



UNIVERSIDAD CENTRAL "MARTA ABREU" DE LAS VILLAS
VERITATE SOLA NOBIS IMPONETUR VIRILISTOGA. 1948

FACULTAD DE QUIMICA FARMACIA

Maestría Gerencia de la Ciencia y la Innovación.

***Título: Diseño de un Sistema de
Gestión de la calidad en la
Fábrica de Ron
Antonio Sánchez.***

Autora:

Ing. Lariza García Rodríguez.

Tutor

MSc. Víctor Manuel González Morales

AÑO 2016

"Año 58 de la Revolución"

Pensamiento

“Calidad significa hacer lo correcto cuando nadie está mirando”.

Henry Ford

Dedicatoria

A mis hijos, por ser mi razón de ser.

A todas las personas que hicieron posible la realización de este trabajo.

A todos y cada uno de ellos

Muchas Gracias.

Agradecimientos

A la Revolución y a Fidel por haberme dado la oportunidad de estudiar y superarme.

A mi tutor Víctor González por su ayuda y sugerencias.

A todos los profesores de la Universidad Central de las Villas, la Universidad de Cienfuegos, la Cede Universitaria de Aguada y en especial al profesor Erenio González Suárez, que con sus esfuerzos, han hecho posible esta maestría.

A mis padres, mis hijos por su comprensión y apoyo en momentos que lo he necesitado.

A los compañeros de la OTN de Cienfuegos, en especial a Vilma, y la UEB Derivados de Antonio Sánchez por hacer posible la realización del trabajo.

A todos los colaboradores que de una u otra forma contribuyeron a la realización del trabajo.

A TODOS MI MÁS SINCERO AGRADECIMIENTO.

Resumen

La presente investigación desarrolla la propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad para la Fábrica de Ron en la UEB Derivados de la Empresa Azucarera Cienfuegos, ubicada en el municipio Aguada de Pasajeros y responde a la creciente necesidad de una herramienta que avale la autoridad del centro. Es de conocimiento del mundo empresarial que las empresas deben llegar a la Certificación de un sistema de calidad basado en alguna norma (NC). Ya es una barrera comercial, ya no basta con “hacer creer” que la empresa trabaja bien, hay que mostrar evidencias. Las empresas que no cumplen con este requisito pierden opciones de comercializar sus productos o sus servicios, ya que hay otro competidor que si lo cumple. Es por lo tanto un imperativo de mercado lograr una certificación.

Entonces, si poseer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), se traduce en el logro de productos y servicios con mayor calidad y costos ajustados, unido a la obtención de altos índices de productividad, eficiencia y competitividad, la implantación del mismo se convierte en una tarea de primer orden para la alta dirección de una organización, en pos de evaluar de manera sistemática su desempeño. Para la implementación de este sistema se aplica un diagnóstico o revisión inicial, con el objetivo de realizar un análisis correcto de la situación existente, evaluando los factores impactados, las acciones impactantes y los impactos provocados como resultados de las actividades que se desarrollan en la Entidad.

Resultados después del análisis inversionista para la implantación del Sistema:

- 1- Disponer de un sistema ordenado para la gestión de la calidad y su análisis inversionista.
- 2- Incremento de la eficiencia empresarial de la Unidad mediante reducción del consumo de materias primas e insumos (agua, energía).
- 3- Facilitar la mejora continua en el desempeño de la gestión de la calidad.
- 4- Responsabilizar a la alta dirección de la UEB de Derivados, con el cumplimiento de las regulaciones con la calidad de los productos a comercializar.

SUMMARY

Calidad's proposal of Gestión's System for Ron's Factory in the UEB Extracted of the Empresa Azucarera Cienfuegos, located at the municipality Aguada of Pasajeros develops present investigation and answers to the increasing need of a tool that you vouch for the authority of the center. It is knowledge of the entrepreneurial world that companies should come to the Certification of a system of quality based in any standard (NC). Right now it is a commercial barrier, you no longer are enough with making believe that the company works well, we have to show proofs. The companies that do not fulfill this requirement lose options of commercializing their products or their services; since there is another competitor that if you keep it. A mandate is therefore by market achieving a certification.

Then, if possessing Gestión's System of Quality (SGC), it results in the achievement of products and services with bigger quality and costs adjusted, once the obtaining was joined of heights index of productivity, efficiency and competitiveness, the implantation of the same you become a first-rate task for the top management of an organization, in pursuit of evaluating of systematic way your performance. It is applicable for the implementation of this system one I diagnose or initial revision, for the sake of accomplishing a correct analysis of the existent situation, evaluating the had impact on factors, the shocking actions and the impacts provoked like results of the activities that develop at the Entity.

Results after analysis investor for the implantation of the System:

- 1 Disponer of a system ordered for the step of quality and your analysis investor.**
- 2 Incremento of the entrepreneurial efficiency of the intervening Unit reduction of the consumption of raw materials and raw materials (water, energy).**
- 3 Facilitar the improvement continues on the performance of the step of quality.**
- 4 Responsabilizar to the top management of Derivados's UEB, with the fulfillment of the regulations with the quality of the products to commercialize.**

RESUMEN

INTRODUCCIÓN	1
Capitulo I. Estudio bibliográfico sobre el tema de investigación.	4
1.1. Calidad. Conceptos y Evolución	4
1.2. Sistemas de Gestión de la Calidad	7
1.3. Principios de la Gestión de la Calidad	9
1.4. Evolución histórica de las normas ISO 9000- ISO 22000:2005	10
1.5. Implantación de los SGC.	13
1.6. Enfoque basado en procesos.....	19
1.7. Metodologías para el Diagnóstico y Diseño de los Sistemas de Gestión de Calidad.....	22
1.8. Conclusiones Parciales.....	26
Capitulo II. Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad por las normas NC ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 en la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez”	28
2.1. Requisito 4. Sistema de Gestión de la Calidad.....	29
2.2. Requisito 5. Responsabilidad de la dirección	30
2.3. Requisito 6. Gestión de recursos	31
2.4. Requisito 7. Realización del producto.	33
2.5. Requisito 8. Medición, análisis y mejora	35
2.6. CONCLUSIONES PARCIALES	37
Capitulo III. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad y su estudio de factibilidad.....	38
3.1. Primera etapa: Diagnóstico inicial.	38
3.2. Segunda Etapa: Preparación.....	38
3.3. Cuarta Etapa - Diseño del SGC.....	41
3.4. Evaluación económica, resultados, análisis	45
3.5. CONCLUSIONES PARCIALES	52
CONCLUSIONES	53
RECOMENDACIONES	54
BIBLIOGRAFÍA.....	55
ANEXOS	

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas ha existido una creciente preocupación por el descubrimiento de nuevas tecnologías y por su aplicación a los procesos productivos, de forma que éstos mejoren e incrementen la productividad de los factores empleados.

Tras las crisis alimentarias que han surgido a lo largo de los últimos años, han surgido diferentes programas, protocolos o normas de carácter voluntario que marcan los requisitos de seguridad alimentaria que exigen tanto los consumidores, como las cadenas de compra y distribución.

A estas alturas hablar de la calidad y seguridad de los alimentos, hablar de crisis alimentarias, o hablar de incidentes alimentarios; intoxicaciones,... ya no es noticia. Se ha escrito mucho a lo largo de los últimos años, sobre todo desde la crisis de las vacas locas, sobre estos temas que preocupan tanto al consumidor, productores y comercializadores.

Por una parte los controles oficiales, desarrollados en base a los aspectos regulados legalmente, buscan en base a sus inspecciones evaluar las condiciones de producción o de fabricación, de forma que garanticen el cumplimiento de los requisitos mínimos de higiene y seguridad alimentaria que exige la Ley.

Por otra parte están las certificaciones realizadas por entidades de inspección y/o de certificación, normas, protocolos de calidad, e incluso en base a normativa legal o reglamentaria; con en el caso de Denominaciones de Origen Protegida, Indicaciones Geográficas Protegidas, Especialidades Tradicionales Garantizadas, Producción integrada, Vinos de la Tierra, agricultura ecológica, etc.

Estas normas son la base de certificaciones que pueden buscar diferentes objetivos:

- Garantizar la seguridad o inocuidad de los alimentos.
- Certificar aspectos diferenciadores de calidad, de producción, o de proceso.
- Certificar el cumplimiento de buenas prácticas de producción, manejo,...

La característica principal de los descubrimientos modernos es que el conocimiento que llevan aparejado se retroalimenta y da lugar a un círculo virtuoso de creación de nuevo conocimiento. La búsqueda de soluciones para incorporar la innovación tecnológica a las políticas de crecimiento ha dado lugar a una extensa corriente de estudios en torno al fenómeno innovador.

La calidad la define el cliente, su significado surge de la unión de conceptos.

En la actualidad, estudiosos de las disciplinas filosofía, economía, comercialización y dirección se han acercado al término, con enfoques diferentes en la literatura especializada, y de ahí han surgido significados como satisfacción al cliente, conveniencia al uso o conveniencia al propósito, conformidad con los requisitos, capacidad para satisfacer las expectativas del

consumidor y cumplimiento o superación de las expectativas del cliente a un costo que represente valor. (Vasallo, M. 2009)

En un mundo empresarial enormemente competitivo las organizaciones intentan buscar nuevas ventajas competitivas y potenciar las ya existentes.

La calidad e inocuidad de los productos se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad insoslayable para permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas **NC- ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005**, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implantarlos.

Es de conocimiento del mundo empresarial que las empresas deben llegar a la Certificación de un sistema de calidad basado en alguna norma, siendo ISO 9001:2008, la norma Internacional de mayor aceptación. Ya es una barrera comercial, ya no basta con “hacer creer” que la empresa trabaja bien, hay que mostrar evidencias. Las empresas que no cumplen con este requisito pierden opciones de comercializar sus productos o sus servicios, ya que hay otro competidor que si lo cumple. Es por lo tanto un imperativo de mercado lograr una certificación.

Entonces, si poseer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), se traduce en el logro de productos y servicios con mayor calidad y menos costos, unido a la obtención de altos índices de productividad, eficiencia y competitividad, la implantación del mismo se convierte en una tarea de primer orden para la alta dirección de una organización, en pos de evaluar de manera sistemática su desempeño, creando las bases para satisfacer al cliente y a las partes interesadas. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente cada día son más las empresas cubanas que comienzan a diseñar sistemas de calidad y un ejemplo de ello lo constituye la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez” pues hoy solo puede comercializar sus producciones en frontera y sus planes de producción son restringidos.

La Fábrica de Ron “Antonio Sánchez” perteneciente a la Unidad Básica de Derivados de igual nombre de la Provincia de Cienfuegos fue creada en Julio de 1992 y la misma produce Ron nacional Corsario y diferentes tipos de rones para la comercialización en frontera. El principal cliente con qué cuenta la Fábrica de Ron para comercializar sus producciones es Tecno Azúcar, el **problema actual** y es de su interés que la misma tenga un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), implantado, certificado o que certifique sus productos, por la inestabilidad en sus producciones, la dirección de la entidad sintió la necesidad de comenzar a Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la NC ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 ya que al implantarlo

lograrían un aumento de sus ingresos por concepto de ventas debido a la sostenibilidad en el mercado.

Ante esta problemática para este trabajo se plantea la siguiente **Hipótesis:**

Si se diseña un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las NC ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005, NC 136:2007 en la seguridad y eficacia el proceso productivo, optimizando los recursos por medio de las mejoras continuas, contribuirá a elevar la calidad de los productos que se fabrican y por tanto garantizarían un aumento de las ventas.

Objetivo general

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con las normas cubanas vigentes, a partir de un análisis inversionista para la implantación y certificación del sistema en la Fábrica de Ron Antonio Sánchez.

Objetivos específicos

1. Conocer el estado actual del arte en la implantación de sistemas de gestión de la calidad en fábricas de bebidas o alimentarias.
2. Desarrollar un sistema de gestión de la calidad para satisfacer la conformidad de los clientes, identificando los peligros y puntos críticos para su control logrando una comunicación efectiva a todos los niveles.
3. Evaluar el impacto de la implantación de un sistema de gestión de la calidad en fábricas análogas.
4. Realizar el análisis inversionista de la posible implantación del sistema propuesto.

Capítulo I. Estudio bibliográfico sobre el tema de investigación.

1.1. Calidad. Conceptos y Evolución

El origen de la palabra calidad está en el latín *qualitas* y fue empleada por primera vez por Cicerón [106-43 A.N.E.] filósofo de la antigüedad, para expresar este concepto en lengua griega. Su significado se ha transformado con el tiempo, condicionado por el desarrollo que impone la satisfacción de necesidades cada vez más exigentes de la sociedad.

La **calidad** es herramienta básica para una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que esta sea comparada con cualquier otra de su misma especie.

La palabra **calidad** tiene múltiples significados. Es un conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades. Por tanto, debe definirse en el contexto que se esté considerando, por ejemplo, la calidad del servicio postal, del servicio dental, del producto, de vida, etc.

Definiciones desde una perspectiva de producción

La calidad puede definirse como la conformidad relativa con las especificaciones, a lo que al grado en que un producto cumple las especificaciones del diseño, entre otras cosas, mayor su calidad o también como comúnmente es encontrar la satisfacción en un producto cumpliendo todas las expectativas que busca algún cliente, siendo así controlado por reglas las cuales deben salir al mercado para ser inspeccionado y tenga los requerimientos estipulados por las organizaciones que hacen certificar algún producto.

Desde una perspectiva de valor

La calidad significa aportar valor al cliente, esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y a un precio accesible. También, la calidad se refiere a minimizar las pérdidas que un producto pueda causar a la sociedad humana mostrando cierto interés por parte de la empresa a mantener la satisfacción del cliente.

Una visión actual del concepto de calidad indica que calidad es entregar al cliente no lo que quiere, sino lo que nunca se había imaginado que quería y que una vez que lo obtenga, se dé cuenta que era lo que siempre había querido.

Existen diversos conceptos de calidad, provenientes de los más destacados autores. Una síntesis de estos es mostrada a continuación:

1. Armand V. Feingenbaum (1971), la define como “el conjunto total de las características del producto de marketing, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través del cual el producto en uso podrá satisfacer las expectativas del cliente”.

2. Para Eduard Deming (1989), “es un perceptible grado de uniformidad, y confiabilidad a bajo costo, ajustable a las exigencias del mercado“, a lo cual añade que “...la calidad no es el cumplimiento de un solo requisito, sino que es un concepto más abarcador orientado a la satisfacción del cliente”.

3. David Garvin (1992). Expresa que su definición depende de su relación con varios elementos. Por ejemplo, la calidad **basada en el producto** se percibe como una característica o atributo que se puede cuantificar o medir, por tanto, las diferencias de calidad se reflejan en la cantidad de algún ingrediente o atributo que un producto posee. Si está **basada en el usuario**, se apoya en la idea de que la calidad es un asunto individual y los productos capaces de satisfacer esas preferencias son los que muestran una calidad superior. En cambio sí es **basada en la fabricación**, define calidad como “la conformidad con los requisitos, puntualizando que se trata de entregar a los clientes y a nuestros compañeros de trabajo productos y servicios sin defectos y a tiempo”. La calidad **basada en el valor**, se define en términos de costos y precios, además de otros atributos. De ese modo la decisión de compra que toma el consumidor se basa en la calidad a un precio aceptable.

4. Joseph M. Juran (1992), enfatiza que la calidad es: “El conjunto de características de un producto que satisface las necesidades de los clientes y en consecuencia, hacen satisfactorio el producto”. Y agrega además, que “consiste en no tener deficiencias”, definiéndola como “idoneidad o aptitud para el uso”, introduciendo así la perspectiva del cliente. Debido a que sin un cliente satisfecho, que juzgue el producto adecuado a sus necesidades, no se puede hablar de buena calidad.

5. La norma **NC ISO 9000:2005: Fundamentos y Vocabulario** define calidad como: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

Podría afirmarse que casi todas las definiciones existentes de calidad se sitúan en algunas de las aproximaciones antes expuestas. El quid del asunto radica en que no se pueden ver estas definiciones como conceptos aislados, porque aunque la calidad la defina el cliente, su significado surge de la unión de los conceptos anteriores.

En la actualidad, estudiosos de las disciplinas filosofía, economía, comercialización y dirección se han acercado al término, con enfoques diferentes en la literatura especializada, y de ahí han surgido significados como satisfacción al cliente, conveniencia al uso o conveniencia al

propósito, conformidad con los requisitos, capacidad para satisfacer las expectativas del consumidor y cumplimiento o superación de las expectativas del cliente a un costo que represente valor.

Durante la Segunda Guerra Mundial, el concepto de calidad equivalía a asegurar la eficacia del armamento, sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción.

El objetivo era garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en cantidad y momento preciso.

El control de calidad, a pesar de surgir en los años 30, adquirió gran importancia a partir de los 60, cuando un nuevo concepto lo define, debido a que los resultados alcanzados hasta ese momento eran insuficientes. En esta época el trabajo se centró en el control antes, durante y después de haber obtenido los resultados, mediante planes de muestreo, procurando garantizar el control del proceso y la reducción de la inspección. De este modo, la calidad se identifica con la ausencia de defectos. En el período surgieron contradicciones entre la función de fabricación (objetivo primordial incrementar la productividad) y la de control de calidad (cuya función era detectar todos los defectos posibles), además de que no aparecía el cliente, ya que es el propio fabricante el que elabora sus estándares de calidad y aunque el producto cumpliera las especificaciones del diseño, no era necesariamente aceptado por el mercado.

En el siglo XXI, con la aparición de lo que ha dado en llamarse sociedad del conocimiento, nuevos retos se imponen para la gestión de calidad. El paradigma de la sociedad industrial le está cediendo su lugar a una sociedad donde el principal recurso económico es y será el conocimiento y el desarrollo de la inteligencia. El conocimiento, en sus distintas formas de expresión, puede sustituir cualquier factor tradicional de producción como tierra, trabajo y capital.

La sociedad del conocimiento deriva en cuatro nuevas tendencias o reglas del juego que cambian radicalmente la forma como se visualizan los negocios: el valor agregado vía conocimiento, la revolución de la tecnología, la información como el insumo básico de producción, y la capacidad de respuesta. El nuevo pensamiento empresarial se basa en el desarrollo, la estructuración y la sistematización del capital intelectual como la base de la organización del futuro. (Reyes; 2007) (Aragón, 2001) sugiere que cada país y empresa, defina qué es calidad para él o ella, de acuerdo a sus características específicas de competencia y rentabilidad y defienda esta definición con vistas a alcanzarla, lo cual mejoraría las condiciones específicas sociales del mismo, al obtener una adecuada rentabilidad.

Se considera la calidad como una ciencia porque tiene principios, conceptos y definiciones que la hacen diferente a la hora de estudiarla. No obstante aclara que *calidad no es una ciencia, la ciencia es lo que hay que aplicar para alcanzar la calidad de los productos y servicios.*

1.2. Sistemas de Gestión de la Calidad

Un **sistema de gestión de la calidad** es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua. Entre dichos elementos, los principales son:

1. Estructura de la organización: responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión. En ocasiones este organigrama de sistemas no corresponde al organigrama tradicional de una empresa.
2. Estructura de responsabilidades: implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.
3. Procedimientos: responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
4. Procesos: responden a la sucesión completa de operaciones dirigidas a la consecución de un objetivo específico.
5. Recursos: no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial.

Estos cinco apartados no siempre están definidos ni son claros en una empresa.

Implementación

Existen diversos métodos para la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y siempre se requiere usar herramientas propias, sin embargo, para poder ser aplicable es preciso tomar en cuenta el contexto laboral, sociocultural y político, ya que éstas dimensiones determinarán el enfoque gerencial para la calidad de la organización. La implementación de un excelente sistema de calidad ayudara a la organización a cumplir con los requisitos de sus clientes en cuanto al producto y a la prestación del servicio que ofrece a sus clientes y generar en ellos satisfacción.

Certificación

Existen estándares de gestión de la calidad normalizados, es decir, definidos por un organismos normalizadores, como ISO, DIN o EN, etc. que permiten que una empresa con un sistema de gestión de la calidad pueda validar su efectividad mediante una auditoria de una organización o ente externo. Una de las normas más conocidas para gestionar la calidad, es la norma **ISO 9001** (última revisión **ISO 9001:2008**).

También existen normas específicas para determinados sectores o actividades, por ejemplo la norma **ISO/IEC 17025:2005** que se aplica para el diseño de un sistema de gestión de la calidad en Laboratorios.

En ocasiones, dependiendo del tipo de empresa y de la complejidad de su sistema de gestión, se utiliza un sistema integrado para la gestión de la calidad, el medio ambiente (según norma **ISO 14001**) y la seguridad, (según norma **OHSAS 18000**). Cabe destacar a manera de resumen que los 3 pilares básicos en los que se basa un buen sistema de gestión de la calidad son:

- Planificación de gestión de la calidad.
- Control de la gestión de la calidad.
- Mejora continua de gestión de la calidad.

Se debe mencionar también la Norma Europea EN **15038**, aplicable en la prestación de servicios de traducción.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), surgen a raíz de la necesidad de encontrar un denominador común en el lenguaje empresarial. Los empresarios estaban enfocados en hacer las cosas bien “desde la primera vez” para lograr la satisfacción del cliente; pero cada uno tenía su criterio, complicando aún más las relaciones comerciales en la arena internacional. Las organizaciones buscan constantemente mejores y más eficaces métodos para garantizar su permanencia en el entorno en el que se desarrollan, pues es conocido que las exigencias de los mercados cambian debido, en gran medida, a la búsqueda de la satisfacción de clientes cada vez más exigentes (Barley; 2008).

La presión para cambiar ser rentable y competitivo, y a lo sumo, ser eficaz, forma parte de su lenguaje diario (Rodríguez Pompa; 2008). De ahí la importancia para las organizaciones de gestionar la obtención de estos beneficios asumidos como el proceso de planificación, organización, liderazgo, motivación, comunicación y control que desarrolla la misma para cumplimentar su sistema de significados. La calidad es hoy uno de los criterios claves a alcanzar

para lograr niveles óptimos de eficacia organizacional, sustentada siempre en un esfuerzo organizacional asumido como la gestión de la calidad. (Santana; 2010). Estas circunstancias condujeron a la conclusión de normalizar todo referente a la calidad, así cada entidad u organización tendría un sistema similar de gestión de la calidad, pero aplicado a sus propias características y necesidades, como un traje a la medida. Por tanto, para facilitar la comprensión del contenido de esta investigación es necesario abordar una serie de terminologías relativas a los SGC las cuales se definen en la NC ISO 9000:2005 “Fundamentos y Vocabulario”.

El Sistema de Gestión de la Calidad es la estructura organizativa, que engloba los procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la Gestión de Calidad, quien constituye “la parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda”. (NC ISO 9000:2005).

1.3. Principios de la Gestión de la Calidad

La gestión de la calidad se sustenta en ocho principios que pueden ser empleados por la alta dirección, con la finalidad de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. A continuación se muestra una síntesis de cada uno de ellos:

- 1) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes, por tanto, deben tener en cuenta en su estrategia las necesidades actuales y futuras de la sociedad y de sus clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- 2) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de una organización, tienen el deber de crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos trazados.
- 3) **Participación del personal:** La esencia de una organización es el personal que la compone a todos los niveles, y lo que posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de sí misma, es su compromiso total.
- 4) **Enfoque de proceso:** Para que una empresa funcione eficaz y eficientemente tiene que identificar, diseñar y gestionar numerosos procesos interrelacionados entre sí. La identificación y gestión sistemática de estos procesos, particularmente sus interacciones, se conoce como enfoque de procesos, constituyendo la base de la gestión de la calidad.
- 5) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficiencia y eficacia de una organización en el logro de sus objetivos. Las empresas son un sistema integral donde cada sistema componente

debe asegurar el cumplimiento de la misión de la empresa con la mayor integridad, para que pueda lograr el más alto reconocimiento social.

6) **Mejora continua:** La mejora del desempeño global de una empresa debe ser un objetivo permanente en ella, por ello necesita ser planificada y gestionada, no empírica, importada o improvisada.

7) Enfoque basado en **hechos para la toma de decisiones:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de SGC de la familia de Normas ISO 9000.

1.4. Evolución histórica de las normas ISO 9000- ISO 22000:2005

En 1959, el Departamento de Defensa de los Estados Unidos estableció un programa de administración de la calidad denominado MIL -Q-9858. Cuatro años más tarde fue revisado, y nació la MIL -Q-9858A. En 1966 la Organización de tratados del Atlántico Norte (NATO) prácticamente adaptó esta última norma para elaborar la publicación referente al tema del Aseguramiento de la Calidad (Quality Assurance Publication). En 1970, el Ministerio de Defensa Británico adoptó esta publicación en su programa de Administración de la Estandarización para la defensa (DEF/STAN 05-8). Transcurridos nueve años, en 1979, el Instituto Británico de la Estandarización (British Standard Institute, BSI) desarrolló el primer sistema para la administración de la estandarización comercial conocido como el BS-5750. Con estos antecedentes, para la gestión de la calidad, la ISO creó el comité técnico ISO/TC 176 en 1976, y en 1987, por vez primera, publicó la familia de normas ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS-5750. En ese mismo año la norma fue adoptada por los Estados Unidos como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control). A partir de ese momento, se empiezan a adoptar las normas ISO 9000 como estándar mundial referente a la gestión de la calidad y debido a los cambios tecnológicos, cambios de mentalidad y a la globalización de los mercados se les han efectuado revisiones que han generado nuevas versiones.

Se efectuó una revisión de estas normas en 1994, donde fueron incluidos algunos cambios valorando las deficiencias de la anterior y las sugerencias de los usuarios; debe señalarse que la estructura original de la familia del año 1987 no fue modificada en gran manera. Trece almanaques más tarde, en la segunda mitad del año 2000, se publicaron la tercera versión de estas normas, con el objetivo de satisfacer las necesidades de sus clientes. En esta ocasión se establece el SGC a través de un modelo basado en procesos para el logro de la calidad: "Responsabilidad de la dirección; gestión de los recursos; materialización del producto; medición, análisis y mejora".

Las normas ISO 9000, proponen un modelo para la administración de la calidad que al adoptarlo, debe garantizarse las metodologías y registros para dar seguimiento a las tareas que se realizan en la empresa y que afectan la calidad del bien o el servicio entregado. Estas normas pueden ser utilizadas para establecer un SGC, dentro de la organización como herramientas para mejorar la calidad de los productos y demostrar competencia, y externamente para satisfacer los compromisos entre clientes y proveedores. Los requisitos para un SGC incluyen la estructura organizacional formal, la definición clara de responsabilidades, los documentos requeridos y necesarios para la organización, el mantener registros y su revisión sistemática, la conducción de auditorías de desempeño del sistema con acciones correctivas y monitoreo. COCA RODRÍGUEZ, I. 2012

¿Cuándo y cómo se desarrolló la Norma ISO 22000:2005?

Dado que en muchos países (México entre ellos) la implementación del Sistema HACCP no es obligatoria, resulta contradictorio que las organizaciones del sector alimentario puedan contar con una certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000, sin haber implementado antes un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

Aunque si bien, las normas ISO son de carácter contractual y no obligatorio, la publicación de una norma especializada para el sector alimentario, significa un elemento de presión para que las organizaciones demuestren, que su compromiso con la calidad inicia con la adopción de medidas que garanticen el suministro de alimentos inocuos para los consumidores.

Adicional a lo anterior, entre los principales motivos que llevaron a la International Organization for Standardization (ISO) a desarrollar y elaborar la Norma ISO 22000:2005 podríamos citar:

- El aumento en la importancia que, tanto las autoridades sanitarias, como los consumidores le dan a la inocuidad alimentaria, a raíz de recientes y recurrentes crisis provocadas por alimentos potencialmente peligrosos para la salud del consumidor.

- La necesidad de las organizaciones del sector alimentario, de hacer frente a una serie de requisitos de inocuidad y de calidad, cada vez más exigentes, por parte de las grandes cadenas minoristas, presionadas, a su vez, por las demandas de los consumidores.
- La necesidad de armonizar tanto las normas de calidad y las de inocuidad de los alimentos, como los diferentes niveles de exigencia que en este campo se aplican en cada país.
- La globalización de los suministros, lo que hace que se reciban alimentos y materias primas de muchos países, cuya reglamentación higiénico-sanitaria podría no alcanzar el nivel de inocuidad del país en donde se asiente la organización procesadora del producto terminado.
- La conveniencia por parte de las organizaciones, de asegurar ante autoridades externas o las autoridades locales competente, que sus sistemas de inocuidad de los alimentos, como el Sistema HACCP, son operacionales y fiables, y se ajustan a los principios y requisitos contenidos en el Codex Alimentarius, y en la legislación vigente.
- La necesidad de una norma especializada capaz de recoger los criterios y requisitos de la inocuidad de los alimentos.
- El interés operativo de integrar los diferentes sistemas de inocuidad y calidad en un solo sistema de gestión.

La norma fue desarrollada por el Comité Técnico de Normalización No. 34, de Productos Alimenticios, el cual está compuesto por 15 países (la mayoría de ellos de la Unión Europea, más EEUU, Japón, Canadá y Corea), coordinados por Dinamarca.

El desarrollo de la norma se inició en enero del 2002, y la liberación de la versión oficial, ya como Norma ISO 22000, fue hasta septiembre del 2005.

Antes de su liberación, la norma fue sometida a un proceso de revisión por los expertos de la Comisión del Codex Alimentarius, quienes la avalaron al considerar que los Siete Principios del Sistema HACCP estaban totalmente incluidos, y se encontraban prácticamente en el mismo orden. Esto es de gran importancia debido a que en la Unión Europea, estos principios se incluyen en la legislación que entró en vigor en enero del 2006, y que aplica a todas las organizaciones del sector alimenticio, a excepción del sector primario. (Vasallo, M. 2010)

La Norma ISO 22000:2005

Es el sistema de gestión en materia de seguridad alimentaria - inocuidad aplicable a la cadena de abastecimientos de alimentos. ISO 22000 se deriva de los sistemas de gestión relacionados HACCP e ISO 9001 conducentes a certificación - Sistema de Gestión en Seguridad Alimentaría.

ISO 22000 establece los requisitos internacionales para seguridad en la cadena de alimentos, desde el agricultor hasta llegar al consumidor. Por tanto, aplica a toda la cadena de alimentos incluyendo transporte, restaurantes, elaboradores, fabricantes de utensilios y equipos, agentes químicos de sanidad, comidas, sector agrícola, etc... Inclusive alimentos para mascotas. La intención de ISO 22000 es armonizar las variantes de control alimentario.

ISO 22000 (similar a ISO 9001 con Referencia a ISO 15161) tiene como objetivos:

- Primordialmente es el cumplimiento legal (ejemplos, 21 CFR 110, 21 CFR 120),
- Conformar con los principios CODEX para Certificar HACCP MS,
- Al igual a protocolos de gestión como lo son ISO 9001 e ISO 14001, ISO 22000 es un esquema para armonizar la seguridad alimentaria,
- Provee especificaciones que pueden ser verificables y validadas así propiciando certificación o auto declaración, y
- Propicia alineamiento con otros sistemas de gestión para su fusión como ISO 9001 e ISO 14001.
- Incorporar a Food Defense en el sistema de seguridad alimentaría

1.5. Implantación de los SGC.

El paso se ha acelerado, los cambios nos están rodeando, nada es estable por mucho tiempo, todo cambia alrededor de las organizaciones, la competencia viene de todas partes del mundo. La era de la estabilidad organizacional paso hace mucho tiempo, y este nuevo mundo empresarial virtualmente irreconocible requiere de habilidades de supervivencia, el panorama competitivo del siglo XXI ha comenzado a perfilarse, donde todo se reduce a un punto, revolucionar o morir. (Castillo; 2008)

El término calidad tiene tantas aplicaciones y es usado en contextos tan disímiles que muchos especialistas tienden a limitar este concepto a la calidad del producto, y esto es solo una parte de la película. Por eso es bueno tomar acuerdo en qué se quiere cuando se habla de certificar la calidad, o cuando se propone elaborar un plan de calidad, o un manual de calidad, o seleccionar un representante de la dirección para la calidad. Qué se quiere de cada una de estas cosas depende del concepto amplio o estrecho que cada uno tenga de lo que es Calidad.

Si se empieza con la definición que ofrece la Norma Cubana NC -ISO 9000: 2005, se encuentra una frase tan minúscula como complicada de interpretar: calidad (dice la norma) es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (Caballero; 2008)

A estas alturas hablar de la calidad y seguridad de los alimentos, hablar de crisis alimentarias, o hablar de incidentes alimentarios; intoxicaciones,... ya no es noticia. Se ha escrito mucho a lo largo de los últimos años, sobre todo desde la crisis de las vacas locas sobre estos temas que preocupan tanto al consumidor, productores y comercializadores.

A lo largo de todo este tiempo han surgido a la par iniciativas tanto de origen público (normativa legal) como de origen privado (guías sectoriales, normas, protocolos,...). Igualmente están conviviendo los controles oficiales (públicos) y los controles de parte (privados, por entidades de control o de certificación), en muchas ocasiones recomendados y/o exigidos por las cadenas de compra y distribución.

Por una parte los controles oficiales, desarrollados en base a los aspectos regulados legalmente, buscan en base a sus inspecciones evaluar las condiciones de producción o de fabricación, de forma que garanticen el cumplimiento de los requisitos mínimos de higiene y seguridad alimentaria que exige la Ley.

Por otra parte están las certificaciones de parte realizadas por entidades de inspección y/o de certificación en base a pliegos de condiciones, normas, protocolos de calidad, e incluso en base a normativa legal o reglamentaria; con en el caso de Denominaciones de Origen Protegida, Indicaciones Geográficas Protegidas, Especialidades Tradicionales Garantizadas, Producción integrada, Vinos de la Tierra, agricultura, ecológica, etc. Estos pliegos o normas son la base de certificaciones pueden buscar diferentes objetivos:

- Garantizar la seguridad o inocuidad de los alimentos.
- Certificar aspectos diferenciadores de calidad, de producción, o de proceso.
- Certificar el cumplimiento de buenas prácticas de producción, manejo,...

Por tanto aparecen dos conceptos:

- Seguridad o inocuidad alimentaria
- Calidad alimentaria.

Para las empresas, la certificación le permite demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los acuerdos contractuales o que hacen parte de obligaciones legales, mientras que para el consumidor la certificación le permite identificar productos o servicios que cumplen con los requisitos, o pro veedores confiables, (Posada; 2008).

Bien vale la pena trabajar en un sistema de gestión de calidad, ya que la empresa desarrollará un sistema estructurado, ordenado y basado en principios universales de la administración moderna. Esto lleva a la empresa a reducir sus costos operativos, a generar un nuevo y competitivo ambiente de trabajo, a poner en práctica dos paradigmas: uno, desarrollar la permanente

satisfacción de los clientes y segundo, dar las base para hacer realidad la mejora continua de sus procesos, (Gallardo; 2008).

La implementación de sistemas de gestión de la calidad bajo la serie de normas ISO 9000 se ha ido propagando de manera exponencial las últimas dos décadas en Latinoamérica. Es cada vez más común encontrar organizaciones con sistemas de gestión de calidad certificados. La alta dirección, de cada organización, promueve su implementación bajo la esperanza de poder contar a mediano plazo con procesos más competitivos, que puedan generar mayores ingresos, y clientes más satisfechos. Pero los sistemas de gestión no son un fin, más bien son un medio para alcanzar la eficiencia y la mejora de nuestros procesos. Con la implantación y certificación del sistema de gestión de la calidad lo único que se está obteniendo es la herramienta para la mejora. Con la implantación del sistema de gestión de la calidad, el trabajo no ha terminado, es sólo el inicio, (Vásquez Lema; 2008).

La certificación **ISO 9000, ISO 9001, ISO 22000** para una determinada Empresa, no garantiza la *eliminación total de fallas en su proceso interno*, sino más bien ofrece métodos y procedimientos eficaces sistematizados para determinar las causas de los problemas y luego corregirlos evitando que estos se repitan nuevamente a través del tiempo. La implementación del ISO 9000 permite además ordenar, controlar, verificar y corregir si es necesaria alguna deficiencia en el sistema de gestión, y también permite tener una trazabilidad del producto que es muy importante en los servicios de postventa para tener una respuesta rápida ante un reclamo del cliente en la identificación del producto, (Taype; 2008).

El Sistema de Gestión de la Calidad, provee el marco adecuado para llevar adelante el cambio que permitirá a las organizaciones perdurar en el tiempo. El sistema de Gestión de la Calidad es una herramienta para el cambio, no realiza el cambio, la única que puede realizar el cambio de cultura en la organización es la dirección, (Vázquez; 2008).

Siempre que se implementa un nuevo sistema o herramienta de gestión, se está impactando la cultura organizacional, de manera que el riesgo de falla que se corre se debe al desconocimiento de la respuesta del recurso humano de su organización, riesgo que debe estar mitigado, sin embargo la realidad es que jamás se podrá crear una estrategia que lo elimine, por ello hay que mantenerlo supervisado, (Cuervo; 2008).

Una empresa puede permanecer en el negocio y obtener beneficios a largo plazo solo si satisface las necesidades de los clientes. Generalmente, se supone que las especificaciones sobre los productos que hacen los clientes cuando entregan un pedido cumplen todos los requisitos. Cuando se cumplen con los requisitos que necesitan los compradores, las empresas han de tomar

medidas definitivas para garantizar que los mismos se incorporen a sus actividades de diseño, planificación, procesos, producción, inspección, empaque y transporte.

Se debe entender claramente que la calidad no se obtiene por accidente. Se logra en cada etapa de la vida del producto. Un sistema de calidad es un mecanismo por el cual se puede organizar una empresa y administrar sus recursos para lograr, mantener y mejorar la calidad económicamente. Un sistema de gestión de calidad eficaz e implementada adecuadamente, beneficia a la organización, a sus clientes, a la sociedad, a los trabajadores y al país. (Vasallo, M. 2010)

Sin duda, la tarea más difícil, pero quizás la que más satisfacción retribuya a la alta dirección y a los empleados, y más beneficios suministre a la organización, es la implementación de un sistema de gestión de calidad eficaz. Un sistema eficaz es aquel cuyos resultados contribuyen a lograr el propósito de la organización y los objetivos planificados.

Un sistema de gestión depende de las personas y es necesario tomarlas en consideración desde el principio. No se puede pretender que un sistema de gestión funcione eficazmente si las personas, desde la alta dirección hasta el trabajador de planta, no están conscientes de lo que se quiere lograr y, formados y motivados para lograrlo. COCA RODRÍGUEZ, I. 2012

Los procesos de implementación del sistema de gestión deben tener en cuenta todos los factores que influyen para lograr la participación activa de todos los miembros de la organización y cómo llevarlos a cabo. (Lloyd's Register;2001). La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas, (Kaizen; 2008).

Pero de nada servirá aplicar nuevos métodos si antes no existe un real cambio en la cultura de la empresa, en las percepciones y paradigmas de sus líderes, y en los valores que conforman la manera de pensar y sentir de sus directivos y empleados, la concientización, el liderazgo comprometido, el cambio cultural, la motivación del personal, la calidad de vida en el trabajo y la creatividad aplicada, resultan los aspectos fundamentales en torno a los cuales un programa de calidad tendrá éxito o no.

Pasamos de una era industrial a una era del conocimiento, por lo cual las empresas no pueden darse el lujo de desperdiciar los conocimientos, experiencias y capacidad creativa de su personal. Con compromiso de la dirigencia, liderazgo, mejor actitud para la motivación, un auténtico y radical cambio cultural que mejore la confianza entre las partes y, una política que fomente la

creatividad, la calidad total podrá ser factible y consistente en el tiempo. No hacerlo lleva a la anomia, la falta de interés y la carencia de empuje. Creer que se puede implantar un sistema de Calidad, sin tener en consideración los aspectos antes mencionados es una mera quimera. Es tirar dinero y mentirse así mismo, (Lefcovich; 2008).

La calidad ha pasado de ser un conjunto de números en un gráfico a lo que el cliente quiere. Para hacer frente a todos estos cambios las empresas necesitan abordar importantes transformaciones. Estas han de afectar a los modelos mentales (paradigmas, ideas preconcebidas), que residen profundamente en los gestores, sobre cómo funciona la empresa, sobre la formulación de estrategias, sobre la función de la tecnología, sobre la gestión de las personas y, en definitiva, sobre todo aquello que pudo funcionar en el pasado y condujo a la empresa a una situación como la actual, pero que no necesariamente va a servir para mantenerse en el futuro. De hecho, se está hablando de la "nueva base": El conocimiento, (Casanova; 2008).

Se debe considerar que la calidad se convierte en una carrera permanente hacia la mejora continua, puesto hay nuevas necesidades que atender y que constantemente afloran en el entorno, originado todo ello de la masificación de productos altamente competitivos, (Mora; 2008).

La Mejora Continua, implica entender y trabajar en la cadena de valor: Proveedores-Organización-Cliente, y directamente en los Procesos que configuran esta cadena, sumando las diferentes iniciativas de mejora. El trabajo que se desarrolla, debe ser entendido como una serie de procesos que deben ser mejorados constantemente. Mejorar la calidad requiere un cambio cultural global, no sólo un nuevo régimen. El sistema de calidad es prevención. La medición de la calidad es el precio de la no conformidad, (Crosby; 1996).

La calidad asegura a largo plazo un mercado estable y un resultado económico favorable al productor, disminuye los costos, satisface al cliente y estabiliza a la empresa, no es un eslabón aislado de la producción, sino una gran cadena que abarca a suministradores, productores y comercializadores, (Walton; 1986)

En su estudio bibliográfico realizado por (Coca; 2012), resume los siguientes conceptos:

La única forma en que los logros del mejoramiento pueden ser efectiva y permanentemente incorporados a las fibras de una empresa es mediante el cambio de los sistemas que controlan las operaciones de la empresa. No son los empleados los que causan la mayoría de los errores; son exactamente garras indeseables que operan en el ambiente, frecuentemente controladas por sistemas de operación obsoletos y complicados. No son los dirigentes los que originan los errores; su único error consiste en permitir que la empresa opere con sistemas que no han sido sintonizados a las necesidades de nuestros días. En la medida en que tratamos de eliminar los

errores, no debemos atacar a la gente. Ellos no son el problema. Lo que necesita ser atacado y reestructurado son los sistemas de operación que controlan y gobiernan el desempeño de la empresa. (Harrington; 1999)

Antes de comenzar un programa de implantación de la calidad hace falta un diagnóstico, para ver, en primer lugar, qué se está haciendo en conformidad con las normas. Seguramente la empresa, sin darse cuenta, cumple muchos de los requisitos de las normas sencillamente porque la calidad es la aplicación de la lógica. Generalmente, tanto productos como servicios ya están considerados bajo el enfoque de la calidad, de lo contrario, la empresa estaría en vías de desaparecer. (Crosby; 1996).

Los responsables de la Calidad deben ser todos y cada una de las Direcciones, los Responsables de los Departamentos de la empresa e incluso, cada uno de los trabajadores en su actividad respectiva. No es necesario un control que existe como parte intrínseca de cada una de las actividades; por eso, el Dpto. de Gestión de la Calidad, deba actuar, principalmente, como Coordinador, con algunas atribuciones ejecutivas, para establecer, coordinar y controlar la calidad. (Aliaga; 2008).

La Política de la Calidad es una guía para la adopción de decisiones, marco de referencia para fijar y revisar los objetivos de la calidad para cada proceso y la misma debe estar escrita, ser explicada, interpretada y enseñada, ser realista y alcanzable, estar disponible para todo el personal y ser revisada para su continua adecuación. Todas las organizaciones, pequeñas y grandes, tienen algunos principios o guías que conforman su conducta y que las distinguen. Estas guías se fundamentan en principios filosóficos y éticos y tienen como fin lograr una organización estable, consistente y duradera.

La fuerza del mercado u otras fuerzas externas pueden requerir reforzar la necesidad de priorizar la calidad. Esto puede originar declaraciones como estas:

“La Calidad tendrá la misma prioridad que los costos y la producción”

“Las decisiones de la gerencia deben dar igual consideración a la calidad como a los aspectos de costo y del plan de producción”

Estas frases se refieren a la competitividad y a cómo deben ser los productos o servicios de la compañía:

- “de igual o mejor calidad que los de la competencia”
- “los mejores en su clase”
- “los líderes en el mercado”

La organización generalmente no es un ente aislado, sino que interacciona con muchas partes que no son necesariamente los clientes o usuarios de los productos o servicios que suministra, por ejemplo: la sociedad, los inversionistas, los accionistas, los intereses nacionales, los empleados, etc. y debería tomarlos en consideración cuando determine su política de calidad. No es suficiente una política de orientación limitada a la satisfacción del cliente sin tener en cuenta la protección del medio ambiente, la utilización racional de los recursos naturales, los riesgos para los vecinos y la población, la legislación, la seguridad e higiene laboral, las políticas gubernamentales, los beneficios para los accionistas o la recuperación de las inversiones.

Los objetivos de la calidad deben formularse por escrito, para todos los niveles, en forma cuantificada y enmarcados en tiempo. Estos tienen como ventajas que ayudan a unificar el modo de pensar de los Departamentos interesados, estimulan a la acción, hacen posible trabajar sobre una base planificada en lugar de hacerlo a base de crisis además permiten comparar el rendimiento actual con los objetivos.

El manual de la Calidad lo aprueba la Dirección y se revisa periódicamente, este incluye el alcance del sistema incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión, procedimientos documentados establecidos o referencia a los mismos y descripción de la interacción entre los procesos del sistema.

Instrucción de trabajo: Manera especificada de realizar un trabajo.

Los sistemas de calidad implantados según la nueva versión de la norma ISO promueven explícitamente dos enfoques en los que previamente no se hacía suficiente énfasis: el enfoque a procesos y la mejora continua.

1.6. Enfoque basado en procesos.

Los procesos son el núcleo de una organización y a través de ellos se aporta valor a los clientes. La gestión por proceso contribuye a mejorar la gestión global de la empresa. Una gestión adecuada de los procesos permite evaluar, analizar y mejorar de forma continua el rendimiento de la organización, asegurando una óptima actuación de las personas y de la utilización de los recursos

Al identificar los procesos del SGC se tendrá en cuenta si aportan valor añadido para el cliente o no y se deben minimizar o eliminar las tareas que no aportan valor añadido, ya que la misión de una organización debe ser la de crear valor a sus clientes. Los procesos han de estar orientados siempre a la satisfacción de los clientes.

El número y complejidad de los procesos puede variar notablemente de una organización a otra. Los procesos de dos organizaciones pueden ser formalmente idénticos, mientras que los recursos, los métodos de mejora y el liderazgo pueden ser radicalmente distintos.

Identificar los procesos y determinar su secuencia e interacción es el primer paso para controlarlos y mejorarlos, logrando así el resultado deseado por la organización. Después, el esfuerzo debe centrarse en mantener y mejorar la eficacia de los procesos. De esta forma se garantiza la continua satisfacción de los clientes.

En concreto, la norma ISO 9001:2000 establece que el SGC de la organización debe enfocarse hacia la gestión de los procesos, abordando todos los requisitos de la norma. El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. No debería ser la documentación la que conduzca a los procesos. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre estos procesos; así como su gestión puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción. Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

Con el propósito de definir los requisitos, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, las organizaciones deben identificar los procesos críticos que producen la satisfacción. La documentación debe ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y las actividades para lograr un mayor entendimiento de los requisitos y proporcionar al personal un sentido de compromiso y propiedad. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Con frecuencia el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del proceso siguiente.

Una ventaja del enfoque basado en procesos, es el control continuo que proporciona sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción. (Urquiola, 2009)

Es importante que los requisitos y el contenido de la documentación del sistema de gestión de la calidad se orienten de acuerdo con las normas de calidad (**ISO 9000:2005, ISO 9001, ISO 22000**) que se pretenden satisfacer.

Por tanto aparecen dos conceptos:

- Seguridad o inocuidad alimentaria
- Calidad alimentaria.

Se puede definir que:

- **Seguridad o inocuidad alimentaria:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Calidad de producto:** grado en el que un producto cumple un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas (definición según ISO 9000:2005.)
- **Calidad alimentaria:** grado en el que un producto alimentario cumple con un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas

También se puede decir que un producto de calidad, puede ser aquel que muestra características diferenciadoras que le aportan un **valor añadido** frente a otros de la misma categoría. Entre las características podemos encontrar aspectos organolépticos, composición, calidad de la materia prima, condiciones de conservación, presentación,....

Es básico y legalmente de obligado cumplimiento que los productos alimentarios puestos en el mercado para el consumo humano o animal han de ser legales y seguros, es decir que no causen daño al consumidor.

Por tanto se parte de la realidad de que todos los productos que existen en el mercado han de ser seguros para los consumidores, pero siempre habrá diferentes calidades y presentaciones entre productos de la misma categoría.

Legalmente, las bases para garantizar la seguridad alimentaria están en los principios del Codex Alimentarius; Plan de Sistema de Inocuidad APPCC según la NC 136:2007 "Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y programas de prerrequisitos.

Los programas de calidad voluntarios pueden estar basados en muy diferentes aspectos; sistemas de gestión, certificaciones de producto, y otras intermedias entre ambas.

Entre estas últimas se encuentran las normas y protocolos de origen privado y de carácter regional; son BRC Global Standard – Food, respaldado por la Asociación de Distribuidores del Reino Unido (British Retail Consortium), y el Internacional Food Standard (IFS) impulsado por la Asociación de Empresas Alemanas de Distribución (HDE) y apoyada por sus homólogos franceses de la Federación Francesa de Empresas de Comercio y de la Distribución (FDE). En el sector primario, el referencial más extendido y aceptado a nivel mundial es EUREPGAP.

Todas estas iniciativas, englobadas en la GFSI (Global Food Safety Initiative) tienen unas bases comunes mínimas de referencia. Estas son:

- APPCC,
- Sistema de Gestión,
- Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Distribución (BPD), según aplique.

El APPCC, constituye la base del sistema de control de la seguridad de los alimentos de la Empresa. Este Plan debe de ser sistemático, exhaustivo, integral, completamente implementado y mantenido, y basado en los principios HAPPC, Sistema de Inocuidad APPCC según la NC 136:2007 “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), del Codex Alimentarius.

El Sistema de Gestión contemplará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Manual de Seguridad
- Declaración de Política de Seguridad Alimentaria.
- Responsabilidades de la Dirección,
- Control y requisitos de la documentación:
- Homologación de proveedores.
- Auditorías internas.
- Control de no Conformidades y Acciones correctivas.

1.7. Metodologías para el Diagnóstico y Diseño de los Sistemas de Gestión de Calidad.

1.7.1. Metodología para el diagnóstico.

Para diagnosticar la Gestión de la Calidad se pueden utilizar diferentes metodologías. A continuación se describe la metodología elaborada por un colectivo de profesores del Departamento de Ingeniería Industrial de la Universidad “Oscar Lucero Moya” de Holguín que

consideramos que se puede utilizar en el diseño del sistema de Gestión de la Calidad en la (Fabrica de Ron Antonio Sánchez).

Fase I. Necesidad de la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

El objetivo es conocer por qué la organización tiene necesidad de cambiar el modo de actuar que hasta el momento del estudio se estaba llevando a cabo.

Fase II. Involucramiento

El objetivo es involucrar a la alta dirección de la entidad y a todo el personal en el proceso que se comienza a desarrollar a partir de este momento y que concluirá con la certificación del SGC. Esta es una de las principales etapas donde se debe garantizar el compromiso de directivos y trabajadores, si no se logra, no se puede asegurar la calidad del diagnóstico, pues con su compromiso se facilitarían la ruptura de trabas paradigmáticas y el aseguramiento organizativo. Se debe hacer ver que la calidad es una tarea de todos, no sólo del Departamento de Calidad.

Etapas 1: Creación y formación del Grupo Gestor

El objetivo es designar al grupo de personas de la organización que conformará el grupo ISO 9000, los cuales participarán junto a los consultores en la ejecución del diagnóstico y de las restantes tareas a desarrollar. Una vez que todo el personal conoce la necesidad del estudio y está motivado para su realización, se procede a la creación del Grupo Gestor del Diagnóstico, que constituye el personal de la organización que organizará y ejecutará todas las tareas.

Fase III. Diagnóstico de la Gestión de la Calidad

Para saber “dónde nos encontramos” y hacia “dónde orientar los esfuerzos y recursos”, la empresa necesita diagnosticarse, porque sin un buen proceso donde se detecten las deficiencias que entorpecen el trabajo de la empresa, es imposible trazarse objetivos para el logro del desarrollo de la sí misma.

Esta fase permite definir los puntos fuertes y débiles de la empresa, así como las amenazas y oportunidades de acción para la realización del proceso de implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Diagnóstico de los requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad de la norma

NC ISO 9001: 2008

Para el diagnóstico de los procesos claves inicialmente se aplica un cuestionario por cada requisito de la norma ISO 9001:2008), el cual permite identificar la forma en que la organización realiza cada una de las funciones y tareas para el logro de la calidad, determinándose las dificultades que presenta.

Fase IV. Análisis de los resultados del diagnóstico

Para el análisis y definición de las deficiencias, se elabora la matriz DAFO, para determinar el tipo de estrategia a seguir según la ubicación de la organización en el cuadrante que le corresponda, de acuerdo a las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades detectadas.

Fase V. Proyección de las soluciones

Objetivo: Proponer las soluciones más factibles desde el punto de vista técnico, económico, social y medioambiental.

Fase VI. Adiestramiento del personal

1.7.2. Metodología utilizada para el diagnóstico de SGC de la Oficina de Normalización

La Oficina de Normalización utiliza para el diagnóstico una metodología basada solamente en el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO 9001:2008.

1.7.3. Metodologías para el diseño de un Sistema de gestión de Calidad

De acuerdo a la bibliografía consultada y el análisis comparativo de diversos autores, se elaboró la metodología que se presenta a continuación para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, para dar cumplimiento al objetivo de este proyecto. Las etapas son las siguientes:

1ra. Etapa: Diagnóstico Inicial

2da. Etapa: Preparación

3ra. Etapa: Planificación

4ta. Etapa: Diseño del Sistema de Gestión de la calidad

Primera etapa: Diagnóstico inicial.

El diagnóstico se realiza evaluando la situación actual de la organización frente a los requisitos establecidos en la **NC ISO 9001:2008, NC 136:2007** para una vez obtenido este resultado poder conocer la situación y planificar las acciones a desarrollar y así alcanzar el estado deseado.

Para saber “dónde nos encontramos” y hacia “dónde orientar los esfuerzos y recursos”, la empresa necesita diagnosticarse, porque sin un buen proceso donde se detecten las deficiencias que entorpecen el trabajo de la empresa, es imposible trazarse objetivos para el logro del desarrollo de la sí misma.

Esta fase permite definir los puntos fuertes y débiles de la empresa, así como las amenazas y oportunidades de acción para la realización del proceso de implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Segunda Etapa: Preparación

En esta etapa se prepara a todo el personal sobre los requisitos establecidos en la NC ISO 9001:2008 para lograr que adquieran los conocimientos necesarios para el diseño y futura implantación de estos requisitos acorde a las características específicas de las actividades que se desarrollan en la Fábrica.

Esto se desarrolla a través de conferencias, seminarios y cursos impartidos por personal experto.

Tercera Etapa: Planificación

Se determina el alcance del Sistema de Gestión de la calidad teniendo en cuenta sus características.

Como parte de la planificación se define el alcance del Sistema para su certificación, para esto se reúne el Consejo de dirección con los especialistas de las áreas.

A partir de la definición del alcance y conociendo las exigencias y requisitos de los clientes la dirección está preparada para enunciar la Política de la Calidad, en esta política se debe enunciar el compromiso de la dirección con el cumplimiento de los requisitos de la norma, los legales y reglamentarios aplicables y los objetivos propuestos así como mejorar continuamente la eficacia del Sistema.

Partiendo de los compromisos fijados en la política se trazan objetivos medibles y alcanzables que permitan materializar la política de la calidad.

Cuarta Etapa - Diseño del SGC

Se definen las responsabilidades y autoridad de todo el personal dentro del SGC ya sea obrero, técnico, especialista o directivo. Estas responsabilidades quedan documentadas en el Departamento de Recursos Humanos dentro de los perfiles de competencia y en cada documento del SGC elaborado, es decir el Manual de la calidad, procedimientos e Instrucciones. Se define como van a interactuar las áreas que de alguna manera inciden en la gestión de la calidad de la Fábrica.

Se revisa y ajusta el organigrama de la Fábrica que responda a las exigencias de la NC ISO 9001:2008 y que demuestre cómo interactúan las diferentes áreas de la organización, así como los mandos jerárquicos en los diferentes niveles de dirección.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

La documentación permite la comunicación el propósito y la coherencia de la acción. (González, 2009) plantea un procedimiento para el diseño e implantación de Sistemas de Gestión de la calidad que incluye diferentes etapas.

1.8. Conclusiones Parciales

Teniendo en cuenta la revisión de la literatura sobre temas referentes a la calidad se determinó que para Diseñar un SGC se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

1- La certificación **NC 136-2007, ISO 9000:2005, ISO 9001:2008, ISO 22000:2005** para una determinada Empresa, no garantiza la eliminación total de fallas en su proceso interno, sino más bien ofrece métodos y procedimientos eficaces para determinar las causas de los problemas, corregirlos evitando que estos se repitan.

2- La implementación del ISO 9000:2005 permite ordenar, controlar, verificar y corregir deficiencias en el sistema de gestión, y permite tener una trazabilidad del producto que es muy importante en los servicios de postventa para tener una respuesta rápida ante un reclamo del cliente.

3- La Mejora Continua, implica entender y trabajar en la cadena de valor, Proveedores-Organización-Cliente, configuran esta cadena, donde el trabajo que se desarrolla, debe ser entendido para ser mejorado constantemente.

4- Las personas a todos los niveles de la organización deben ser tenidas en cuenta desde el principio así como la capacitación, donde mejorar la calidad requiere un cambio cultural global, no sólo un nuevo régimen. El sistema de calidad es prevención. La medición de la calidad es el precio de la no conformidad.

5- Es necesario realizar inicialmente un diagnóstico de la situación real que presenta la organización para poder diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad, la norma ISO 9001:2000 establece que el SGC de la organización debe enfocarse hacia la gestión de los procesos, abordando que el análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad, no la documentación la que conduzca a los procesos. La ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

6- El Sistema de Gestión contemplará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Manual de Seguridad
- Declaración de Política de Seguridad Alimentaria.
- Responsabilidades de la Dirección,
- Control y requisitos de la documentación:
- Homologación de proveedores.
- Auditorías internas.
- Control de no Conformidades y Acciones correctivas.

Capitulo II. Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad por las normas NC 136-2007, NC ISO 9001:2008 e ISO 22000:2005 en la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez”.

Para diagnosticar la Gestión de la Calidad se pueden utilizar diferentes metodologías. A continuación se describe la metodología utilizada en este trabajo.

Para el diagnóstico de los procesos claves inicialmente se aplica un *cuestionario por cada requisito de la norma ISO 9001:2008* el cual permite identificar la forma en que la organización realiza cada una de las funciones y tareas para el logro de la calidad, determinándose las dificultades que presenta. Los requisitos de la norma que se abordan en los cuestionarios son los siguientes:

Requisitos	Aspectos Valorados
Requisito 4	Sistema de Gestión de la Calidad. Siguiendo el enfoque de procesos se valora si están definidos los procesos claves y sus interrelaciones, si la gestión documental del SGC cumple con los requerimientos de la NC ISO 9001: 2008 y el grado en que se efectúa el control de documentos y de registros
Requisito 5	Responsabilidad de la Dirección Se valoran todos los aspectos que incluye la norma de este requisito, la actividad de mejoramiento y las formas de medición y análisis que utiliza la alta dirección para conocer el desempeño del SGC: Medición de la satisfacción del cliente, auditorías, auto evaluaciones y revisiones por la dirección
Requisito 6	Gestión de Recursos En el diagnóstico de este proceso se analizan varios aspectos como: <ul style="list-style-type: none"> ¸ Recursos Humanos: Se analiza la existencia de un Sistema de Gestión de Recursos Humanos y los elementos que contiene el mismo. ¸ Recursos Materiales, Financieros y la infraestructura necesaria: Se analizan todos los elementos concebidos en la norma.
Requisito 7	Realización del Producto Se analizan los procesos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ¸ Procesos relacionados con el cliente. ¸ Proceso de compras. ¸ Proceso de realización del servicio. En cada uno se analizan, además de los requisitos establecidos, los aspectos estratégicos, la asignación de recursos, el personal necesario y las formas de medición, análisis aplicables a cada uno de ellos.
Requisito 8	Medición, Análisis y Mejora Entre los puntos que se valoran pueden citarse: La planificación e implementación de procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora continua. La realización de auditorías internas a intervalos planificados. Las vías utilizadas en la recopilación y análisis de datos.

A continuación se muestran los resultados del diagnóstico realizado en la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez” según los requisitos establecidos en la NC ISO 9001:2008.

2.1. Requisito 4. Sistema de Gestión de la Calidad

2.1.1. Requisitos Generales

La entidad no cuenta con un SGC implantado acorde a la norma NC ISO 9001:2008. Sin embargo, están identificados los procesos necesarios para el control de las diferentes etapas de la producción, no así otros procesos. No se tiene definida la secuencia e interacción de los diferentes procesos, así como las entradas y salidas de los mismos.

2.1.2. Requisito de la documentación

Generalidades

La entidad no cuenta con una política de la calidad. El manual de la calidad no se encuentra elaborado. Asimismo, la entidad no cuenta con toda la documentación necesaria y suficiente para la implantación del SGC, que asegure una eficaz operación y control de los procesos.

No se han elaborado los diferentes procedimientos e instrucciones que recogen los requisitos establecidos por la norma NC ISO 9001:2008. Se tiene definidos los requisitos de calidad para los rones que se elaboran según la NC 113:2009.

No poseen por escrito los procesos de control de la documentación, control de registros, tratamiento de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. En el caso de las auditorías internas, no existe el procedimiento para realizarla.

Manual de calidad

La entidad **no posee un manual** de la calidad revisado y aprobado por la alta dirección, vigente para el uso.

Control de los documentos

La Fábrica de Ron “Antonio Sánchez” no posee un procedimiento para el control de documentos, de fácil comprensión que incluya sus formas de elaboración, identificación, revisión y aprobación antes de su emisión. Además de prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.

Control de registros

Se encuentran definido los registros necesarios que constituyen las evidencias de la realización del control sobre los diferentes procesos que se desarrollan dentro de la Fábrica pero no está establecido el procedimiento para el control de los mismos.

2.2. Requisito 5. Responsabilidad de la dirección

2.2.1. Compromiso de la dirección

La alta dirección de la Fábrica maneja los conceptos de calidad, lo que conlleva a que no predomine un enfoque de calidad en los procesos estratégicos que ocurren en la entidad, sino un enfoque productivo, donde el cumplimiento del plan ocupa un lugar cimero dentro de los objetivos del centro.

No está nombrado el representante del sistema ante la dirección, además esta función ocupa un lugar secundario como consecuencia del predominio del enfoque productivo, y no está asociada a las grandes decisiones. La alta dirección aún no logra el liderazgo, el compromiso y la implicación necesaria para el desarrollo e implementación del SGC y la mejora continua.

2.2.2. Enfoque hacia el cliente

La entidad tiene claramente definidos quiénes son sus clientes, los cuales constituyen el centro de su actividad. Precisamente, a partir de sus necesidades y expectativas, que se identifican a través de los múltiples contactos directos que se efectúan con ellos, se desarrolla la planificación estratégica.

2.2.3. Política de la calidad

No existe una política de la calidad definida, adecuada al propósito de la Fábrica.

2.2.4. Planificación

No se planifica por no estar implantado el sistema.

2.2.5. Objetivos de la calidad

No están definidos los objetivos de la calidad.

2.2.6. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

La planificación del SGC **no se realiza como** consecuencia de no estar implementado el propio sistema.

2.2.7. Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad, autoridad

Existe un organigrama que refleja la estructura del centro, en el que aparecen definidas las dependencias jerárquicas y las interrelaciones entre los diferentes niveles con sus respectivas funciones, autoridades y responsabilidades.

Representante de la dirección

No se tiene designado un representante de la dirección (RD), para la gestión de la calidad, el cual sea miembro del Consejo de Dirección de la entidad.

Comunicación interna

La entidad posee un flujo de información que cumple con las necesidades de comunicación horizontal y vertical, siendo la comunicación jefe-subordinado y entre los trabajadores muy eficiente, debido a que existen pocos niveles intermedios de dirección y de subordinados por cada jefe existente y también haciendo uso de espacios como el matutino, asambleas de trabajadores y otras reuniones administrativas donde se dan a conocer las principales informaciones.

2.2.8. Revisión por la dirección

No existe un procedimiento documentado para efectuar las revisiones por la dirección al SGC a intervalos planificados, debido a que el sistema de calidad no está implantado.

2.3. Requisito 6. Gestión de recursos

2.3.1. Provisión de recursos

La dirección de la Fábrica, aún no proporciona los recursos necesarios para implantar y mantener el SGC, existe interés, pero no se ha asignado de niveles superiores el presupuesto para ello.

2.3.2. Recursos Humanos

Generalidades

A todo el personal de la entidad no se le ofrece formación continua, para obtener como resultado trabajadores más competentes, solo algunos reciben capacitación.

Sus responsabilidades y autoridades están claramente definidas en cada expediente laboral. La participación del personal se promueve a través de reconocimientos, prestando oído a sus necesidades en las asambleas. En pos de promover la innovación y creatividad personal se efectúa anualmente el Fórum de Ciencia y Técnica a nivel de base.

Competencia, toma de conciencia y formación

La competencia individual del personal de la entidad, se examina en la evaluación del desempeño mensualmente que recoge todas las actividades a evaluar para cada trabajador según su labor, esto permite señalar cuáles son las necesidades de formación y de aprendizaje que verdaderamente se necesitan, para el diseño de los planes de formación.

2.3.3. Infraestructura

La Fábrica no cuenta con todos los locales indispensables para la producción pues el área de lavado de botellas se encuentra dentro del área de llenado, tape y cierre lo cual puede provocar contaminación durante las operaciones (NC 455:06), no poseen almacén para el producto terminado. En las áreas de elaboración las paredes no tienen una superficie lisa hasta una altura apropiada como se establece en la NC 512:07 Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos. Requisitos sanitarios generales. No se posee falso techo.

2.3.4. Ambiente de trabajo

La organización identifica y gestiona los recursos necesarios que garanticen el cumplimiento de las regulaciones nacionales de protección, higiene y salud del trabajo, creando un ambiente de trabajo en las áreas que posibiliten el desempeño eficaz de sus trabajadores, para garantizar las condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo incluyendo factores físicos, ambientales y de

otros tipos como son el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación y las condiciones climáticas.

2.4. Requisito 7. Realización del producto.

2.4.1. Planificación de la realización del producto

La organización aunque no tiene definido el Mapa de Procesos donde aparece la interacción de los procesos que intervienen en la realización del producto, si tiene definido como se lleva a cabo la producción y como se controla la realización del producto teniendo en cuenta las especificaciones de la NC 113: 2009 Ron.

Especificaciones.

2.4.2. Procesos relacionados con el cliente

Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Los requisitos establecidos para la producción se encuentran reflejados en el contrato, también en las diferentes normas de calidad, leyes vigentes y documentos regulatorios de los mismos a nivel nacional. Se definen de manera conjunta con el cliente los plazos de entrega, según sus necesidades y las capacidades tecnológicas de la Fábrica, llegándose a acuerdos mutuamente beneficiosos.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización revisa, antes de realizar la producción, si cuenta con todo lo necesario para lograr los requisitos del producto y la capacidad para lograrlo aunque no existen registros que evidencien la revisión.

Comunicación con el cliente

Las vías más utilizadas para la comunicación con el cliente son el teléfono y el correo electrónico, que garantizan de manera eficaz una comunicación permanente y efectiva, alertándose posibles cambios en los requerimientos establecidos, cuando exista cualquier inconveniente en cumplir lo pactado.

En la actualidad no está implementado un mecanismo para lograr la retroalimentación con el cliente.

2.4.3. Compras

Procesos de compras

Las materias primas y materiales utilizados en la fabricación de los rones son comprados por el cliente (Tecnoazúcar) y depositados por él en la Fábrica incluyendo el alcohol y el aguardiente. La organización no escoge los proveedores ya que las compras las efectúa el propio cliente.

Información de las compras

La organización no entrega al comprador la información de los productos a comprar, el propio cliente es quien describe lo que compra teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la documentación vigente.

Verificación de los productos comprados

La organización realiza una inspección de entrada, los datos se llevan a los registros establecidos por la norma de calidad (NC-92-02. 1986. Control calidad. Muestreo líquidos), a los productos comprados para asegurarse que los mismos cumplen con los requisitos especificados en las normas y documentos aplicables.

En el caso del alcohol etílico debe cumplir con los requisitos de la NC 792:2010.

En el caso del Aguardiente debe cumplir con los requisitos de la NC 264 Agte. Especificaciones

2.4.4. Producción y prestación de servicio

Control de la producción y prestación del servicio

La Fábrica de Ron cuenta con suficiente información que describa las características de los productos que elaboran, las formas de producción para cada uno de ellos así como el equipamiento utilizado. Tienen implementada las actividades de seguimiento y medición en cada uno de los procesos de realización del producto.

Identificación y trazabilidad

Los rones producidos en la Fábrica “Antonio Sánchez” se encuentran identificados por lotes de producción garantizándose una adecuada trazabilidad a los mismos.

Propiedad del cliente

La organización mantiene bajo su custodia productos propiedad del cliente garantizándole protección según lo establece la NC 492:06 Almacenamiento de alimentos. Requisitos sanitarios generales aunque no cuentan con almacén de productos terminados.

2.5. Requisito 8. Medición, análisis y mejora

2.5.1. Generalidades

No existe un procedimiento para la medición, el análisis y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. Hasta el momento no se ha desarrollado ninguna auditoria interna basada en los requisitos de la norma NC ISO 9001: 2008, ISO 22000:2005. Sin embargo, para identificar qué factores, áreas o procesos deben mejorar su desempeño.

2.5.2. Seguimiento y medición

Satisfacción del cliente

No está implementado un mecanismo para medir la satisfacción del cliente aunque no han existido reclamaciones por concepto de calidad.

Auditoria interna

No se han realizado auditorías internas, no existe procedimiento para la realización de las mismas ni se han formado auditores internos.

Seguimiento y medición de los procesos

Los diferentes procesos de realización del producto son controlados existiendo evidencia de ello en el Laboratorio no así de los procesos del SGC porque este no está implantado.

Seguimiento y medición del producto

Todos los rones producidos llevan un seguimiento y medición por parte del Laboratorio para asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados. Los ensayos se realizan teniendo en cuenta las siguientes normas:

NC 291:07 Bebidas alcohólicas. Determinación de la acidez total.

NC 535:07 Bebidas alcohólicas. Determinación de alcoholes superiores. Método espectrofotométrico.

NC 519:07 Bebidas alcohólicas. Determinación de aldehídos totales. Método químico.

NC 534:07 Bebidas alcohólicas. Determinación de ésteres totales.

Solo se deja de realizar la determinación del metanol por no contar el Laboratorio con el equipamiento necesario.

2.5.3. Control del producto no conforme

La producción terminada se realiza con procedimientos para que cumpla con las especificaciones de la NC 113:09. No existe procedimiento documentado para el tratamiento de producto no conforme.

2.5.4. Análisis de datos

No se realiza el análisis de datos por no estar implementado el Sistema de gestión de calidad.

2.5.5. Mejora

Mejora continua

No se mejora continuamente ya que no está implantado.

Acciones correctivas y preventivas

Para las acciones correctivas y preventivas no existe un procedimiento documentado, donde se aborde la determinación de las no conformidades y de sus causas, y así poder evaluar las medidas evitando que las mismas se repitan.

2.6. CONCLUSIONES PARCIALES

Después de haber realizado el diagnóstico de Gestión de la Calidad en la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez”, y analizado los resultados obtenidos se arriba a las siguientes conclusiones

1. La entidad no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implementado acorde a las normas vigentes.
2. Se realiza control y seguimiento a la producción de los diferentes rones según esquema de control del Laboratorio y especificaciones de la NC 113:2009.
3. No se tiene elaborada la documentación requerida por la NC ISO 9001:2008 y NC 136:2007 para la implantación del SGC.
4. Falta de capacitación en temas específicos de calidad y no está proyectada.
5. No se realizan auditorías internas, no existe procedimiento ni se han formado auditores internos para la realización de las mismas.

Capítulo III. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad y su estudio de factibilidad.

En el capítulo II se presenta una breve descripción de la situación real de la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez” y tiene como objetivo fundamental la aplicación de una metodología para el diseño del sistema de la gestión de la calidad, con el fin de demostrar la competencia de la misma con vistas a su futura implantación y certificación. Para ello se seguirá una secuencia de 4 etapas.

De acuerdo a la bibliografía consultada y el análisis comparativo de diversos autores, se elaboró la metodología que se presenta a continuación para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, para dar cumplimiento al objetivo de este proyecto. Las etapas fueron las siguientes:

1ra. Etapa: Diagnóstico Inicial

2da. Etapa: Preparación

3ra. Etapa: Planificación

4ta. Etapa: Diseño del Sistema de Gestión de la calidad

3.1. Primera etapa: Diagnóstico inicial.

El diagnóstico se realizó evaluando la situación actual de la Fábrica frente a los requisitos establecidos en la NC ISO 9001:2008 para una vez obtenido este resultado poder conocer la situación y planificar las acciones a desarrollar y poder alcanzar el estado deseado.

Para saber “dónde nos encontramos” y hacia “dónde orientar los esfuerzos y recursos”, la empresa necesita diagnosticarse, porque sin un buen proceso donde se detecten las deficiencias que entorpecen el trabajo de la empresa, es imposible trazarse objetivos para el logro del desarrollo de la sí misma.

Esta fase permite definir los puntos fuertes y débiles de la empresa, así como las amenazas y oportunidades de acción para la realización del proceso de implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

3.2. Segunda Etapa: Preparación

En esta etapa se prepara a todo el personal de la Fábrica sobre los requisitos establecidos en la NC ISO 9001:2008 para lograr que adquieran los conocimientos necesarios para el eficaz diseño e implantación de estos requisitos acorde a las características específicas de las actividades que se desarrollan en la Fábrica.

Esto se desarrolla a través de conferencias, seminarios y cursos impartidos por personal experto. Se forman auditores internos para una vez funcionando el sistema vayan evaluando su desempeño.

Se desarrolla un eficaz proceso de comunicación, donde se informa en reuniones, matutinos a todo el personal lo que hay que hacer, como se va a hacer, por qué se va a hacer y qué beneficios proporciona a la Fábrica, para lograr que este proceso de implantación con vistas a la certificación, se desarrolle satisfactoriamente y cada uno sea una fuerza favorable en el logro de estos objetivos, también se aclara que esto es solo el inicio de una actividad de por vida de la organización; la cual incluye la mejora continua.

Se identifican y recopilan todos los documentos legales y reglamentarios aplicables a la producción para lograr que todos los trabajadores lo conozcan y dominen y así determinar los requisitos establecidos que se deben cumplir en estos documentos.

Se determinan los clientes y sus requisitos, a través de sus exigencias, necesidades y expectativas y esto se traduce en especificaciones concretas que nos permitan producir con la calidad requerida y después evaluar en qué medida fueron satisfechas estas necesidades.

Capacitación del personal de todos los niveles de la organización en temas afines al propósito de la organización.

Entre los temas propuestos que serán impartidos por la Oficina nacional de Normalización Territorial se encuentran los siguientes:

- Interpretación de la NC ISO 9001:2008.
- Calidad y temas afines.
- Herramientas y técnicas básicas para la gestión de la calidad.
- Gestión de los procesos
- Curso Gerencial.
- Documentación.
- Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.
- Formación de auditores internos.

Tercera Etapa: Planificación

Se determina por parte de la dirección de la Unidad Empresarial de Base Derivados a la cual pertenece la Fábrica y de la propia Fábrica el alcance del Sistema de Gestión de la calidad teniendo en cuenta los tipos de rones producidos.

Para esto se reúne el Consejo de dirección con los especialistas de la Fábrica. A partir de la definición del alcance y conociendo las exigencias y requisitos de los clientes la dirección está preparada para enunciar la Política de la Calidad, en esta política se debe enunciar el compromiso

de la dirección con el cumplimiento de los requisitos de la norma, los legales y reglamentarios aplicables y los objetivos propuestos así como mejorar continuamente la eficacia del Sistema.

Partiendo de los compromisos fijados en la política se trazan objetivos medibles y alcanzables que permitan materializar la política de la calidad.

Para implementar estos objetivos se deben planificar acciones con criterios de medidas que permitan evaluar el seguimiento y cumplimiento de estos objetivos. En el Consejo de Dirección mensualmente se evaluará como marchan estos objetivos.

Se identifican los recursos tanto humanos, como financieros y materiales para el diseño, implementación, desarrollo y mejora del Sistema. Este listado de recursos se analiza con la dirección para su planificación, prioridad y asignación. Se elabora y aprueba un cronograma de acciones donde se planifican las acciones a desarrollar para el diseño, implantación y certificación del SGC. Este cronograma especifica cada acción con sus responsables, participantes y fechas de cumplimientos, se establece quien y con qué frecuencia se va a dar seguimiento al cumplimiento de estas acciones. Este cronograma es aprobado por la máxima dirección de la UEB y debe revisarse periódicamente con el objetivo de detectar desviaciones entre lo planificado y el estado real del desarrollo. En el caso de detectar diferencias notables deben determinarse las acciones oportunas para corregirlas y su reprogramación.

A partir de este momento el papel de la Dirección comienza a tomar importancia porque debe comprometerse, involucrarse y concientizar a todo el personal que forma parte de las actividades desarrolladas en el área. En esta etapa, la implicación de la Dirección debe resultar no sólo total sino también constante. Ésta debe manifestar un sentido práctico excepcional, actualizando y demostrando a diario su motivación y su voluntad. El éxito del proyecto depende en gran medida del éxito de esta parte, lo que demuestra su importancia. Uno de los errores más frecuentes es iniciar el proceso de implantación sin contar con el compromiso de la Dirección. Para alcanzar su objetivo, el proyecto debe seguir su ritmo y ser considerado como una prioridad por todas las personas involucradas. Se selecciona el representante de la dirección, que debe ser un miembro del Consejo de dirección que además de sus otras responsabilidades sea el que representa ante la dirección el SGC, organiza todo el diseño e implementación del sistema, vela por su desarrollo, mejora y mantiene informada a la dirección de su desempeño. Este nombramiento se realiza a través de una Resolución por escrito aprobada por el director General Empresa a propuesta de la UEB donde se establecen sus responsabilidades y autoridades.

Se crea un grupo de trabajo, formado por trabajadores y especialistas que dominen los requisitos de la NC ISO 9001:2008, NC 136:2007. Este grupo será dirigido por el representante de la dirección.

3.3. Cuarta Etapa - Diseño del SGC

Se definen las responsabilidades y autoridad de todo el personal dentro del SGC ya sea obrero, técnico, especialista o directivo. Estas responsabilidades quedan documentadas en el Departamento de Recursos Humanos dentro de los perfiles de competencia y en cada documento del SGC elaborado, es decir el Manual de la calidad, procedimientos e Instrucciones. Se define como van a interactuar las áreas que de alguna manera inciden en la gestión de la calidad de la Fábrica.

Se revisa y ajusta el organigrama de la Fábrica que responda a las exigencias de la NC ISO 9001:2008, NC 136:2007 y que demuestre cómo interactúan las diferentes áreas de la organización, así como los mandos jerárquicos en los diferentes niveles de la UEB a la cual pertenece la Fábrica.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetitividad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas; y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debe ser un fin en sí mismo, sino que deber ser una actividad que aporte valor.

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en el Sistema de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan **manuales de la calidad**;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan **planes de la calidad**;

- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan **especificaciones**;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan **guías**;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir **procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos**;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como **registros**.

Teniendo en cuenta los resultados del diagnóstico realizado, las interrelaciones de trabajo, la identificación de los procesos se hace necesario definir la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez”.

Tipos de documentos que deben existir y su jerarquía.

Como resultado de las tareas anteriores se decidieron los documentos que deben existir en la organización para cumplir con los requisitos de la norma y regulaciones del sector, definiéndose la jerarquía de la documentación del sistema de la siguiente manera:

Los cuáles serán:

Manual de Calidad, se ubica en el nivel más alto.

Procedimientos generales:

Procedimiento de control de documentación y registros.

Procedimiento revisión por la dirección.

Procedimiento de auditoría interna.

Procedimiento de producto no conforme.

Procedimiento acciones preventivas y correctivas.

Procedimientos específicos para los procesos anteriormente identificados en la Fábrica de Ron y los subprocesos.

Procedimiento para la Gestión de Mantenimiento.

Procedimiento para la Gestión Económica Financiera.

Procedimiento de evaluación de proveedores.

Procedimiento de gestión de pedidos y compras.

Procedimiento de gestión de Almacenaje.

Procedimiento para el Diagnóstico de los Recursos Humanos.

Procedimiento para la Selección y Contratación de los Recursos Humanos.

Proceso de Formación y Desarrollo.

Procedimiento para la realización de la Evaluación del Desempeño.

Procedimiento de Seguridad y salud del trabajo.

Procedimiento para la comercialización de los productos.

Procedimiento para la recepción de materias primas y materiales.

Procedimiento para el añejamiento de rones bases y aguardientes.

Procedimiento de elaboración de los diferentes rones y aguardientes.

Procedimiento para el embotellado y etiquetado de los productos.

Procedimiento de control y seguimiento de las materias primas, productos intermedios y producto final.

Registros (los necesarios en cada uno de los procedimientos generales y específicos, que incluyen además los exigidos por norma ISO 9001: 2008).

Estructura y formato de Manual de Calidad.

Debido a que el Manual de Calidad es el documento de mayor jerarquía, es de gran importancia definir su estructura y formato, ya que es en el mismo donde se definen los procesos del SGC y su interacción.

Teniendo en cuenta a las características de la organización y los requisitos de la documentación el Manual contará de la siguiente estructura:

Título.

Índice.

Introducción.

Posibles exclusiones y control de difusión del manual. En este caso se excluyen los acápites (Diseño y desarrollo) de la NC ISO 9001:2008 ya que la Fábrica no diseña sus producciones y el de (Validación de los procesos y la prestación de servicios) pues todos los procesos pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición.

Sistema de gestión de la Calidad.

El Manual en el acápite del SGC será elaborado teniendo en cuenta los 4 pilares fundamentales que plantea la norma ISO 9001: 2008.

Elaboración del procedimiento general de control de documentación y registros

Atendiendo a lo presentado en la metodología en esta tarea se procedió a la elaboración de este documento donde se establecen todos los aspectos relacionados con el control de documentos.

Política de la Calidad: Se enuncia y aprueba por el Director General. Las responsabilidades y autoridad se comunican a todo el personal y se deja evidencia escrita de esta información.

Se define la estructura documental del sistema, quien elabora los documentos teniendo en cuenta sus conocimientos, los niveles de aprobación de cada documento y los usuarios. Se establece por tipos de documentos su estructura.

Particularmente se precisa la estructura del Manual de la calidad, documento principal del Sistema que describe el Sistema de Gestión de la Calidad y que es el documento que se muestra a los clientes y organizaciones externas.

Es importante tener en cuenta que se deben elaborar solamente los documentos exigidos en documentación reglamentaria y los necesarios que se determine que su ausencia pueda influir sobre el resultado de las producciones. Además se debe aprovechar la documentación existente en la organización aplicable a las producciones siempre que esté vigente y que responde a las prácticas que se siguen. La documentación externa aplicable a cada tipo de producción emitidos por AZCUBA, Centro de Higiene, el CITMA, La ONN u otra institución son documentos a los que se debe hacer referencia en el resto de los documentos, ya que estos definen la manera de realizar algún proceso.

Mayormente se elaboran procedimientos generales que establecen como dar respuesta a los requisitos de la norma, procedimientos específicos donde se establecen pautas a seguir para las actividades e instrucciones para el llenado de algunos registros. Se identifican y diseñan los formatos que van a tener los registros que se van a utilizar como evidencia de que las actividades se realizan y los resultados que se alcanzan, en su mayoría se derivan de procedimientos, instrucciones y de algunos documentos reglamentarios. Se confeccionará un listado donde se relacionan todos los documentos del Sistema con su estado de revisión, el que se mantiene actualizado en la medida que se modifican los documentos. Listado Maestro, Anexo 3

El Procedimiento de Control de los documentos es el primero que se elabora ya que incluye toda la estructura del resto de los documentos así como su control. Se debe tener en cuenta que la Política y los objetivos de la calidad son documentos del SGC por tanto deben cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Control de los documentos como el resto de la documentación.

En el Anexo 5 se muestra el cronograma para llevar a cabo el diseño del SGC.

3.4. Evaluación económica, resultados, análisis

3.4.1. Descripción tecnológica del proceso

El proceso se inicia con la transformación de los congéneres del aguardiente crudo de forma acelerada, al ser sometido éste, a una ozonización en un reactor diseñado para este fin (R-1). Este proceso se realiza con una descarga eléctrica a una corriente de oxígeno donde se logra aproximadamente una concentración de ozono de un 2 por ciento v/v. El tiempo que es sometido a este proceso depende de las características del aguardiente y del contenido de alcoholes superiores (Alc.Sup) inferior a 250 g/100 l de A.A. Transcurrido este tiempo se traslada para el reactor con virutas de roble (6 g/l de aguardiente). Pasando después al proceso de añejamiento tradicional en los toneles de roble, cumpliendo con la Resolución No. 135/01.

Las Bebidas Alcohólicas producidas en la fábrica Ron Antonio Sánchez de la UEB Derivados, bajo tres marca comercial “SANTERO, RELICARIO, SIBONEY”, son productos elaborados a partir de mezclas de Alcohol Fino A y Aguardiente Fresco de Caña (destilados de los mostos fermentados de las melazas) con caldos añejados en barriles de madera de roble blanco, de diferentes edades, y aditivos (maceración de pasas, dilución de color caramelo y sirope alcoholizado) diluidos todos con agua desmineralizada y sometidos a reposo.

El proceso tecnológico para la producción de las bebidas alcohólicas consiste en la formulación (la composición de la mezcla depende del surtido a elaborar), reposo y filtración. Finalmente el envasado se utilizan envases de cristal o plástico de 500, 700 o 1 000 mL de primer uso, convenientemente etiquetados, hermetizados y embalados en cajas de cartón de 6 y 12 unidades. La identificación de los lotes embotellados se realiza en las botellas, las cajas y los pallets. Para los productos a granel se utilizan tanques de acero inoxidable de diferentes capacidades, la identificación de estas se llevará a cabo mediante el número del tanque y la fecha de entrega.

Dadas las características del producto no se precisa de tiempo de vida útil, se almacena en el almacén de productos terminados, el cual se encuentra en buenas condiciones, libre de humedad, y a temperatura ambiente. La distribución se realiza a través de la comercializadora TECNOAZÚCAR.

Todos los envases poseen la etiqueta que da la información mínima requerida por la norma NC 108:2012 Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

Las fases que tienen incidencia en la inocuidad del producto son:

- Tratamiento de agua.
- Bodegas de Añejamiento.
- Recepción de materias primas, aditivos, insumos y materiales.
- Almacenamiento.
- Añejamiento acelerado de Aguardiente.
- Elaboración del sirope alcoholizado.
- Elaboración de la maceración de pasas.
- Dilución de color caramelo.
- Formulación.
- Filtración.
- Enjuague de botellas (PCC).
- Llenado y tapado.

Se producen los surtidos siguientes:

- Ron Carta Blanca
- Ron Refino
- Licor Seco

Los requisitos de calidad y sensoriales se describen en las Especificaciones NC 113:2009 y NC 264:2005 para Ron y Aguardiente respectivamente.

Utilización del Equipamiento

Esta planta posee varios equipos y depósitos los cuales se utilizan en varias funciones para satisfacer las necesidades del proceso:

- ❖ Se tienen siete tanques para el reposo del Ron venta a granel de capacidad nominal de 3900 litros y se encuentran en posición vertical (T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7),
- ❖ Tanque de preparación de capacidad de 3900 litros en posición vertical,
- ❖ Tanque reactor para ozonización de 1400 litros de capacidad en posición vertical,
- ❖ Tanque reactor de virutas de 3000 litros de capacidad posición vertical,
- ❖ Tanque para agua desmineralizada con 30000 litros de capacidad en posición Horizontal,
- ❖ Contenedor # 1 de Alcohol fino A o de Aguardiente de 19565 litros de capacidad en posición horizontal.
- ❖ Contenedor # 2 de Alcohol fino A o Aguardiente de 19224 litros de capacidad en posición horizontal.

- ❖ Tanque Hierro exterior para Alcohol fino A o Aguardiente de 62000 litros de capacidad en posición vertical.
- ❖ Tanques 21, 51 para el reposo de Ron para embotellar con capacidad nominal de 12800 litros en posición horizontal.
- ❖ Tanques 31, 41 para el reposo de Ron Nacional y Licor Seco con capacidad nominal de 12800 litros en posición horizontal para la venta a granel.
- ❖ Tanque -9 para reposo de rones formulados con capacidad nominal de 6000 litros.
- ❖ La bomba B-1 es utilizada fundamentalmente para el proceso de ozonización y para pasar las materias primas fundamentales desde sus depósitos hasta el proceso también muestran posibilidad de ser utilizadas para bombear.
- ❖ La bomba B-2 es utilizada para bombear todas las formulaciones a los tanques de reposo y hacia las bodegas.
- ❖ La bomba B-3 es utilizada para filtrar el ron antes de ser embotellarlo, a través de un filtro de placas de 20 unidades y un micro filtros de menos de 0.5 micras.
- ❖ La bomba B-4 es utilizada para todas las operaciones pertinentes, la misma no es fija, es autocebante y se utiliza fundamentalmente para recepcionar la materia prima y para extraer los productos de la solera.
- ❖ Existe un compresor el cual se utiliza para armar las cajas de cartón con destino al envase del producto final y al producir el aire para el mezclado en el tanque de preparación, dicha instalación de aire posee un filtro para evitar el arrastre de partículas y aceites al proceso.
- ❖ Planta de tratamiento de agua con capacidad de 10 metros cúbicos por ciclo de regeneración.

Existe un laboratorio donde se controlan y revisan los requisitos de calidad que deben cumplir los rones para ser considerados aptos para el consumo humano. Las normas siguientes contienen disposiciones de las Normas Cubanas que están vigentes y como toda norma está sujeta a revisión, es recomendado realizar acuerdos sobre la base de ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente. La Oficina Nacional de Normalización posee en todo momento la información de las Normas Cubanas e Internacionales vigentes:

NC 289: 2009 Bebidas alcohólicas. Vocabulario.

NC 635: 2008 Bebidas. Requisitos sanitarios generales.

NC 108:2008 Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados.

NC 520: 2007 Bebidas alcohólicas – Determinación de ésteres totales – Método colorimétrico.

NC 519: 2007 Bebidas alcohólicas – Determinación de aldehídos totales – Método químico.

NC 535: 2007 Bebidas alcohólicas – Determinación de alcoholes superiores – Método espectrofotométrico.

NC 291: 2007 Bebidas alcohólicas – Determinación de la acidez total.

NC 290: 2007 Bebidas alcohólicas – Determinación del grado alcohólico en alcoholes, bebidas alcohólicas destiladas, vinos, licores, bebidas alcohólicas preparadas, cocteles y extractos hidroalcohólicos.

NC 455: 2006 Manipulación de alimentos. Requisitos sanitarios generales.

NC 454: 2006 Transportación de alimentos. Requisitos sanitarios generales.

NC 492: 2006 Almacenamiento de alimentos. Requisitos sanitarios generales.

Por falta de equipamiento no se realizan todas las técnicas analíticas antes mencionadas, haciendo una solicitud de lo necesario a la dirección de la Unidad.

Equipos, utensilios y materiales de Laboratorio necesarios.

- Alcoholímetros (20 ° C)
- Termómetro 0 – 100 ° C (div.0.5)
- Equipo de Destilación
- Espectrofotómetro
- Potenciómetro
- pH-metro
- Enlermeyer
- Balón esmerilado
- Matraz aforado
- Pipetas Graduadas y Aforadas de bulbo
- Probetas Graduadas

3.4.2. Propuesta para el mejoramiento del Sistema de Gestión de la calidad en la Fábrica de Ron Antonio Sánchez.

- Se necesita un equipo de ozonización donde se logre aproximadamente una concentración de ozono mayor que la que existe, entonces se reduciría el tiempo de

ozonización para la producción, disminuyendo el gasto de electricidad, contribuyendo a una disminución del impacto medio ambiental.

- Tener tanques de preparación y reactor con mayor capacidad, se ahorra tiempo de trabajo y energía eléctrica.
- La planta de tratamiento de agua con muy poca capacidad y difícil manipulación. Se recomienda la adquisición de una planta de Osmosis Inversa o mejorar las condiciones de la que existe.
- El filtro placas de 20 unidades con poca capacidad y demora el bombeo, poca eficiencia en el filtrado. Recomendamos la adquisición de un filtro de 40 placas
- Diseñar una columna de carbón activado para las mejoras organolépticas del producto final e intermedio.
- Panel de gustación
- Filtro sanitario
- Construcción de vertedero de aguas residuales.
- Construcción de supiadero.
- Reconstrucción del área de fregado.
- Aumentar la capacidad de la bodega en no menos de 3000 toneles

Indicadores Económicos del proyecto:

Se consideró un 30 % de Impuestos sobre las utilidades, el 5% de reservas para contingencia y una tasa de actualización del 7 % con una vida útil de 10 años.

Resultados de la Evaluación:

Parámetros	U/M	MN
Tasa interna de retorno(TIR)	%	30
Valor Actual Neto(VAN)	MP	704.309
Tasa Van sobre inversión(RVAN)	\$	2.95
Periodo de Recuperación(PRD)	años	3.15
Costo Total/ Ingreso		0.80

3.4.3. Resultados esperados

- 1- Se dispone de un sistema ajustado a las mejoradas condiciones productivas y de proyección comercial para la gestión de la calidad.
- 2- Aumento de la eficiencia empresarial de la Unidad.
 - Disminución del consumo de materias primas e insumos (agua, energía),
- 3- Facilitar la mejora continua en el desempeño de la gestión de la calidad
- 4- Compromiso de la alta dirección de la UEB de Derivados, con el cumplimiento de las regulaciones con la calidad de los productos a comercializar.

3.4.4. ANALISIS INVERSIONISTA

El resultado se mide tanto en productividad como en satisfacción del personal respecto a los esfuerzos que han realizado para mejorar las condiciones de trabajo. Será necesario realizar una inversión para lograr las condiciones adecuadas de recepción, elaboración, envase y almacenamiento de las materias primas y producto final según se establece en la documentación vigente para garantizar la inocuidad de las producciones. (NC 143:2010 y NC 136:07).

Presupuesto para la aplicación del sistema de gestión de la Calidad en la fábrica de Ron de Antonio Sánchez.

No	Conceptos	U/M	MT
1	Equipos y Maquinarias	MP	40.4
2	Construcción y Montaje	MP	211.5
3	Otros	MP	39.7
4	Total	MP	291.6

Cronograma de ejecución para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Actividad a Desarrollar	Responsables	Fecha de Ejecución.
1. Terminación del Panel de Degustación así como crear y hacer funcionar la Comisión de Evaluación Sensorial (adquisición de cristalería, utensilios y reactivo, Adiestramiento por el CERALBE.	UEB Derivados y CERALBE.	Noviembre 30 de 2014
2. Adquisición de un espectrofotómetro y reactivos para la realización de los ésteres, según la NC vigente el cual se encuentra en la demanda 2015	UEB Derivados y Dirección de Derivados de AZCUBA.	2do Semestre 2015
3. Climatización y refrigeración en el laboratorio.	UEB Derivados	2do Semestre 2015
4. Terminación del sistema de ozonización en el área de formulación.	UEB Derivados	Noviembre 30 de 2014
5. Adquisición de mangueras sanitarias en el área de formulación las cuales están en la demanda del 2014	UEB Derivados	Diciembre 2014
6. Cambio de cubierta a la nave de la Fabrica	UEB Derivados	Noviembre 30 de 2014
7. Es de suma importancia continuar exigiendo a los proveedores de los insumos y materiales, la declaración de conformidad o documentos de referencia que manifiesten las especificaciones de cada uno de ellos. Así como la integridad y la limpieza de los mismos.	Tecnoazúcar	Permanente
8. Implementación de los procedimientos del sistema HACCP	UEB Derivados y Asesoría de la OTN Cienfuegos	1er Semestre 2015
9. Remodelación del área de llenado y etiquetado de botellas.	UEB Derivados	1er Semestre 2015
10. Cambiar cubierta de la Fábrica de Ron	UEB Derivados	Diciembre 2014
11. Remodelación del Área de fregado	UEB Derivados	2do Semestre 2015
12. Pintura exterior.	UEB Derivados	Diciembre 2014
13. Construcción de Filtro sanitario	UEB Derivados	1er Semestre 2015
14. Reparación del Cercado perimetral	UEB Derivados	2do Semestre 2015
15. Construcción de fosa de residuales	UEB Derivados	2do Semestre 2015
16. Reconstrucción del sistema eléctrico de la Fabrica	UEB Derivados	2do Semestre 2015

Propuesta de suministradores

En la Tabla de resultados de la evaluación se resumen los datos e ingreso probable para el estudio de factibilidad de las inversiones requeridas para el nuevo sistema de gestión de a Calidad. En conversatorio con directivos de la Empresa Tecnoazúcar en la Provincia, Empresa que comercializa las producciones de la Fábrica, aseguran que si la Fábrica de Ron “Antonio Sánchez” lograra implantar y certificar un Sistema de Gestión de Calidad aumentarían sus ventas y por tanto sus planes de producción lo que garantizaría mayores ingresos.

Balance de gastos e ingresos que se lograrán con el nuevo sistema de gestión de la Calidad

Conceptos	U/M	2013	2014	2015	2016	2017
Ron divisa	Cajas	59500	60500	61500	62500	63500
Ron nacional a granel	HI.	5665.00	6000.00	6500.0	7500.00	8500.00
Costo total	MP	765.00	797.86	853.57	976.57	1016.42
Ingresos total	MP	16337.8	16612.22	16886.96	17161.55	17436.14
Utilidades brutas	MP	15572.8	15814.36	16033.39	16184.98	16419.72

CONCLUSIONES PARCIALES

Después de haber analizado los resultados obtenidos se arriba a las siguientes conclusiones:

1. No está implementado un Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.
2. No se cuenta con la infraestructura necesaria.
3. De acuerdo con los indicadores económicos – financieros se puede afirmar que la inversión es factible ya que el VAN es positivo y alto, la TIR es mayor que la tasa de actualización utilizada, el RVAN es casi 3 y el periodo de recuperación es de 3,15 años.
4. La gestión ambiental constituye un factor crucial en el ámbito de la gestión empresarial que influye decisivamente en la calidad del producto, en el costo de la comercialización, en la competitividad y en la imagen de la empresa.
5. Se demuestra la factibilidad del proceso inversionista para las mejoras alcanzables en la calidad

CONCLUSIONES

- 1- Se definieron los procesos estratégicos, específicos y de apoyo, plan de capacitación en temas específicos de calidad así como la documentación requerida para la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.
- 2- Realizado el presente trabajo, quedan planteadas las mejoras tecnológicas incluidas en la estrategia para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en la Fábrica de Ron Antonio Sánchez, el cual sentará las bases para una futura certificación y acreditación de sus procesos, contribuyendo así a demostrar altos índices de productividad, eficiencia y competitividad.
- 3- El diagnóstico realizado permitió conocer la situación real que presentaba la Fábrica con respecto a los requisitos exigidos por la norma NC ISO 9001:2008, NC136:2007.
- 4- Se realizó el estudio de Pre-factibilidad del proyecto de inversión que se debe realizar en la Fábrica de Ron para alcanzar los requisitos requeridos por la legislación vigente quedando demostrada la factibilidad técnico-económica.
- 5- El cronograma inversionista demuestra que es posible realizar las mejoras con un mínimo de afectación a la producción.

RECOMENDACIONES

Como parte de darle continuidad al trabajo se recomienda:

1. Presentar a la aprobación de AZCUBA y la ONN el proyecto y una vez aprobado, profundizar en el análisis inversionista.
2. Realizar una inversión que logre los requisitos exigidos por la legislación vigente y que en estos momentos no cumple la Fábrica
3. Implantar el Sistema de Gestión de la calidad diseñado.
4. Continuar la capacitación del personal en temas de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALIAGA MARTÍNEZ, J. 2008. " La responsabilidad de la calidad en la empresa", disponible en: [http:// www. degerencia.com](http://www.degerencia.com).
2. ÁLVAREZ GUERRA, S. 2006 La Formación del Personal es Fundamental. Revista Normalización 4/5.
3. ARAGÓN GONZÁLEZ, N. 2001. Control de la Calidad. Memorias de la Maestría de Ingeniería Industrial, Facultad de Ciencias Empresariales, UCLV.
4. BARLEY, S. 2008. Éxito empresarial. Éxito sostenido en la organización. ¿reto inalcanzable?, CIGESTI.
5. CABALLERO, A. 2008. "Sobre el concepto de calidad": Boletín No 156 ICINAZ, 20 de Diciembre. 7. C.E.C.M, "Decreto- Ley 281. 2007. Reglamento para la implantación y consolidación del sistema de dirección y gestión empresarial estatal, La Habana.
6. CASANOVA, E. 2008. " Esta usted debidamente preparado para el cambio?": Boletín No 154 ICINAZ, 20 de noviembre.
7. CASTILLO CÁRDENAS, S. & CHACÓN NÚÑEZ, Z. 2008. Sistemas de Gestión, estrategias para triunfar. Revista Normalización.
8. CROSBY PHILIP, B. 1996. " Reflexiones sobre calidad: 295 máximas del gurú mundial de la calidad", McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V, México,
9. COCA RODRÍGUEZ, I. 2012._Diseño de un sistema de gestión de la calidad en la Fábrica de Ron Antonio Guiteras
10. CONFERENCIA, HACCP. 1997. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
11. CUERVO BENAVIDES, C. 2008. " Un sistema de gestión de la calidad realmente integrado, ¿Realidad o utopía?", disponible en : <http://www.gestiopolis.com>
12. DEMING, E. 1989. "Calidad Productividad y Competitividad. La salida de la crisis", Ed. Díaz de Santos S. A, Madrid, España.
13. FEIGENBAUM, A. 1971. "Control total de la calidad". Instituto Cubano del Libro, La Habana, 1971.
14. GALLARDO PASTORE, F. 2008. "Pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2000, SGC", disponible en: [http:// WWW. degerencia.com](http://WWW.degerencia.com).

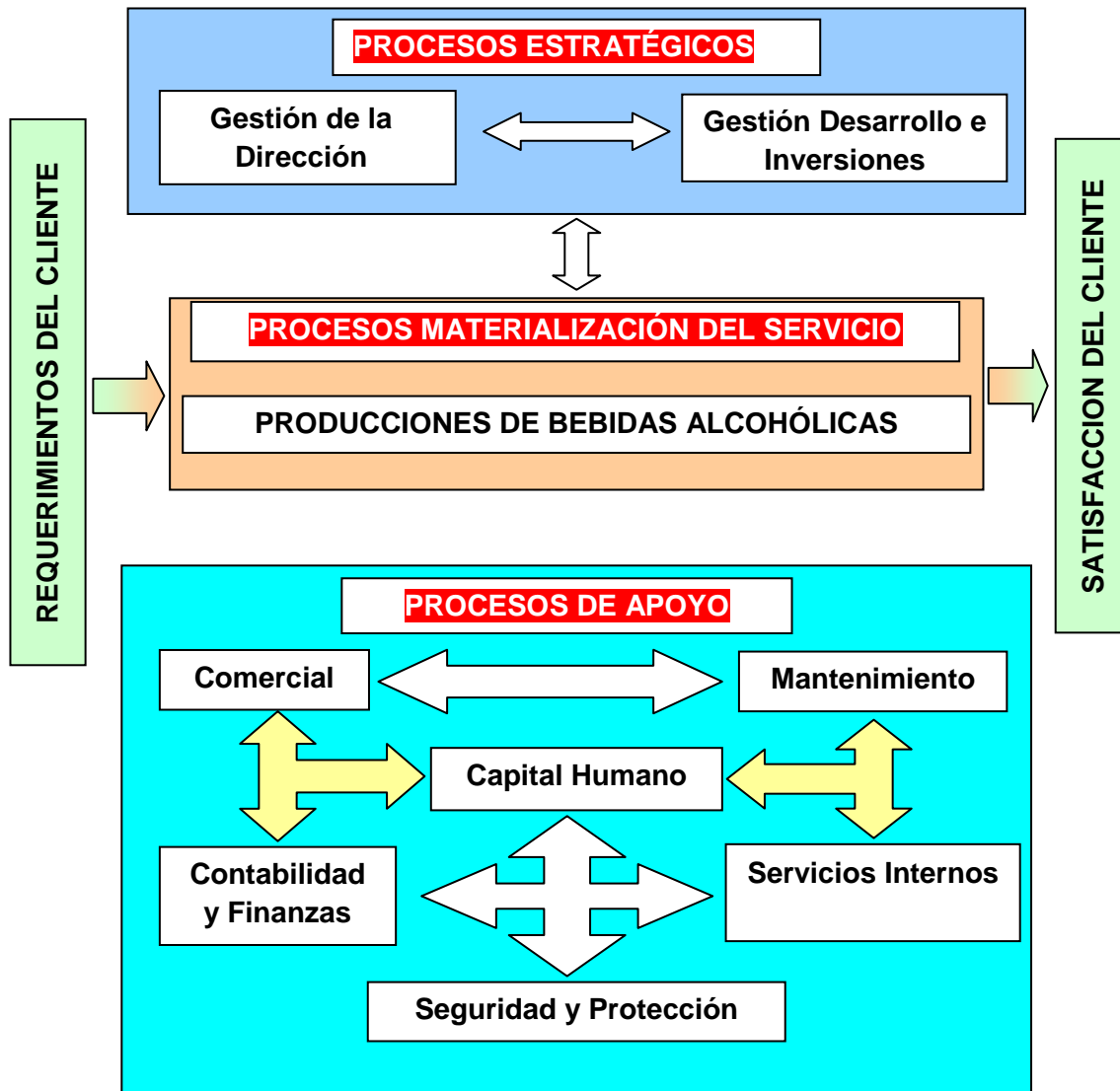
15. GARVIN, D. A. 1992. “¿Qué significa en realidad “calidad del producto?””. Hax Arnoldo. C. Estrategia empresarial. Librería El ateneo.
16. GÓMEZ AVILÉS, B. 2003. Diagnóstico de la calidad del proceso de producción de alcohol y propuestas para mejorarla. Revista Centro Azúcar.
17. GONZÁLEZ BARRETO, M. 2008. Productividad - Calidad- Competitividad. ININ, Revista Normalización, 2008.
18. GONZÁLEZ, F. & LOURDES R. 2009. Procedimiento para el diseño e implantación del SGC en el Proceso de atención telefónica a clientes externos. Facultad de Ingeniería Industrial CUJAE, Habana.
19. GRUPO KAISEN, S.A. 2008. “Implicación de los principios de la gestión de la calidad”, disponible en : <http://www.gestiopolis.com>
20. GRUPO KAISEN, S.A. 2008. “Mejoramiento continuo principio de gestión de la calidad”, disponible en : <http://www.gestiopolis.com>
21. HARRINGTON H, J. 2003. "El proceso de mejoramiento. Como las empresas punteras norteamericanas mejoran la calidad", Ed. América Society Quality Control.
22. HERNÁNDEZ SAMPIER, R. Metodología de la Investigación. Tomo 1. Editorial Félix Varela. La Habana.
23. JURAN JOSEPH, M. 1993. “Manual de control de la calidad”. Cuarta edición. Mc.Grawhill.
24. LEFCOVICH, M. 2008. “¿Calidad: el síndrome del ajuste continuo”, disponible en : <http://www.gestiopolis.com>
25. LEFCOVICH, M. 2008. “ ¿ Que está pasando con la gestión de la calidad?”, disponible en : <http://www.gestiopolis.com>
26. LLOYDS REGISTER QUALITY ASSURANCE "Hágalo usted mismo".
27. LLOYDS REGISTER QUALITY ASSURANCE, "Guía Práctica para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de ISO 9001: 2000".
28. LORENZO REYES, P. 2010. Manual de Calidad del Laboratorio de Control del Azúcar y sus derivados. LACONTAD
29. MORA VANEGAS, C. 2008. “Comportamiento del consumidor ante la calidad y productividad”, disponible en: [http:// WWW.degerencia.com](http://WWW.degerencia.com).
30. NC, 2005. Sistema de gestión de Inocuidad de los Alimentos. Iso 22000
31. NC/ ISO, 22000. 2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos
32. NC ISO 9000: 2005. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

33. NC ISO 9001: 2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
34. NC 113:2009. Ron. Especificaciones.
35. NC 512:2007 Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos. Requisitos sanitarios generales.
36. NC 136:2007 Sistema de análisis y de puntos críticos de control (HACCP) y Directrices para su aplicación.
37. NC 143:2010 Código de práctica. Principios generales de higiene de los alimentos.
38. NC 792:2010 Alcohol etílico. Requisitos.
39. NC 291:2007. Bebidas Alcohólicas. Determinación de la acidez total.
40. NC 452:2006 Envases, embalajes y medios auxiliares. Requisitos sanitarios generales.
41. NC 455:2006 Manipulación de los alimentos. Requisitos sanitarios generales.
42. NC 492:2006 Almacenamiento de alimentos. Requisitos sanitarios generales.
43. NC 535:07 Bebidas alcohólicas. Determinación de alcoholes superiores. Método espectrofotométrico.
44. NC 519:07 Bebidas alcohólicas. Determinación de aldehídos totales.
45. NC 534:07 Bebidas alcohólicas. Determinación de esteres totales.
46. PENIN PÉREZ, E. & DÍAZ GONZALO, D. 2012. Importancia de la implantación del sistema de gestión de la calidad en el desarrollo del proceso productivo de ALFICSA.
47. POSADA MORENO, G. 2008. “Calidad: ¿Qué es la ISO?”, disponible en: [http:// www. degerencia.com](http://www.degerencia.com).
48. POSADA MORENO G. 2008. “¿Qué y para que la certificación ISO?”, disponible en: [http:// www. degerencia.com](http://www.degerencia.com).
49. REYES ORTIZ, I.2007. Trabajo de Diploma: Diagnóstico y perfeccionamiento del Sistema documental en Empresa Pesquera industrial de Niquero. Universidad de Holguín.
50. RODRÍGUEZ POMPA, A. 2008. La eficacia organizacional y sus modelos de evaluación. Las Tunas, Universidad Vladimir Ilich Lenin.
51. SANTANA LEDEA, R. 2010. Trabajo de Diploma: Caracterización de la Gestión de la calidad en la Dirección Provincial de BANDEC de Las Tunas. Universidad Vladimir Ilich Lenin.
52. TAYPE MOLINA, M. 2008. “Normas ISO 9000: un desafío hacia la calidad”, disponible en: <http://www.gestiopolis.com>
53. URQUIOLA MERGAREJO, I. Normalización y calidad. ININ.

54. VASALLO, M. 2010. Conferencia a productores de Ron sobre la implantación de un Sistema de Gestión de la calidad en las fábricas. Centro de Referencia de Alcoholes y Bebidas. CERALBE
55. VASALLO, M. 2009. Experiencia en la Integración de Sistemas de Gestión
56. VÁZQUEZ LEMA, M. 2008. “La calidad soy yo”, disponible en:
<http://www.gestiopolis.com>
57. Vázquez Lema M. 2008. “Su sistema de calidad fallo...?”, disponible en :
<http://www.degerencia.com>

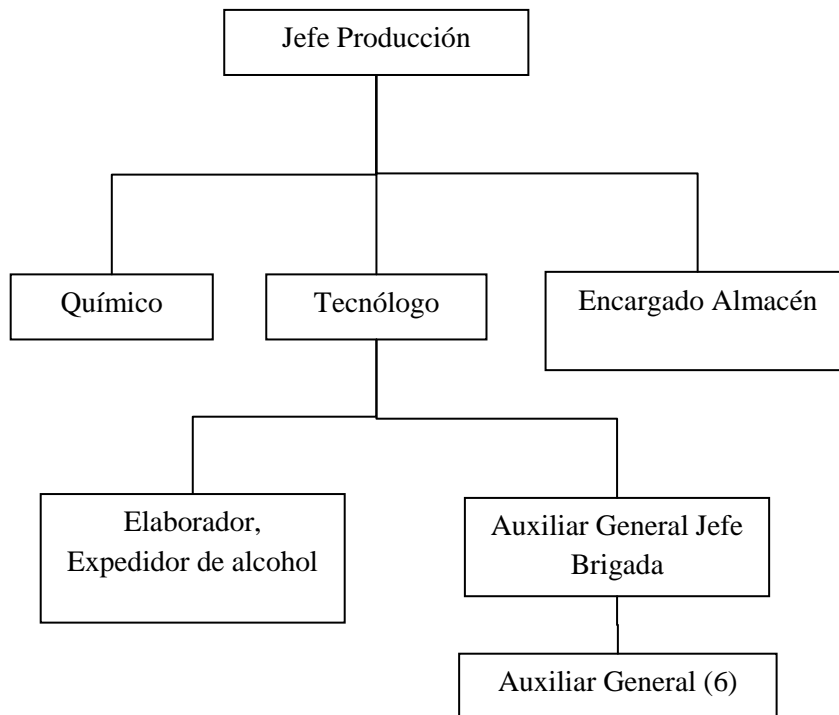
ANEXO 1

Mapa de Proceso



Anexo 2

Plantilla de la Fabrica se Ron Antonio Sánchez



Anexo 3

Listado de procedimientos que conforman los manuales

PROCEDIMIENTOS GENERALES

PGC-01 Control de la documentación.

PGRH-02 Procedimiento Recursos Humanos

PGL-03 Compras

PGM-04 Procedimiento Mantenimiento

PGD-05 Procedimiento de Contratación

PGC-06 Procedimiento Mejora

PGC-07 Aseguramiento de las mediciones

PGC-08 Control de producto y/o servicios no conforme, acciones correctivas y preventivas

PGL-011 Satisfacción del Cliente

PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS

PEPRon-01 Higiene de los manipuladores

PEPRon-02 Preservación del producto

PEPRon-03 Tránsito de materias primas y personal

PEPRon-04 Compromiso de los trabajadores con la inocuidad

PEPRon-05 PROC Higiene y saneamiento

PEPRon-06-----Calidad del agua potable

PEPRon- 07 Identificación trazabilidad

PEPRon-08 ----Tratamiento de agua.

PEPRon09 Funcionamiento de bomba de circulación de Fluido

PEPRon-10 Inspección Materia prima

PEPRon-11 Inspección Predeterminado

PEPRon-12 Evaluación Sensorial

OTROS

Expediente HACCP

Datos de la Entidad

Breve narración del proceso productivo y el sistema HACCP

Política de inocuidad y objetivos

Responsabilidad y autoridad

Transito Materia prima y personal

Compromisos de los trabajadores con la inocuidad

Control de Sustancia toxicas y productos químicos

Planificación de la producción

Monitoreo

Verificación de Sistema HACCCP

Manual de producción de Ron

Carpeta de Documentos Externo

Anexo 5

	Fecha		Participantes	Responsable
	Inicial	Final		
1ra. Etapa: Diagnóstico inicial			Grupo de implantación, Director, trabajadores. Grupo de implantación, Director de Recursos Humanos.	Director General
- Análisis de la situación actual de la Fábrica. - Análisis de los recursos materiales y humanos				
2da. Etapa: Preparación			Grupo de implantación	Dirección de Recursos Humanos y Director General.
- Capacitación del personal implicado.				
- Seminario de interpretación de la NC ISO 9001:2008.				
- Formación de auditores internos.				

	Fecha		Participantes	Responsable
	Inicial	Final		
- Se informa en matutinos a todo el personal lo que hay que hacer, como se va a hacer, por qué se va a hacer y qué beneficios proporciona a la Fábrica.			Todos los trabajadores	
- Se identifican y recopilan todos los documentos legales y reglamentarios aplicables a la producción de ron.			Representante de la Dirección	
- Se determinan los clientes y sus requisitos, a través de sus exigencias, necesidades y expectativas.				
3ra Etapa: Planificación				
- Se determina el alcance del SGC.			Grupo de implantación, Representante por la Dirección, Consejo de Dirección	Dirección de la UEB
- Se define, enuncia y aprueba la Política de la calidad.				Dirección de la Empresa y la UEB.
- Se identifican los recursos tanto humanos, como financieros y materiales			Director General, Representante de la Dirección, Grupo de implantación.	Dirección de la UEB

	Fecha		Participantes	Responsable
	Inicial	Final		
- Se elabora y aprueba un cronograma de acciones para el diseño e implantación del SGC.				
- Se selecciona el representante de la dirección.			Consejo de Dirección	Dirección de la Empresa y UEB
4ta Etapa: Diseño del SGC				
- Se definen las responsabilidades y autoridad de todo el personal dentro del SGC			Consejo de Dirección	Representante por la Dirección y Director General
- Se revisa y ajusta el organigrama de la Fábrica.				

	Fecha		Participantes	Responsable
	Inicial	Final		
- Las responsabilidades y autoridad en el SGC se comunican a todo el personal.			Recursos Humanos, Representante de la Dirección y trabajadores.	
- Se crea un grupo de trabajo, formado por trabajadores y especialistas que dominen los requisitos de la NC ISO 9001:2008.				
- Se define la estructura documental del sistema				
- Se confecciona el listado maestro de la documentación				

Anexo 6 Esquema de proceso de producción

