						
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;		X			Se realiza	

b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X				
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		X				
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;		X				
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		X				
		5	0	0		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		100%				
Quando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:		x			Se realiza	
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;		x				
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.		x				
		3	0	0		
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios		100%				

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.		x			Se realiza
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:		x			
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;		x			
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;		x			
c) los requisitos especificados por la organización;		x			
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;		x			
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.		x			
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		x			

La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		x				
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						
a) sobre los resultados de la revisión;		x			Se conserva la información documentada	
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.		x				
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios		x			Se conserva información documentada de manera organizada	
		12	0	0		
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		100%				
8.3.1 Generalidades						
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.		x			Se establece, implementa y mantiene.	
		1	0	0		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		100%				

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:						
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;		x			Se realiza	
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;		x				
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;		x				
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;		x				
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;		x				
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;		x				
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;		x				
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;		x				
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;		x				
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.		x				

		10	0	0		
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		100%				
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:		x				
a) los requisitos funcionales y de desempeño;		x				
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;		x				
c) los requisitos legales y reglamentarios;		x				
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;		x				
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;		x				
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.		x				
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.		x				
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.		x				

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		x				
		10	0	0		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		100%				
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:		100%				
a) los resultados a lograr están definidos;		x				
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;		x				
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;		x				
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;		x				
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;		x				
f) se conserva la información documentada de estas actividades.		x				
		6	0	0		
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo		100%				

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:						
a) cumplen los requisitos de las entradas;		x				
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;		x				
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;		x				
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.		x				
		4	0	0		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		100%				
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:		x				
a) los cambios del diseño y desarrollo;		x				
b) los resultados de las revisiones;		x				
c) la autorización de los cambios;		x				
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.		x				

		5	0	0		
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		100%				
8.4.1 Generalidades						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		x				
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:		x				
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		x				
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;		x				
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		x				

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.		x				
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.		x				
		7	0	0		
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		100%				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:		x				
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;		x				
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;		x				

c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;		x				
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.		x				
		5	0	0		
8.4.3 Información para los proveedores externos		100%				
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.		x			Se ha definido y comunicado a los proveedores	
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:						
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;		x				
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;		x				
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;		x				

d) las interacciones del proveedor externo con la organización;		x				
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;		x				
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		x				
		6	0	0		
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO						
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		100%				
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.		x				
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;		x				
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;		x				

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;		x				
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;		x				
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;		x				
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;		x				
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;		x				
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		x				
		9	0	0		
8.5.2 Identificación y trazabilidad		100%				

La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		x				
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		x				
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito		x				
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.		x				
		4	0	0		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		100%				
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma		x				
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		x				

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y		x				
Conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.		x				
		4	0	0		
8.5.4 Preservación		100%				
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		x				
		1	0	0		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		100%				
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		x				
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;		x			Se cumple	
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;		x				

c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;		x				
d) los requisitos del cliente;		x				
e) retroalimentación del cliente;		x				
		6	0	0		
8.5.6 Control de los cambios		100%				
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.		x				
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión		x				
		2	0	0		
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		100%				
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		x				

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.		x				
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		x				
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.		x				
		4	0	0		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		100%				
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.		x				

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.		x				
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:						
a) corrección;		x				
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;		x				
c) informar al cliente;		x				
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.		x				
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.		x				
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:		x				
a) describa la no conformidad		x				
b) describa las acciones tomadas;		x				
c) describa las concesiones obtenidas;		x				
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.		x				
		11	0	0		

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		80%				
9.1.1 Generalidades		80%				
La organización debe determinar:						
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;		x				No está orientado a un Sistema de gestión de la calidad
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;		x				
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;		x				
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.		x				
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			x			
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.		x				
		5	1	0		
9.1.2 Satisfacción del cliente		100%				

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		x			La conocen y evalúan a través de encuestas, encuentros personalizados, entrevistas, respuestas a quejas emitidas, etc.
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.		x			
		2	0	0	
9.1.3 Análisis y evaluación		70%			
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.		x			No está orientado a un Sistema de gestión de la calidad
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:					
a) la conformidad de los productos y servicios;		x			
b) el grado de satisfacción del cliente;		x			
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			x		
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;		x			
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;		x			

f) el desempeño de los proveedores externos;		x				
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.			x			
		6	2	0		
9.2 Auditoría interna		50%				
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:		x			No está orientado a un Sistema de gestión de la calidad	
a) cumple:						
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;			x			
2) los requisitos de esta Norma Internacional;		x				
b) está implementado y mantenido eficazmente.			x			
		2	2	0		
9.2.2 La organización debe:		100%				

a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;		x				
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;		x				
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;		x				
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;		x				
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;		x				
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.		x				
		6	0	0		

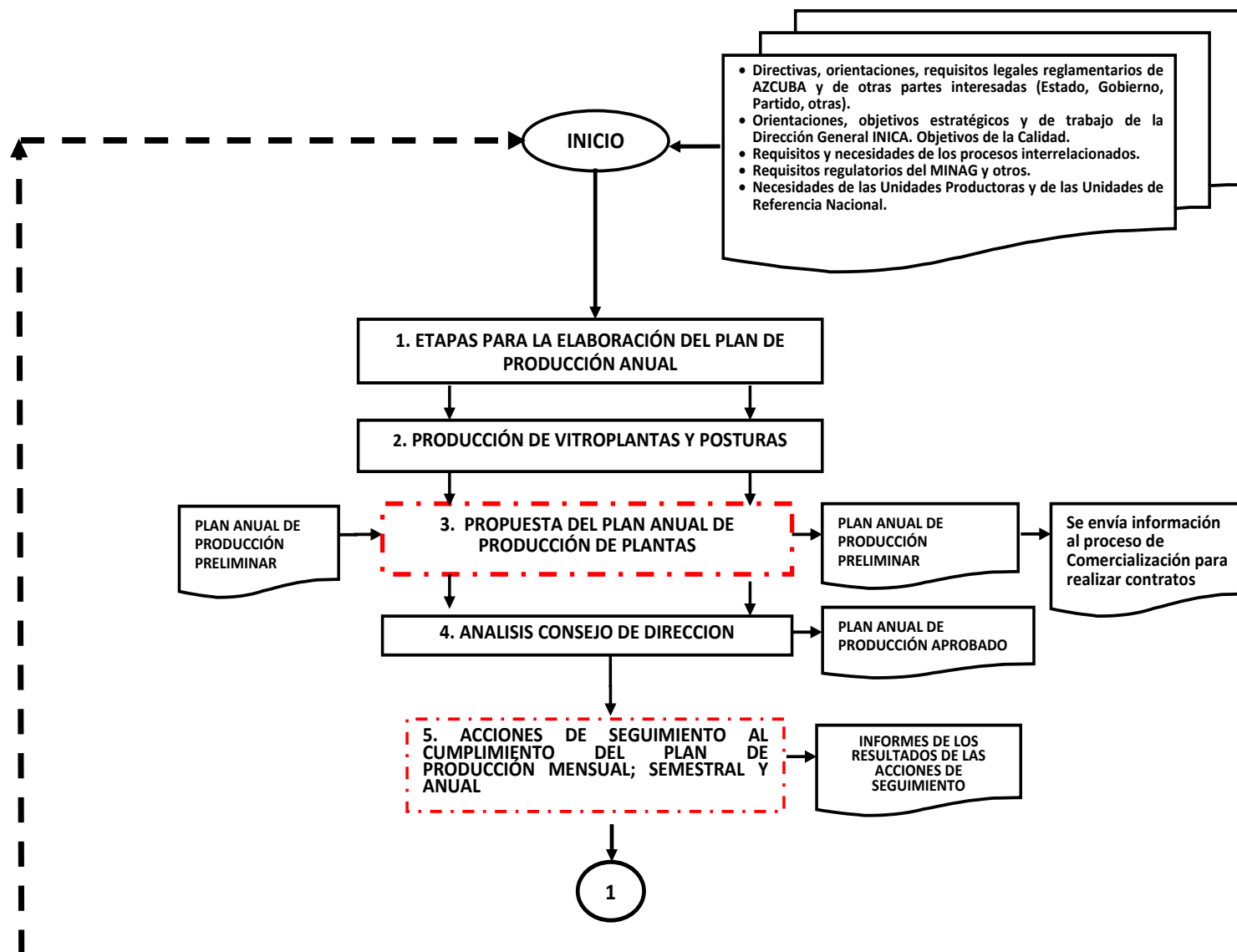
9.3 Revisión por la dirección 9.3.1. Generalidades		60%				
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización				x		No hay SGC implementado
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección. La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:		x				
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;		x				
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;			x			No está orientado a un SGC
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:			x			
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;		x				
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				x		No están definidos los objetivos de calidad

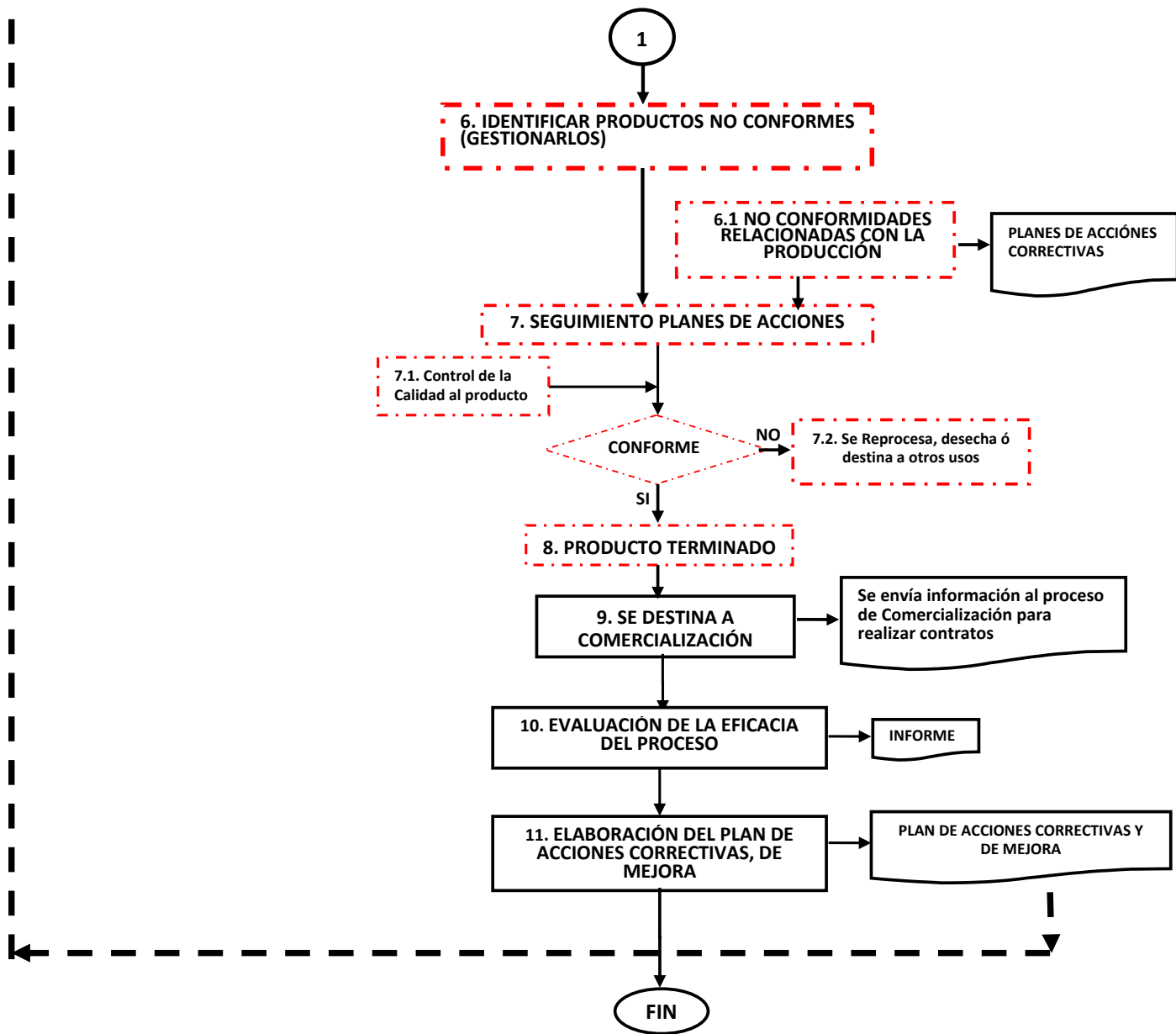
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;		x				
4) no conformidades y acciones correctivas;		x				
5) resultados de seguimiento y medición;		x				
6) resultados de las auditorías;		x				
7) el desempeño de los proveedores externos;		x				
d) la adecuación de los recursos;		x				
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);		x				
f) oportunidades de mejora.		x				
		11	2	1		
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		80%				
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora;		x				
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;			x			No está orientado a un SGC
c) las necesidades de recursos.		x				
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.		x				
		3	1	0		

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	¿QUÉ FALTA?
10.1 Generalidades		90%				
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		x				
Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;		x				
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;		x				
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			x			No esta orientado a un SGC
		3	1	0		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA						
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:		90%				

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;		x				
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:		x				
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;		x				
2) la determinación de las causas de la no conformidad;		x				
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;		x				
c) implementar cualquier acción necesaria;		x				
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;		x				
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;		x				
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				x		No hay SGC implementado
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		x				
		9	0	1		

10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:						
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;		x				
b) los resultados de cualquier acción correctiva.		x				
		2	0	0		
10.3 MEJORA CONTINUA		60%				
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			x		Cada día la organización implementa mejoras en sus procesos o actividades	No está orientado a un sistema de gestión
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.		x				
		1	1	0		





FORMATO NO CONFORMIDADES Y ACCIONES Biofábrica

FECHA			TIPO DE ACCIÓN		
			CORRECCIÓN	CORRECTIVA	DE MEJORA

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD O HALLAZGO

TIPO DE TRATAMIENTO PRODUCTO NO CONFORME
--

Reparación Desecho Concesión

Nombre y cargo de quien libera: _____

Fecha de liberación: _____

ANÁLISIS DE CAUSAS - Identifique la causa raíz		
PLAN DE ACCIÓN		
Actividad	Responsable	Fecha
SEGUIMIENTO Y CIERRE		
Observaciones	Seguimiento realizado por	Fecha

Acción fue eficaz SI NO Fecha de cierre _____

Requiere nueva acción SI NO No. nueva acción _____

Acción cerrada por: _____

	Cargo	Nombres y firma
Elaborado por:		
Revisado por:		
Autorizado por:		

Historial de revisiones del documento

Revisión	Revisado/Fecha	Observaciones
N.º 0		- Creación.

1. Propósito

Dirigir, coordinar, ejecutar y controlar la gestión de la producción en la Biofábrica, garantizando el cumplimiento de la legislación vigente en condiciones laborales seguras y sostenibles, la gestión estratégica y contando con las competencias de los trabajadores involucrados y comprometidos, a través de la evaluación de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Alcance:

Es aplicable a la Biofábrica de caña de azúcar del Instituto de Investigación de la caña de azúcar Villa Clara (INICA Villa Clara)

3. Recursos necesarios

3.1 Recursos materiales

- Mobiliarios
- Medios de comunicación
- Medios de transporte
- Locales de trabajo
- Equipos de laboratorio
- Casas de cultivo
- Útiles, reactivos y materiales

3.2 Recursos humanos

- Subdirector de producción en Biofábrica.
- Especialistas para la producción de semilla de la Biofábrica
- Técnicos medios en producción de semilla
- Auxiliar técnico de producción de semilla
- Obreros

3.3 Recursos financieros

Presupuesto anual de gastos aprobado.

4. Interacciones con los procesos relacionados

Procesos Relacionados	Elementos de Entrada (Recibe del proceso relacionado).
	➤ Política, objetivos y plan de acciones del Sistema de Gestión de la Calidad de la Biofábrica de caña de azúcar del INICA VC

PROCESO DE GESTIÓN DE PRODUCCION	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aprobación del Plan de Producción anual de la Biofábrica ➤ Procedimiento general para la contratación económica de plantas ➤ Requisitos y necesidades de los procesos interrelacionados. ➤ Programa de auditoría ➤ Planes de auditoría ➤ Resultados de auditorías internas del SGC ➤ Medición de la eficacia de los procesos y solicitar la de los procesos asociados ➤ No conformidades de productos de la Biofábrica ➤ Seguimientos de acciones correctivas relacionadas con la producción de plantas ➤ Seguimiento de las acciones de control ➤ Cambios en la documentación ➤ Planeación estratégica y operativa del INICA VC ➤ Necesidades, alcance, proyecciones y lineamientos relativas a la producción ➤ Acuerdos de los órganos colectivos de dirección de INICA VC ➤ Requisitos regulatorios del MINAG, SEPP y otros.
	Elementos de Salida (entregas al proceso relacionado)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Propuestas de acciones de mejora del SGC ➤ Solicitud de aprobación del Plan de Producción de la Biofábrica ➤ Brindar las informaciones necesarias para la aplicación de la contratación económica ➤ Informe mensual al Consejo de Dirección ➤ Resultados de acciones preventivas y correctivas ➤ Gestión de las no conformidades. ➤ Informes de medición de la eficacia del proceso ➤ Objetivos de trabajo anual de la Biofábrica ➤ Plan de actividades semanal y mensual ➤ Planes de trabajo y cumplimiento de los objetivos de trabajo ➤ Informes de las acciones de control de calidad ➤ Otras informaciones solicitadas

Procesos Relacionados	Elementos de Entrada (Recibe del proceso relacionado).
PROCESO DE CAPITAL HUMANO	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Personal con las competencias necesarias para ejecutar el proceso ➤ Administración del personal (Registros que se generan en el proceso de Gestión de Capital Humano) ➤ Plan de vacaciones ➤ Formación y preparación del personal ➤ Equipos y medios de Seguridad y Salud ➤ Perfil del cargo ➤ Necesidades de capacitación

	➤ Requisitos y necesidades de los procesos interrelacionados
	Elementos de Salida (Entrega al proceso relacionado).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Solicitud de personal e informe del completamiento y competencias del capital humano ➤ Evaluación del desempeño y competencias ➤ Evaluación de los trabajadores ➤ Solicitud de formación y preparación del personal y la atención al hombre ➤ Solicitud de vacaciones ➤ Plan de Vacaciones ➤ Demanda de medios de seguridad y salud para el trabajo ➤ Salida del desarrollo cognoscitivo ➤ Solicitud de cursos de capacitación

Procesos Relacionados	Elementos de Entrada (Recibe del proceso relacionado).
PROCESO DE GESTION ECONOMICA	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desglose de planes y presupuestos de gastos e ingresos aprobados para el año a nivel áreas de responsabilidad ➤ Análisis de la ejecución del presupuesto de gastos e ingresos por área de responsabilidad ➤ Informe de Indicadores económicos y financieros de la empresa y áreas de responsabilidad ➤ Certificación del registro de gastos e ingresos de la Biofábrica ➤ Actualización y control de los activos fijos tangibles, útiles y herramientas ➤ Requisitos y necesidades de los procesos interrelacionados ➤ Dietas por concepto de viajes de trabajo
	Elementos de Salida (Entrega al proceso relacionado)
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Solicitud de movimiento de activos fijos tangibles, útiles y herramientas relacionados con las áreas de responsabilidad. ➤ Documentación primaria para la solicitud de anticipos de viajes ➤ Presupuesto de gasto y cifras directivas ➤ Hojas de trabajo con información primaria para la producción anual de la Biofábrica ➤ Documentación primaria de productos para elaboración de fichas de precios. ➤ Solicitar anticipo de gastos de viaje

Procesos Relacionados	Elementos de Entrada (el proceso recibe del proceso relacionado).
-----------------------	---

PROCESO DE COMERCIALIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Propuestas de mejoras metodológicas de la retroalimentación del proceso a partir de la experiencia de los clientes ➤ Requisitos de los clientes de AZCUBA y solicitudes de necesidades de los productores cañeros y otros clientes ➤ Requisitos y necesidades de los procesos interrelacionados ➤ Requisitos y necesidades de los productores
	Elementos de Salida (el proceso entrega al proceso relacionado).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimientos metodológicos ➤ Información sobre las ventas previstas en el año ➤ Ejecución de las ventas de plantas de acuerdo a los procedimientos establecidos, incluyendo su transportación ➤ Ejecución de encargos de trabajo

Procesos Relacionados	Elementos de Entrada (Recibe del proceso relacionado).
PROCESO DE LOGISTICA (COMPRAS)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aseguramiento de los recursos necesarios ➤ Requisitos y necesidades de los procesos interrelacionados ➤ Listado de Proveedores ➤ Solicitud de especificaciones de calidad de los productos a comprar ➤ Ofertas ➤ Solicitud de informe de la verificación de los productos comprados contratados
	Elementos de Salida (Entrega al proceso relacionado).
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Necesidades y características de los aseguramientos para Biofábrica. ➤ Evaluación de ofertas ➤ Resultados de los análisis de las ofertas ➤ Especificaciones de calidad de los productos a comprar a contratar ➤ Verificación de los productos comprados contratados ➤ Reclamación al proceso para las gestiones por incumplimiento de los especificaciones de calidad

5. Descripción de los procesos: Flujograma (Se anexa)

Ver Anexo adjunto. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE PRODUCCION

6. Objetivos:

6.1 Medición de los indicadores de eficacia y criterios de evaluación del proceso

Criterios de evaluación

La evaluación de la eficacia la realizará trimestralmente el jefe del proceso en conjunto con los integrantes del proceso, debiendo realizar un consolidado que deben entregar al especialista en Gestión de la Calidad de la Dirección del INICA Villa Clara.

OBJETIVO 1: Fortalecer la gestión empresarial, utilizando como herramienta la gestión económica y financiera mediante la implementación de las medidas aprobadas para fortalecer la empresa estatal. (Lin.78, 79, 85, 86, 120,129, 196,197).

Criterios de medidas

No. 1 Cumplir con los indicadores propuestos en el Plan Técnico Económico aprobado.

No. 3 Fortalecer el componente de gestión y prevención de riesgos del SCI integrado al desempeño del proceso de producción de plantas *in vitro*

No. 4 Alcanzar una evaluación de bien en las acciones de autocontrol, inspecciones y auditorías realizadas en cada periodo que se evalúe.

CRITERIOS DE MEDIDA	VARIABLES DE CONTROL	INDICADORES DE DESEMPEÑO	VALOR	PUNTUACIÓN OBTENIDA	
Cumplir con los indicadores propuestos en el Plan Técnico Económico aprobado	Ingreso medio por trabajador de a Biofábrica _____ pesos	Se cumple al 100 %, los indicadores	5		
		Se cumple entre el 99 y el 95 %, los indicadores	4		
		Se cumple entre el 94 y el 90 %, los indicadores	3		
		Se cumple entre el 89 y el 80 %, los indicadores	2		
		Se cumple en menos del 80%, los indicadores	1		
	Productividad anual por trabajador de la Biofábrica _____	Se cumple al 100%, los indicadores	5		
		Se cumple entre el 99 y el 95 %, los indicadores	4		
		Se cumple entre el 94 y el 90 %, los indicadores	3		
		Se cumple entre el 89 y el 80 %, los indicadores	1		
		Se cumple en menos del 80%, los indicadores			
	Gasto total por peso de ingreso total de la Biofábrica _____	Igual o superior al indicador planificado	5		
		Inferior al indicador planificado	0		
	Fortalecer el componente de gestión y prevención de riesgos del SCI integrado al desempeño del	Riesgos gestionados en la Biofábrica / Riesgos identificados en la Biofábrica x 100 _____	Entre el 100 y el 95 % de los riesgos gestionados, explicando la eficacia de las acciones tomadas	5	

proceso de producción de plantas <i>in vitro</i>		Entre el 94 y el 90 % de los riesgos gestionados, explicando la eficacia de las acciones tomadas	4	
		Entre el 89 y el 80 % de los riesgos gestionados, explicando la eficacia de las acciones tomadas	3	
		Entre el 79 y el 70 % de los riesgos gestionados, explicando la eficacia de las acciones tomadas	2	
		Menos del 70 % de los riesgos gestionados, explicando la eficacia de las acciones tomadas	1	
Alcanzar una evaluación de bien en las acciones de autocontrol, inspecciones y auditorías realizadas en cada periodo que se evalúe.	Evaluación: Bien.	Se alcanza 100 puntos	5	
		De 99 a 95 puntos con no conformidades que no generen hechos extraordinarios	4	
		De 94 a 90 con no conformidades que no generan hechos extraordinarios	3	
		Inferior a 89 puntos, evaluación sin control.	1	
INDICE GENERAL				

OBJETIVO 2: Potenciar el desarrollo Científico-Técnico a través de la ejecución de los Proyectos de Investigación y el desarrollo de la Gestión del Conocimiento, que contribuya al incremento del rendimiento agrícola e industrial de la caña de azúcar. (Lin.78, 79, 85, 86, 120,129, 130).

Criterios de medida:

No. 3 Consolidar la estrategia de desarrollo Biotecnológico para el Mejoramiento Genético de la caña de azúcar, empleando herramientas novedosas que posibiliten el máximo aprovechamiento del potencial agrícola e industrial del cultivo.

CRITERIOS DE MEDIDA	VARIABLES DE CONTROL	INDICADORES DE DESEMPEÑO	VALOR	PUNTUACIÓN OBTENIDA
Consolidar la estrategia de desarrollo Biotecnológico	Lograr la implementación del de la base documental Sistema	Se cumple al 100 %, los indicadores	5	
		Se cumple entre el 99 y el 95 %, los indicadores	4	

para el Mejoramiento Genético de la caña de azúcar, empleando herramientas novedosas que posibiliten el máximo aprovechamiento del potencial agrícola e industrial del cultivo.	de Gestión de la calidad en la biofábrica Villa Clara, según las etapas planificadas	Se cumple entre el 94 y el 90 %, los indicadores	3	
		Se cumple entre el 89 y el 80 %, los indicadores	2	
		Se cumple en menos del 80%, los indicadores	1	
INDICE GENERAL				

OBJETIVO 3: Perfeccionar los Servicios científico-técnicos y la extensión agraria para su contribución al crecimiento de la producción cañera con el empleo de tecnologías sostenibles para el manejo del cultivo de la caña de azúcar, que reduzcan los costos y mitiguen los impactos negativos del cambio climático. (Lin. 78, 79, 85, 86, 120,129, 130).

Criterios de medida:

No. 4 Cumplir el Plan de Producción de Vitroplantas, Semilla Básica, alcanzando incrementos mayores (>) de 5% con respecto al año anterior.

- Cumplir del plan de producción de vitroplantas de caña de azúcar (700 000) de las variedades C97-445 y C95-416, así como 200 mil de plantas proteicas. **Mensual**

CRITERIOS DE MEDIDA	VARIABLES DE CONTROL	INDICADORES DE DESEMPEÑO	VALOR	PUNTUACIÓN OBTENIDA
Cumplir el Plan de Producción de Vitroplantas, Semilla Básica, alcanzando incrementos mayores (>) de 5% con respecto al año anterior	Cumplir del plan de producción de vitroplantas de caña de azúcar (700 000) de las variedades C97-445 y C95-416, así como 200 mil de plantas proteicas	Se cumple al 100 %, los indicadores	5	
		Se cumple entre el 99 y el 95 %, los indicadores	4	
		Se cumple entre el 94 y el 90 %, los indicadores	3	
		Se cumple entre el 89 y el 80 %, los indicadores	2	
		Se cumple en menos del 80%, los indicadores	1	
INDICE GENERAL				

6.2 Evaluación Final: Se concluye que el proceso es eficaz cuando el promedio de los indicadores resulte $\geq 3,0$. **Todos los indicadores son condicionantes para que el proceso sea eficaz.**

Se señalarán en el informe, según corresponda, las observaciones y las no conformidades, las acciones correctivas y riesgos. Se identificarán las No Conformidades derivadas de la evaluación del proceso y se gestionarán las mismas, así como se propondrán acciones de mejora. Se realizará gráficamente el resumen por objetivos y los resultados alcanzados, utilizando cualquier herramienta de gráficos de control, sugerimos el uso del gráfico **radial de las opciones de gráfico en Microsoft Excel**.

7. Competencias del proceso

Competencias	Dimensiones
Planeación estratégica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Habilidad de control ➤ Planificación y organización ➤ Cultura organizacional ➤ Enfoque al cliente ➤ Visión
Productos	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Índices de consumo ➤ Sistema internacional de medidas
Legislación vigente	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Control interno ➤ Derecho ➤ Auditoría ➤ Protocolo
Aprendizaje continuo y trabajo intelectual sostenido	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aplicación de tecnologías activamente ➤ Idioma ➤ Comunicación ➤ Habilidad para obtener información
Comunicación e información	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aportar información e ideas a los demás
Gestión por procesos	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Política de Calidad ➤ Actividades y procesos
Estadística e informática	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estadística ➤ Informática ➤ Uso de las TIC's ➤ Habilidades para el manejo de datos y procesamiento numérico ➤ Aplicación de tecnologías activamente
Innovación tecnológica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Innovación ➤ Disposición a aprender, diseñar y desarrollar nuevas tecnologías ➤ Iniciativa

8. Riesgos asociados al proceso, acciones y oportunidades para gestionarlos.

- Realización de la Planificación y ejecución de los planes de producción
- Realización y mantenimiento del ambiente de control y realización del Autocontrol
- Gestión de la No Conformidades, productos y servicios no conformes.
- Eficacia de la gestión del proceso.
- Gestión de los riesgos y seguimiento del Plan de Prevención

- Conformidad y Satisfacción de los clientes y partes interesadas.

Estos riesgos y sus acciones se encuentran declarados en el plan de prevención del proceso y de la organización.

9. Clientes y Partes interesadas

PARTES INTERESADAS, SUS REQUISITOS, EXPECTATIVAS Y SU RELACIÓN CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN						
No	Partes interesadas	Clasificación Interno/ Externo	Requisitos	Salidas para cumplir sus requisitos	Riesgos asociados	Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades
	Clientes	Externo	Requisitos de los clientes especificados en los contratos.	Cumplimientos de los contratos.	- Incumplimiento de las relaciones contractuales. - No conformidad de los clientes. -Incremento de las quejas y reclamaciones de los clientes. -Insatisfacción de los clientes.	Las declaradas en el plan de prevención.
	Proveedores	Externo	Especificaciones de calidad de los productos, servicios, insumos a comprar Contratos	Cumplimientos de los contratos y entrega y declaración de las especificaciones de calidad.	- Incumplimiento de las relaciones contractuales. - No conformidad de los proveedores. -Incremento de las quejas y reclamaciones realizadas a los proveedores. -Insatisfacción de los clientes.	Las declaradas en el plan de prevención.
	PCC	Interno	Orientaciones e informaciones solicitadas Rendición de cuenta y estatutos partidistas	Cumplimiento de las orientaciones e informaciones solicitadas Análisis de la rendición de cuenta y cumplimiento de los estatutos partidistas	- Pérdida de imagen de la Empresa. - Pérdida de la integridad militante - Incumplimientos - Insatisfacción de la parte interesada.	Las declaradas en el plan de prevención.
	Sindicato	Interno	Orientaciones e informaciones solicitadas	Cumplimiento de las orientaciones e	-Pérdida de imagen de la Empresa.	Las declaradas en el plan de prevención.

PARTES INTERESADAS, SUS REQUISITOS, EXPECTATIVAS Y SU RELACIÓN CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA ORGANIZACIÓN						
No	Partes interesadas	Clasificación Interno/ Externo	Requisitos	Salidas para cumplir sus requisitos	Riesgos asociados	Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades
			Rendición de cuenta Convenio Colectivo de trabajo. Asamblea de los trabajadores. Estimulación moral y material	informaciones solicitadas Rendición de cuenta Actualización del Convenio Colectivo de trabajo. Realización de las Asambleas de los trabajadores. Estimulación moral y material	- Incumplimientos de la planificación estratégica. - Insatisfacción de la parte interesada. - Desmotivación de los Trabajadores.	
	Procesos del SGC	Interno	Los declarados en las interacciones de cada uno de los procesos de las fichas de procesos.	Entrega de la información solicitada por cada proceso evidenciada en el flujograma.	- Debilidades en la interacción clientes-proveedores internos. - No gestionar oportunamente las no conformidades que se evidencian en la satisfacción de los clientes internos y las que se derivan de la propia gestión de cada proceso.	Las declaradas en el plan de prevención.

10. Documentos que regulan el proceso

10.1 Legales Reglamentarios:

- Decreto-Ley No. 320: Modificativo del Decreto-Ley No. 252 “Sobre la Continuidad y el Fortalecimiento del Sistema de Dirección y Gestión Empresarial Cubano”
- Decreto 323: “De la Modificación del Decreto No. 281, “Reglamento para la Implantación y Consolidación del Sistema de Dirección y Gestión Empresarial Estatal”
- Decreto-Ley No. 252: “Sobre la Continuidad y el fortalecimiento del Sistema de Dirección y Gestión Empresarial Cubano”.
- Decreto No. 281: “Reglamento para la implantación y consolidación del Sistema de Dirección y Gestión Empresarial Estatal”.
- Decreto Ley 196 del 1992. Sistema de trabajo de los cuadros

- NC ISO 9000:2015: “Sistema de Gestión de la Calidad Fundamento y Vocabulario”.
- NC ISO 9001:2015: “Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos”.
- NC ISO 9004:2009. “Gestión para el Éxito Sostenido de una Organización. Enfoque de Gestión de la Calidad”.
- NC ISO 19011:2012. “Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión.”
- Resoluciones de los ministerios: CITMA, MFP, MEP, MITRANS, MTSS, MINSAP, MICONS y la Contraloría general de la república, otros.
- Decreto 253 “de la regulación de la sanidad vegetal” del 12 de septiembre de 1994
- Decreto 169 “de las contravenciones de la sanidad vegetal”
- Decreto Ley 291. De protección de las variedades vegetales”
- Resolución No. 154-2002. Dispone de la aplicación en todas las Unidades Productoras de caña del Sistema, se aplique el servicio de variedades y semilla (SERVAS)
- Resolución No. 154-2002. Dispone de la aplicación en todas las Unidades Productoras de caña del Sistema, se aplique el servicio de variedades y semilla (SERVAS)
- Número 153. Regulaciones de la sanidad vegetal.
- Decreto Ley. Sistema de sanidad vegetal su organización, estructura y funcionamiento y el Anexo a la Resolución 446/2006

11. Información documentada del proceso:

11.1 DOCUMENTOS GENÉRICOS DEL SGC

- Manual de la Calidad. De la Biofábrica de la ETICA Centro VC
- Procedimiento para la Gestión de la Información Documentada.
- Procedimiento de trabajo normalizados de cada operación de la Biofábrica
- Procedimiento del sistema de control de calidad de la Biofábrica
- Procedimiento para la Gestión de las No Conformidades
- Procedimiento para la Planificación y Ejecución de las Auditorías Internas al Sistema de Gestión de la Calidad
- Procedimiento para la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por la Dirección
- Procedimiento de la Actividad Metrológica.
- Procedimiento identificación, validación y certificación de competencias.
- Procedimiento para la Gestión de Riesgos.

11.2 REGISTROS:

- Registro Maestro de Documentos del Proceso
- Reporte de No Conformidad
- Informes de Inspección y Controles de Calidad (sin formato)
- Informes de revisiones periódicas de la gestión de las no conformidades (sin formato)
- Programa de Auditorías Internas.
- Plan de acciones para eliminar las deficiencias detectadas en la revisión por la dirección. (Sin formato)
- Informe periódico de los resultados de la medición de la eficacia del procesos. (Sin formato)
- Registro de las quejas y reclamaciones.
- Plan de Prevención.

11.3 DOCUMENTOS ESPECÍFICOS DEL PROCESO.

- Planes de trabajo individual
- Plan de Prevención.
- Acta de reuniones de trabajo de asesores con la dirección y especialistas de la Biofábrica
- Acta de reuniones de trabajo de la dirección y especialistas de la Biofábrica

- Programación de vacaciones
- Cumplimiento del Plan de trabajo
- Evaluación anual de los trabajadores
- Balance semestral y anual de la producción en la biofábrica
- Perfiles de cargo
- Sistema de información y evaluación de cada área
- Evaluación mensual de la dirección de producción
- Acuerdos de Reunión nacional de cada área
- Competencias de la dirección de la Biofábrica