

**UCLV**  
Universidad Central  
"Marta Abreu" de Las Villas



**FIMI**  
Facultad de  
Ingeniería Mecánica  
e Industrial

Departamento de Ingeniería Industrial

## TRABAJO DE DIPLOMA

**Título:** Gestión de los riesgos en el proceso de producción de refresco concentrado en la UEB "Oscar Víctor Carvajal".

**Autora:** Laritza Moya Rey

**Tutoras:** MSc. Ing. Suyen Lugones Núñez.  
Ing. Lisey Franco Herrera.

Santa Clara Julio, 2021  
Copyright©UCLV

**UCLV**  
Universidad Central  
"Marta Abreu" de Las Villas



**FIMI**  
Facultad de  
Ingeniería Mecánica  
e Industrial

Industrial Engineering Department

## DIPLOMA THESIS

**Title:** Risk management in the concentrated soft drink production process in the UEB "Oscar Víctor Carvajal".

**Author:** Laritza Moya Rey.

**Thesis Directors:** MSc. Ing. Suyen Lugones Núñez.  
Ing. Lisey Franco Herrera.

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

Se autoriza su utilización bajo la licencia siguiente:

**Atribución- No Comercial- Compartir Igual**



Para cualquier información contacte con:

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

Teléfonos.: +53 01 42281503-1419



**Pensamiento**

Nunca te canses de intentar que tu vida sea mejor, los grandes cambios requieren de pequeños para constantes esfuerzos.

**Dedicatoria**

- ✓ A mi mamá y papá por enseñarme a cultivar la luz del alma y la necesidad de compartirla.
- ✓ A ti abuela que me das todas las fuerzas para triunfar en la vida.
- ✓ A mis profesores porque sin ellos no hubiese sido posible la autorrealización.
- ✓ A toda mi familia y amistades por su infinito amor y mi creciente deuda.

### **Agradecimientos**

- ✓ A mis padres por el amor, confianza y apoyo brindado a lo largo de mi vida.
- ✓ A mi abuela por su paciencia inigualable.
- ✓ A mi madrina por demostrarme que siempre hay nuevas metas que alcanzar en la vida.
- ✓ Al esposo de mi mamá por su entrega incondicional, por entregármelo todo sin pedir nada a cambio.
- ✓ A mi tutora MSc. Suyen Lugones Núñez por la cooperación, y por proporcionarme sus conocimientos y experiencias en la realización de este proyecto.
- ✓ A Lisey por su apoyo, cooperación y los conocimientos brindados para la realización de la investigación.
- ✓ A todas mis amistades de la universidad que siempre han estado para apoyarme en los mejores momentos y en los más difíciles.
- ✓ Al claustro de profesores de la Carrera de Ingeniería Industrial por su labor en la formación de profesionales.
- ✓ A mi novio por su apoyo, comprensión y amor.
- ✓ A todos por apoyarme y ayudarme a que mis sueños se hagan realidad.

### Resumen

La presente investigación se realiza en la Unidad Empresarial de Base Oscar Víctor Carvajal ubicado en Calabazar de Sagua, con el objetivo de gestionar los riesgos de la producción del refresco concentrado. Para cumplir con el objetivo se hace necesario el empleo de técnicas de análisis y recopilación de la información, entre las que se destacan: observación directa, revisión de la documentación, entrevistas, diagrama Causa-Efecto, método de expertos, diagrama de OTIDA, Análisis Modal de Fallos y Efectos, entre otras; que contribuyen a la toma de decisiones basadas en evidencia del escenario actual que presenta la entidad. El estudio está estructurado en dos capítulos, en el primero se realiza una revisión bibliográfica sobre la gestión de los riesgos en empresas productoras de alimentos, que facilita la selección de la herramienta a emplear; mientras que en el segundo se aplica el procedimiento seleccionado para la gestión de los riesgos en el proceso de refresco concentrado. Los principales resultados están enfocados en la identificación de los fallos que afectan los procesos que se analizan, determinando para cada uno su causa, efecto y nivel de prioridad; elementos que contribuyen a desarrollar un plan de mejora que permite trabajar con un enfoque proactivo para contribuir a la mejora continua en el proceso seleccionado.

**Palabras claves:** Gestión de la calidad, gestión de riesgo, método AMFE.

**Abstract**

This research is carried out at the Oscar Víctor Carvajal Base Business Unit located in Calabazar the Sagua, with the aim of managing the risks of the production of concentrated soft drink. To meet the objective, it is necessary to use analysis techniques and information gathering, among which the following stand out: direct observation, documentation review, interviews, Cause-Effect diagram, expert method, OTIDA diagram, Modal Analysis of Failures and Effects, among other techniques that contributed to making decisions based on evidence of the current scenario presented by the entity. The study is structured in two chapters. The first includes a bibliographic review on risk management in food-producing companies, which facilitates the selection of the tool to be used; while in the second, the procedure selected for risk management in the concentrated soft drink process is applied. The main results are focused on the identification of the failures that affect the processes that are analyzed, determining for each one their cause, effect and priority level, elements that contribute to developing an improvement plan that allows working with a proactive approach to contribute to continuous improvement in the production of concentrated soft drinks .

**Keywords:** Administration of the quality, administration of risk, method AMFE.

**Índice de contenidos**

<b>Introducción</b> .....	1
<b>Capítulo 1: Análisis bibliográfico sobre la gestión de los riesgos en las empresas productoras de alimentos</b> .....	5
<b>1.1. Introducción</b> .....	5
<b>1.2. Generalidades de la Gestión de la Calidad</b> .....	6
<b>1.3. Gestión de los riesgos para la calidad</b> .....	9
<b>1.4. Herramientas para la Gestión de los Riesgos</b> .....	13
<b>1.5. Gestión de la calidad en empresas productoras de alimentos</b> .....	15
<b>1.6. Gestión de los Riesgos en las empresas productoras de alimentos</b> .....	17
<b>1.7 Conclusiones parciales</b> .....	20
<b>Capítulo 2: Gestión de los riesgos en el proceso de producción del refresco concentrado en la UEB Oscar Víctor Carbajal</b> .....	21
<b>2.1 Introducción</b> .....	21
<b>2.2 Caracterización general de la entidad</b> .....	21
<b>2.3 Descripción del proceso de elaboración de refresco concentrado</b> .....	23
<b>2.4 Diagnóstico de la gestión de riesgos</b> .....	23
<b>2.5 Aplicación del procedimiento para gestionar riesgos</b> .....	24
<b>Conclusiones Generales</b> .....	36
<b>Recomendaciones</b> .....	37
<b>Bibliografía</b> .....	38

## Introducción

Los constantes avances científicos y tecnológicos imponen cada día mayores exigencias a las industrias productoras de alimentos, lo cual se traduce en un elevado rigor en términos de calidad y productividad. Ello implica en muchos casos actuar con un carácter preventivo para satisfacer los requerimientos de calidad exigidos por los clientes. Por estos motivos todas aquellas organizaciones, no importa si son grandes o pequeñas, se enfrentan a factores internos y externos que le quitan certeza a la posibilidad de alcanzar sus objetivos. Este efecto de falta de certeza es el riesgo y es inherente a todas las actividades. Para minimizar los efectos negativos que provocan estos factores, las organizaciones desde hace algunos años se han dado a la tarea de incorporar buenas prácticas que propicien la gestión de los riesgos.

Con la evolución del concepto de gestión de la calidad, los directivos de las empresas tomaron conciencia de que una forma de brindar confianza a sus clientes es mediante la implementación de un sistema de gestión que les permita asegurar que los productos o servicios ofrecidos cumplen con todas las necesidades y expectativas de los clientes. Por lo tanto, muchas compañías de distintos sectores de la economía a nivel mundial se han sumado a la implementación de un sistema de gestión de calidad, el cual está normalizado en su gran mayoría bajo el Organismo no gubernamental ISO, Organización Internacional para la Estandarización.

Teniendo en cuenta el creciente aumento en la complejidad de los procesos es necesario realizar una adecuada administración de riesgos y de esta forma proporcionarle a la empresa una mayor seguridad y cumplimiento de los objetivos estratégicos, permitiendo lograr la eficiencia de la organización.

A nivel mundial se han realizados documentos sobre la gestión de riesgos empresariales, enfocados principalmente al control interno, por lo que se puede mencionar al “*Committee of Sponsoring Organizations*” (COSO), el cual es una organización voluntaria del sector privado cuya misión es mejorar la calidad de la información financiera mediante la ética en los negocios, los controles internos efectivos y el gobierno corporativo. En 1992, el Comité emitió el marco del trabajo (*framework*) sobre control interno, que se convirtió en un estándar ineludible a la hora de hablar sobre la forma de encarar el control interno en cualquier organización. En el año 2004 fue emitido, define los componentes esenciales de la administración de riesgos, analiza los principios y conceptos del ERM (“*Enterprise Risk Management*”) lenguaje común y provee guías para efficientizar las tareas (Ambrosone, 2007).

En el año 2009 surge la ISO 31 000: 2009 (Gestión de Riesgo; principios y directrices), tiene como objetivo ayudar a las organizaciones de todo tipo y tamaño a gestionar el riesgo con efectividad, establece una serie de principios que deben ser satisfecho para hacer una gestión eficaz del riesgo. Este nuevo estándar provee de los principios, el marco del trabajo (*framework*) y un proceso destinado

a gestionar cualquier tipo de riesgo en una manera transportarte, sistemática y creíble dentro de cualquier alcance y contexto (Castro, 2015). Por lo esta norma se ha ido perfeccionando y su última versión es realizada en el 2018.

Considerando este nuevo enfoque la ISO 9 000: 2015 (Sistema de Gestión de la Calidad fundamentos y vocabulario) emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar- Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos, el cual es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. Este concepto ha estado implícito en esta norma, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad con el objetivo de prevenir su recurrencia.

En Cuba se ha emitido un cuerpo legal que establece la obligatoriedad para todas las organizaciones de diseñar e implantar Sistemas de Control Interno, la Resolución 297/2003 del Ministerio de Finanzas y Precios (MFP) fue creada con este objetivo, además, establece normas y principios básicos de obligada observancia para la Contraloría General de la República y los sujetos a las acciones de auditoría, supervisión y control de este Órgano. Constituye un modelo estándar del Sistema de Control Interno (Bolaños, 2011).

Para algunas empresas la aplicación de esta resolución constituye el marco en el que por vez primera se realizan algunas de las actividades propias de la administración de los riesgos a nivel de empresa. Aunque existen avances en este sentido aún falta mucho por andar en las organizaciones cubanas, que se ven afectadas continuamente por factores internos y externos, los cuales añaden un grado de incertidumbre al cumplimiento de sus metas. No son la gran mayoría las empresas que gocen de una metodología y procedimiento que demuestre el funcionamiento efectivo y el análisis exhaustivo que precisa la Gestión de Riesgos.

Por lo anterior expuesto las empresas productoras de alimentos en el país utilizan la norma NC 9001: 2015 ya que en esta la gestión del riesgo supone un diseño preventivo del sistema de gestión. Además, se pide a las organizaciones que identifiquen el contexto en el que operan, localice los riesgos y oportunidades que deben ser tratadas.

La unidad empresarial de base Oscar Víctor Carvajal, perteneciente a la empresa de Bebidas y Refrescos de Villa Clara, ubicada en el poblado de Calabazar de Sagua, municipio Encrucijada; tiene en su objeto social, entre otras actividades, la producción de refrescos concentrados envasados en pomos PET de 1.5 y 2 litros, contando para ello con una tecnología obsoleta, donde existen operaciones que se realizan de forma manual. Esta organización está presentando una serie de señalamientos a raíz de las inspecciones, auditorías y contralorías que se llevan a cabo por los organismos que

intervienen en el control, en la cual se manifiesta la incorrecta identificación y clasificación de los riesgos; por lo que la misma no cumple con los requisitos establecidos en la Resolución 60/11 de la Contraloría General de la República (CGR), también incumple los lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución cubana, en los que se evidencia el incumplimiento de los lineamientos 132, 216 los cuales plantea los requisitos de calidad que se requiere en las entidades. Por todo lo mencionado la organización puede ver afectado sus objetivos, trayendo consigo quejas de los clientes, debido a la disminución de la calidad del refresco concentrado. Los elementos anteriormente expuestos constituyen la situación problemática de la presente investigación.

Considerando este escenario el problema a resolver radica en: la inadecuada gestión de los riesgos del proceso de producción de refresco concentrado en la UEB Oscar Víctor Carbajal.

Para dar solución al mismo se define el sistema de objetivos siguientes:

Como objetivo general: Gestionar los riesgos del proceso de producción de refresco concentrado contribuyendo a la calidad del producto y la satisfacción del cliente.

El mismo se desglosa, para facilitar el estudio, en los objetivos específicos siguientes:

1. Seleccionar una herramienta para la gestión de los riesgos, aplicables a las empresas productoras de alimentos, a través de la consulta de la literatura especializada.
2. Aplicar las herramientas necesarias para la identificación, evaluación y tratamiento de los riesgos en el proceso objeto de estudio.

La estructura de este estudio está dada por dos capítulos; en el primero se realiza una revisión bibliográfica sobre la gestión de riesgos, sus conceptos y definiciones más importantes en instituciones relacionadas con la producción de alimentos, también la gestión de la calidad y las herramientas que se emplean para la identificación de los riesgos. En el segundo se comienza con una caracterización de la entidad, posteriormente se lleva a cabo un diagnóstico con respecto al tema y se aplican las herramientas seleccionadas en el proceso de producción del refresco concentrado. Además, se presentan conclusiones generales, recomendaciones, bibliografía y anexos, para complementar los resultados.

Para el cumplimiento de los objetivos propuestos se utilizaron métodos y técnicas que brindan un soporte al estudio, entre los que se encuentran: revisión de los documentos, observación directa, entrevista y consulta a los expertos, diagrama Causa-Efecto, Análisis Modal de Fallos y Efectos, diagrama de flujo de proceso, entre otras que faciliten la toma de decisiones.

La investigación que se proyecta posee un valor práctico, ya que permite identificar y evaluar los riesgos en la UEB objeto de estudio, para disminuir las consecuencias de los mismos y aportar a la mejora continua de la producción.

Esta se justifica debido a la necesidad de elevar la calidad en el proceso de refresco concentrado. Además, se tiene la necesidad de una buena gestión en este tema debido a que ello garantiza minimizar los riesgos en el proceso y favorecer las características generales del producto, por tanto, un aumento en la satisfacción de los clientes.

Es viable ya que la dirección de la empresa de Bebidas y Refrescos Villa Clara, tiene como objetivo estratégico el aumento de la calidad de sus productos, por lo que apoya la investigación. Las condiciones de la UEB hacen posible que se realice el estudio, ya que cuenta con un personal capacitado y dispuesto a apoyar el trabajo. Además, existe interés por parte de la dirección en satisfacer las necesidades de sus clientes, solucionar sus limitaciones organizativas, mejorar su desempeño en general, lo cual garantiza el cumplimiento de los objetivos.

## Capítulo 1: Análisis bibliográfico sobre la gestión de los riesgos en las empresas productoras de alimentos.

### 1.1. Introducción

El presente capítulo tiene como objetivo realizar un análisis bibliográfico basado en la consulta de las diferentes literaturas especializadas y actualizadas tanto nacional como internacional en el área del conocimiento de la gestión de riesgo para la calidad, abordando varios conceptos de autores; constituyendo el soporte teórico de este estudio. La estrategia de construcción del capítulo se evidencia a través del hilo conductor que aparece en la figura 1.1. Este tiene como objetivo seleccionar un procedimiento que permita la segunda etapa de este trabajo.

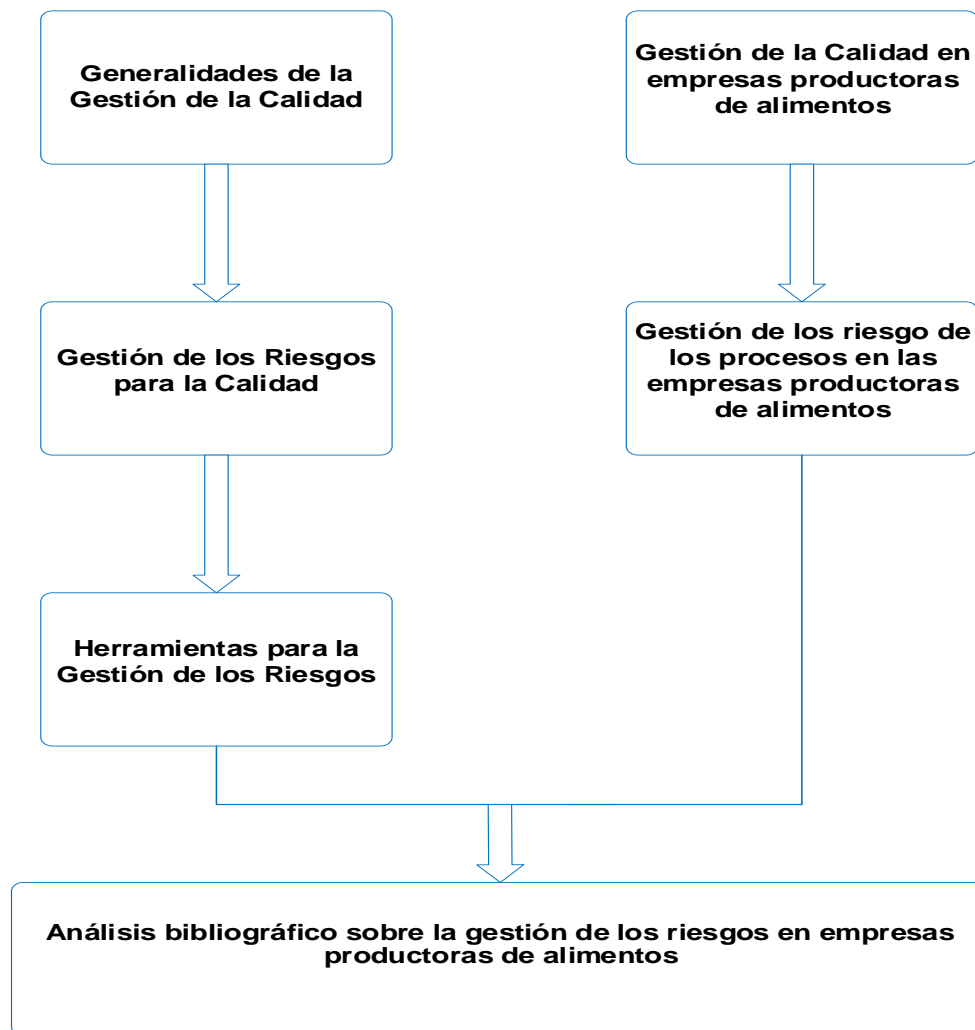


Figura 1.1: Estrategia para la elaboración de la revisión bibliográfica.

## 1.2. Generalidades de la Gestión de la Calidad

La historia del concepto de la calidad puede ser tan antigua como el mismo ser humano, surgiendo con la agricultura, la industrialización y por último con los servicios. Un impulso importante al campo de la calidad fue dado con la Revolución Industrial; pero, más que todo, el desarrollo de herramientas estadísticas y gerenciales ocurre durante el presente siglo. El consumidor, tanto institucional como el particular, más exigente cada día y la fuerte competencia nacional e internacional provocan una evolución constante en las bases filosóficas y en la práctica de la Gestión de la Calidad (Hernández, 2018).

Teniendo como base el proceso de evolución cronológica de la calidad, se evidencia que el concepto de la misma ha ido evolucionando a lo largo de la historia, iniciando en la etapa artesanal, luego en la Revolución Industrial, seguidamente en la Segunda Guerra Mundial, posteriormente en la década de los setenta, de los noventa y por último en la actualidad. Una vez visto las etapas del proceso evolutivo en el anexo 1 se permite visualizar de manera resumida la evolución cronológica de la misma.

Además, tiene diferentes perspectivas y definiciones que han ido evolucionando con el transcurso del tiempo. En primera instancia, una visión general de la calidad es como un proceso que comienza por el conocimiento de las necesidades de los clientes, consiguiéndose a través de la puesta a disposición de los productos y/o servicios para la satisfacción de estas necesidades y se prolonga hasta la asistencia y el servicio después de la venta (Camisón, 2006).

Como se mencionó anteriormente existen diferentes definiciones de la calidad, para ello en el anexo 2 se presentan algunas de estas según los distintos autores.

Todos estos conceptos se refieren a elementos comunes y fundamentales muy relacionados a la mejora de la eficacia. Coinciden en elementos como satisfacción de clientes, costo y conformidad con los requisitos, aunque algunos se diferencian en cuanto al enfoque o la orientación de su concepción de la calidad, ya sea hacia los procesos o hacia el cliente.

El aseguramiento de la calidad es una búsqueda de la conformidad en productos y procesos, sistemas de calidad, prevención de errores, documentación de procedimientos de trabajo y énfasis en el diseño de productos. Mientras que Mejora de la Calidad constituye el grupo de actividades que llevan a la organización hacia un cambio benéfico, es decir, lograr mayores niveles de desempeño (Pacheco, 2009).

Por lo que, la gestión de la calidad es el conjunto de actividades coordinadas que se ponen en marcha con el fin de dirigir y controlar la calidad en una organización. De hecho, la medición y evaluación de la calidad de los organismos se ha convertido en una actividad prioritaria no únicamente en el sector

industrial sino que esta es también cada vez más significativa dentro del ámbito de los organismos públicos y las empresas de servicios (Camacho Rodríguez, 2016).

Los sistemas de esta basan sus requisitos en la Norma ISO 9001, aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más conocida y certificada del mundo. Tradicionalmente los sectores en los que más se ha implementado y certificado desde su nacimiento en 1987 han sido el sector industrial y manufactura, pero en los últimos años ha cobrado especial protagonismo en sectores como el de las tecnologías y la prestación de servicios, además del sector público. “La pasión por la calidad y la mejora continua es una emoción que debemos alimentar y contagiar en todos los aspectos de la vida”(Tarí, 2000).

Esta desde su nacimiento ha sufrido una serie de modificaciones o renovaciones. La primera fue en el año 1994 donde se mejoró la implementación y se disminuyó los conceptos ambiguos. En el 2000 se realizó otra revisión, en la que se realizaron cambios significantes en lo concerniente a enfoque y contenido y se fusionaron las normas 9001, 9002 y 9003. Una tercera revisión se llevó a cabo en el 2008, la cual consiste en una mejora de los requisitos y un aumento de compatibilidad con ISO 14001, aunque esta no ha sido la última revisión, luego sale la nueva norma ISO 9001:2015 donde desaparece el apartado “acción preventiva “y la gestión del riesgo supone un diseño preventivo del sistema de gestión. Además, se pide a las organizaciones que identifiquen el contexto en el que operan, localice los riesgos y oportunidades que deben ser tratadas (Soler, 2015).

En la siguiente tabla 1.1 se identifican los cambios más considerables en la terminología asociada a la norma ISO 9001 entre ambas versiones (2008 y 2015)

**Tabla 1.1:** Principales cambios en la terminología utilizada entre la norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	El término “exclusiones” deja de ser utilizado
Documentos, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos

Productos comprados	Productos, procesos y servicios suministrados externamente
Proveedores	Proveedores externos

**Fuente:** Elaboración propia.

La ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, como norma rectora, asegura que la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, le ayuda a mejorar su desempeño global y le proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos de este. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a las organizaciones controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización (2015).

Además de emplear el enfoque a procesos, incorpora el ciclo Planificar-Hacer- Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos. El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia (Bolaños, 2015).

Este ciclo se puede describirse brevemente como sigue:

Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

Hacer: implementar lo planificado;

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

La ISO 9001:2015 registra los siete principios básicos que contribuyen a la gestión de la calidad en las organizaciones, estos facilitan el cumplimiento de los objetivos trazados por las organizaciones de manera tal que perfeccione y aumente el nivel de calidad. A continuación, se muestran:

- ✓ Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben entender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con los requerimientos del cliente y tratar de, no solo alcanzar, sino exceder sus expectativas. El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas.
- ✓ Liderazgo: Los líderes crean el ambiente en el cual las personas pueden involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. La creación de la unidad de propósito, la dirección y gestión de las personas permite a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr los objetivos.
- ✓ Compromiso de las personas: Las personas competentes y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor. Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles.
- ✓ Enfoque de proceso: Un resultado deseado se logra más eficientemente cuando los recursos relacionados y las actividades se manejan como un proceso.
- ✓ Mejora: Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora. La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccionen a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.
- ✓ Toma de decisiones basado en hechos: Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conducen a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.
- ✓ Gestión de las relaciones: La habilidad de la organización y sus proveedores de crear valor se incrementa por la relación de mutuo beneficio, en él se trata al proveedor como un socio más de la organización. (ISO, 2015)

El uso exitoso de estos principios de gestión proporcionará a la alta dirección la conducción más eficiente de la organización hacia la mejora del desempeño y por ende esto implicará beneficios para las partes interesadas.

### **1.3. Gestión de los riesgos para la calidad**

Las organizaciones, no importa cuál sea su actividad y tamaño, afrontan una serie de riesgos que pueden afectar sus objetivos. Todas las actividades de una organización están sometidas de forma permanente a una serie de amenazas, lo cual las hace altamente vulnerables, comprometiendo su estabilidad. Por lo que las organizaciones han tratado estos riesgos mediante estrategias de reacción y soluciones puntuales. No obstante, la experiencia ha demostrado que los elementos que conforman los riesgos y los factores que determinan el impacto de sus consecuencias sobre un sistema, son los

mismos que intervienen para todos los riesgos en una organización. La tendencia moderna es utilizar un enfoque integral de manejo de los mismos conocido como “*Enterprise Risk Management*” (ERM), con el fin de evaluar, administrar y comunicar estos riesgos de una manera integral, basados en los objetivos estratégicos de la organización (Cabanillas, 2019).

El riesgo representa la posibilidad de que un evento inesperado afecte a la organización, influyendo negativamente en las actividades normales o impidiendo que las cosas se realicen de acuerdo a lo planeado. La principal característica de los riesgos es la incertidumbre porque siempre habrá riesgos. Es una amenaza constante en cualquier tipo de actividad que, en caso de presentarse, puede traer consecuencias inesperadas. Pero así mismo, es una situación impredecible, aunque se realicen los mejores pronósticos y análisis (Delgado, 2017).

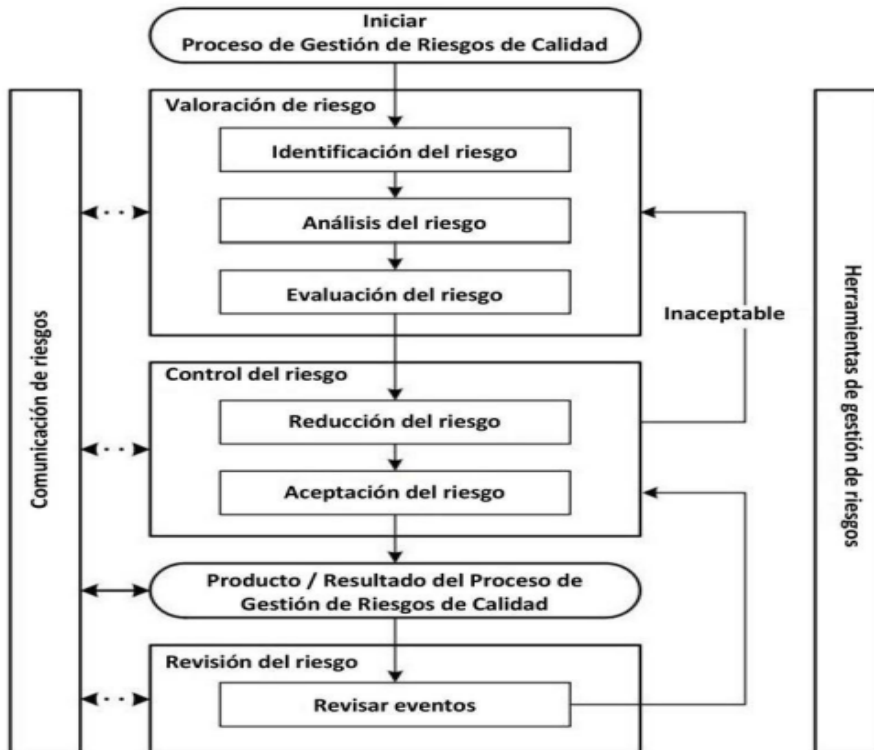
La gestión del riesgo es un tópico crucial en el desarrollo de las actividades cotidianas de cualquier organización, ya que permite mejorar y optimizar los procesos en la empresa. Es por esto que se ha visto como en los últimos años las empresas ya sean de carácter público o privado, están empezando a utilizar esta actividad con mayor frecuencia para con esto ser más competitivos y poder afrontar con mayor eficiencia y efectividad los cambios que acarrea la globalización (Gonzalez, 2016).

Esta debe incluir procesos sistemáticos diseñados para coordinar, facilitar y mejorar la toma de decisiones basadas en la ciencia con respecto al riesgo. Los posibles pasos utilizados para iniciar y planificar un proceso de gestión del riesgo de calidad pueden ser las siguientes:

- Definir preguntas sobre el riesgo del problema y / o, incluidas las hipótesis pertinentes que identifican el potencial de riesgo.
- Reunir información de antecedentes y / o datos sobre el peligro potencial, daño o impacto en la salud humana relevante para la evaluación del riesgo.
- Identificar un líder y recursos críticos.
- Especifique una línea de tiempo, los resultados y el nivel apropiado de toma de decisiones para el proceso de gestión de riesgo.

La gestión de riesgos para la calidad es un proceso sistemático que consiste en valorar, controlar, comunicar y revisar los riesgos que pueden afectar a la calidad de un producto o proceso durante toda su vida. Un modelo para la gestión de riesgos de calidad se indica en el diagrama (Figura 1.2). El énfasis en cada componente del marco puede diferir de un caso a otro, pero un proceso robusto incorporará consideración de todos los elementos a un nivel de detalle que es acorde con el riesgo específico (Casares, 2016).

Figura 1.2: Visión general de un proceso de gestión de riesgo típica calidad.



Fuente: (Ruiz, 2016)

Evaluación de riesgos

La evaluación del riesgo consiste en la identificación de los peligros y el análisis y la evaluación de los riesgos asociados con la exposición a los peligros las evaluaciones de riesgos de calidad comienzan con una descripción del problema o riesgo. Cuando el riesgo en cuestión está bien definido, una herramienta de gestión de riesgos apropiada y los tipos de información que va a abordar la cuestión de riesgo serán más fácilmente identificables.

Control de riesgos

Control de riesgo incluye también hacer para reducir o aceptar riesgos decisión. El propósito del control de riesgos es reducir el riesgo a un nivel aceptable. La cantidad de esfuerzo utilizado para el control de riesgos debe ser proporcional a la importancia del riesgo. Los tomadores de decisiones podrían utilizar diferentes procesos, incluyendo el análisis de costo-beneficio, para entender el nivel óptimo de control de riesgos.

Se ha convertido en una función estratégica esencial de la dirección corporativa moderna, por lo que debe partir de una política institucional definida y respaldada por la alta dirección que se comprometa a manejar el tema dentro de la organización; este compromiso incluye la sensibilización de los

funcionarios de la entidad, dándoles a conocer la importancia de su integración y participación en este proceso a los colaboradores de la organización; la definición de un equipo de trabajo responsable de liderar el ejercicio y la implementación de las acciones propuestas, el monitoreo y el seguimiento (Castro, 2015).

La norma ISO 31000 es una herramienta que establece una serie de principios para la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgos en las empresas. Puede aplicarse a cualquier tipo de organización independiente de su tamaño, razón social, mercado, fuente de capital, espectro comercial o forma de financiación. No especifica ningún área o sector en concreto. La norma parte del hecho de que todas las empresas, en mayor o menor medida, llevan a cabo prácticas para la gestión de los riesgos (Ferrer, 2019).

Esta Norma sirve de referencia para otros estándares sobre Gestión de Riesgos. Además, complementa la información de diversas normativas en el plano local, regional, nacional o incluso continental. Los 11 principios expuestos son:

- ✓ La gestión crea valor a la organización.
- ✓ Debe estar integrada a los procesos.
- ✓ Forma parte de la toma de decisiones en la empresa.
- ✓ Trata de forma explícita la incertidumbre.
- ✓ Debe ser sistemática, estructurada y adecuada.
- ✓ Es necesario que esté basada en la mejor información disponible.
- ✓ Debe adaptarse a la medida de cada caso.
- ✓ Implica la inclusión de factores humanos y culturales.
- ✓ Debe ser transparente, eficaz e inclusiva.
- ✓ Es necesario que sea iterativa y sensible al cambio.
- ✓ Tiene que ir orientada a la mejora continua de la organización.

En Cuba, por la necesidad de continuar perfeccionando el control interno, la Contraloría General de La República dejó sin efectos legales las resoluciones No. 297, de 23 de septiembre de 2003, dictada por la Ministra de Finanzas y Precios y No. 13, de 18 de enero de 2006, dictada por la Ministra de Auditoría y Control, y emitir una nueva norma atemperada a las disposiciones que regulan esta actividad y a los requerimientos del desarrollo económico-administrativo del país (Contraloría General De La República, 2011).

La Resolución 60/11 del Ministerio de Justicia establece la obligatoriedad de las empresas de utilizar las evaluaciones de riesgo como herramienta para fortalecer el control interno.

### **1.4. Herramientas para la Gestión de los Riesgos**

La gestión de los riesgos se ha constituido en un proceso fundamental para las diferentes actividades que se desarrollan o ejecutan en los sistemas de seguridad corporativa, según sea el caso, previniendo la ocurrencia de eventos indeseados. La necesidad de protección, en especial dentro del campo de los riesgos antrópicos, ha promovido el uso cada vez más asiduo y técnico de las diferentes metodologías para la evaluación cuantitativa de los riesgos. En el campo de la seguridad se tienen una amplia variedad de metodologías para la evaluación de los riesgos antrópicos que en muchos casos son igualmente usadas en otros escenarios de seguridad diferentes a la seguridad física (Rodríguez, 2017).

Existen diversas metodologías y herramientas para la identificación, análisis y evaluación del riesgo, que son utilizadas de acuerdo al escenario en el que se esté planteando la situación, algunas de las técnicas simples que se usan comúnmente para la gestión de riesgos mediante la organización de la estructura de datos y facilitar la toma de decisiones son: Análisis modal de fallos y efectos (AMFE), Análisis modal de fallos, efectos y su criticidad (AMFEC), Análisis por árbol de fallos (AAF), Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), Análisis funcional de operatividad (AFO) y Análisis preliminar de riesgos (APR), en el anexo 3 se muestra las funciones y las áreas de trabajo de cada uno de los métodos

En el ámbito alimenticio por ejemplo en la actualidad tanto productores como consumidores buscan que los productos sean lo más inocuos posibles. Por lo que encuentran en AMFE una herramienta que les permite garantizar la calidad y en algunos casos además se apoyan en otras herramientas como el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que permite la prevención y control que garantizan a su vez la higiene en los alimentos. Mientras que el AMFE permite determinar los análisis de riesgos mediante la evaluación de la probabilidad y severidad de un peligro en este caso en lo referente a alimentos que pueden conllevar peligros y consecuencias en la salud humana del consumidor final (GALLEGO).

De estas herramientas se propone utilizar el Análisis Modal de Fallos y Efectos ya que permite priorizar las acciones encaminadas a minimizarlas o eliminarlas mediante una metodología simple y sistemática que aborda problemas, preocupaciones, desafíos, errores y fallas con el fin de buscar respuestas para su mejora.

El AMFE o Análisis Modal de Fallos y Efectos, es una herramienta de máxima utilidad en el desarrollo del producto que permite, de una forma sistemática, asegurar que han sido tenidos en cuenta y analizados todos los fallos potencialmente concebibles. El AMFE permite identificar las variables

significativas del proceso o producto para poder determinar y establecer las acciones correctoras necesarias para la prevención del fallo, o la detección del mismo si éste se produce, evitando que productos defectuosos o inadecuados lleguen al cliente (Parra, 2019).

Muchos de los fallos e ineficiencias observados en los productos (bienes y servicios) y en los procesos, son debidos a causas que podían haber sido previstas y corregidas durante las fases tempranas de su desarrollo, evitando su aparición en una etapa posterior, con sus correspondientes implicaciones de idoneidad y afectando en el coste del producto final.

Es una técnica de prevención, utilizada para detectar por anticipado los posibles modos de falla, con el fin de establecer los controles adecuados que eviten la ocurrencia de defectos, para analizar componentes de diseños de productos y modos de falla asociados con la funcionalidad de un componente, causados por el diseño. Consiste en evaluar el modo en el que falla un sistema o componente del producto con la finalidad de clasificar su importancia, el efecto y la probabilidad de que se produzca el fallo. Gracias a esta información, que se recopila en una hoja de trabajo, los equipos de diseño pueden realizar las modificaciones necesarias y tomar las mejores decisiones en cada parte del diseño estratégico (Rojas, 2019).

Hay que señalar que el análisis modal de fallos y efectos se basa en un principio escalonado de fases, puesto que cada paso se basa en el anterior a medida que se lleva a cabo en el proceso analítico. Estas son las 7 etapas que se utilizan para realizar un análisis modal (Parra, 2019):

1. Reunir el equipo para revisar el proceso en busca de posibles fallos.
2. Determinar la clasificación de la gravedad de cada fallo.
3. Determinar el rango de ocurrencia de cada fallo.
4. Determinar la clasificación de detección de cada fallo.
5. Asignar un número de prioridad de riesgo (NPR) y priorizar las acciones.
6. Tomar medidas y revisar el proceso.
7. Volver a clasificar el número de prioridad de riesgo

A continuación, se citan un grupo de características que ayudan a comprender la naturaleza de la herramienta (Marín Romero, H.L, 2007):

- **Carácter preventivo:** El anticiparse a la ocurrencia del fallo en los productos/servicios o en los procesos permite actuar con carácter preventivo ante los posibles problemas.
- **Sistematización:** El enfoque estructurado que se sigue para la realización de un AMFE asegura, prácticamente, que todas las posibilidades de fallo han sido consideradas.

- Guía en la priorización: La metodología del AMFE permite priorizar las acciones necesarias para anticiparse a los problemas dando criterios para resolver conflictos entre acciones con efectos contrapuestos.
- Participación: La realización de un AMFE es un trabajo en equipo, que requiere la puesta en común de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

Las etapas a seguir en la elaboración del AMFE, se representan en el anexo 4, se parte del proceso, con la elaboración de un diagrama y a través de un método sistemático.

Se considera que es una herramienta clave para mejorar la confiabilidad de procesos y productos, se ha vuelto una actividad casi obligada para garantizar que los productos sean confiables, en el sentido que logren funcionar bien en el tiempo que se ha establecido como su período de vida útil. Aplicar un AMFE es como revisar los cimientos y estructura de un proceso, a partir de este se fundamentan acciones para su mejora integral (Gutiérrez, 2007).

Gracias a esta herramienta se pueden plantear múltiples opciones para mitigar los riesgos, adquirir mayor capacidad de verificación de los cambios, una mejora del diseño, tanto del producto como del proceso.

Es sumamente eficaz a la hora de identificar y corregir cualquier fallo del proceso y del producto en una fase temprana del diseño para tomar medidas eficaces y mejorar el resultado del producto. Si estás pensando en desarrollar un producto industrial y buscas asesoramiento profesional, ponte en contacto con nuestro equipo de ingeniería forense.

### **1.5. Gestión de la calidad en empresas productoras de alimentos**

La industria alimentaria mundial se enfrenta a nuevos paradigmas, formas diferentes de organización del consumo, apertura de los mercados mundiales que interactúan e influyen de manera más rápida y amplia en los patrones de consumo local. En el proceso de modernización económica y social, las empresas de la industria alimentaria han definido estrategias para atender una demanda que resulta de la reorganización del trabajo y que conlleven a formulación de un modelo de alimentación más pragmático. Los consumidores además necesitan ser protegidos de enfermedades relacionadas con los alimentos y los productores, los manipuladores, los elaboradores y los comerciantes obviamente se benefician del incremento de la confianza de los consumidores y las consecuentes ventas. Por lo que todos los países necesitan asegurar que los alimentos no sean solamente aceptables y adecuados desde el punto de vista nutricional y sanitario, sino que los consumidores los puedan obtener en el momento oportuno, en cantidad, disponibilidad y accesibilidad adecuadas, pero también de óptima calidad e inocuidad (Armendariz, 2020).

Este sector ha diversificado mucho su producción, el cual se corresponde con demandas cada vez más específicas y la adecuación de un proceso de asignación de valor con el que se busca satisfacer necesidades según criterios de gusto, edad, nivel de ingresos, salud y modo de vida. Se abandona el sistema de producción masiva y se desarrolla uno diferenciado, orientado a un consumidor motivado por el deseo de personalizar su consumo. El creciente valor agregado en la producción, con base en productos diferenciados, es la respuesta a la diversificación de la demanda. La distancia entre el productor de la materia prima y el consumidor de BCI (Bienes de Consumo Alimenticios Industrializados) tiende a ampliarse y la industria incorpora un valor servicio además del valor agregado productivo (Abdullah Jasim, 2007).

Los niveles de calidad son una preocupación para cualquier tipo de empresa y, aunque la mayoría apuestan por la máxima calidad, esto no es siempre posible. Quien realmente mide la calidad es el cliente y su criterio depende de hasta qué punto sus percepciones alcanzan las expectativas que tenía del mismo. En resumen, la calidad depende de hasta qué punto se cumple con lo que el cliente espera (Gomez, 2013).

Para la industria de alimentos esta implica la posibilidad del uso eficiente de recursos, mejora de procesos, aumento en la satisfacción de los clientes y el intercambio de bienes y servicios en las diferentes economías dentro de un contexto globalizado, aportando así al crecimiento del sector.

En los actuales sistemas de gestión de la calidad de las empresas productoras de alimentos se puede comprobar el tránsito de un control de la calidad a un desarrollo de la calidad total como filosofía de dirección, de una calidad según normas técnicas a la calidad que define el cliente; esta deja de ser un proceso atendido por órganos funcionales a un proceso de autocontrol y de desarrollo de su planificación estratégica (Fuenmayor, 2006).

En Cuba más de 4 000 establecimientos se dedican a la producción de alimentos y bebidas en todo el país, cifra que abarca las microindustrias y minindustrias, así como las industrias a gran escala. Sin embargo, no ha existido hasta hoy, más allá de procedimientos propios de cada lugar, una norma que unifique el tratamiento a todas estas unidades económicas. Con la aprobación, en enero de 2019 de la Política para la producción industrial de alimentos y bebidas, la cual forma parte del proceso de implementación de los Lineamientos, con énfasis en la vinculación de los polos productivos agropecuarios y la industria. El viceministro de la Industria Alimentaria (Minal), concibió dos objetivos fundamentales: establecer las regulaciones para una mejor gestión en la producción industrial de alimentos y bebidas en todos los organismos de la Administración Central del Estado, unido a las formas no estatales y disponer la creación del Registro nacional de productores de alimentos y bebidas (Fernandes, 2012).

## **1.6. Gestión de los Riesgos en las empresas productoras de alimentos**

Cada año, millones de personas se ven expuestas a riesgos físicos, químicos o biológicos de origen alimentario. Estos riesgos pueden deberse al uso abusivo, no sujeto a control, de sustancias químicas; la contaminación ambiental, la utilización de aditivos no autorizados, las prácticas inadecuadas de control y manipulación de la calidad de los alimentos y otros usos indebidos de los alimentos. El mantenimiento de los riesgos dentro de niveles aceptables depende en gran medida de la capacidad de los productores y las autoridades sanitarias de regular, prevenir o reducir al mínimo los mismos.

La política preventiva de seguridad alimentaria se basa en el análisis de riesgos, que es un proceso estructurado para entender y disminuir los riesgos. El análisis de riesgos consta de una primera fase de asesoramiento científico, seguida de una segunda fase de gestión del riesgo. La gestión de riesgos es la etapa en que los amplios objetivos sociales se integran con la ciencia, en la que se preparan y eligen estrategias para abordar los riesgos. Comprende normas, medidas, elecciones para reducir el riesgo y proteger la salud pública, que podrían iniciar una serie de grupos, entre ellos organismos reguladores oficiales, órganos internacionales de elaboración de normas, empresas del sector privado, organizaciones no gubernamentales e individuos en su calidad de consumidores o ciudadanos.

Las empresas contemplan la gestión de riesgo partiendo de la preservación de la seguridad y salud en trabajo, donde los factores de riesgo son las condiciones de trabajo potencialmente peligrosas que pueden suponer un riesgo para la salud. Puede tratarse de una máquina que hace ruido o tiene partes móviles cortantes, una sustancia nociva o tóxica, la falta de orden y limpieza, una mala organización de los turnos de trabajo, el trabajo nocturno, la falta de control sobre el propio trabajo o una supervisión agresiva. Pero las condiciones de trabajo que tienen capacidad de producir un daño a la salud se pueden y deben modificar para que no constituyan un riesgo laboral.

En Cuba se ha avanzado considerablemente hacia la comprensión y el control de los riesgos existentes o previstos, también en el desarrollo de métodos y modelos para identificarlos ya que amenazan la salud y la calidad del producto. Se han implementado en los últimos años sistemas de aseguramiento de la calidad como una vía para la situación paulatina de los sistemas tradicionales de control de la misma, que garanticen la oferta de productos seguros y de mayor apertura al mercado. Donde se ha desarrollado un constante y sostenido esfuerzo por consolidar el control interno en las diferentes entidades. Con el fin de obtener una garantía razonable en la aplicación del Control Interno se han diseñado una serie de normativas y reglamentos vigentes que responda a los intereses de todas las partes y facilite la comunicación y unificación de expectativas. La legislación vigente que regula el Sistema de Control Interno en Cuba es la Resolución No. 60 de 2011.

Dicha Resolución sobre el Sistema de Control Interno surge a partir de ajustes en el orden contentivo de las Resoluciones 297/03 y 13/06, atendiendo a las particularidades del contexto económico mundial actual que demanda cambios y ajustes en la economía nacional cubana. Se crea la necesidad de continuar perfeccionando el control interno, aconsejan dejar sin efectos legales las Resoluciones No. 297, de 23 de septiembre de 2003, dictada por la Ministra de Finanzas y Precios y No. 13, de 18 de enero de 2006, dictada por la Ministra de Auditoría y Control, y emitir una nueva norma atemperada a las disposiciones que regulan esta actividad y a los requerimientos del desarrollo económico-administrativo del país (2017).

Teniendo en cuenta lo anteriormente planteado el artículo 11 del segunda sección de la Resolución 60/11 referido a la gestión y prevención de riesgo plantea lo siguiente:

Artículo 11: El componente Gestión y Prevención de Riesgos establece las bases para la identificación y análisis de los riesgos que enfrentan los órganos, organismos, organizaciones y demás entidades para alcanzar sus objetivos. Una vez clasificados los riesgos en internos y externos, por procesos, actividades y operaciones, y evaluadas las principales vulnerabilidades, se determinan los objetivos de control y se conforma el Plan de Prevención de Riesgos para definir el modo en que habrán de gestionarse. Existen riesgos que están regulados por disposiciones legales de los organismos rectores, los que se gestionan según los modelos de administración previstos.

Los principales riesgos asociados a las actividades de la industria alimentaria son:

- Los riesgos de lesión, que suelen estar causados por lo común por herramientas manuales (en especial los cuchillos en el sector cárnico o pesquero), por la utilización de maquinaria (cintas transportadoras, amasadoras, picadoras, peladoras, envasadoras, empaquetadoras, etc.), por caídas y resbalones por el estado del suelo, canales de drenaje al descubierto, etc. y por quemaduras y escaldaduras debidas a la acción de líquidos calientes y equipos de cocción.
- Riesgo de lesión debido a las instalaciones eléctricas, ya que en general, en la industria alimentaria muchos de los procesos son húmedos y se realizan constantes operaciones de limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones. Así mismo, pueden producirse incendios o explosiones en hornos de gas o de fueloil o en procesos de cocción.
- Los riesgos por sustancias nocivas (infección, intoxicación y quemaduras químicas) están presentes en los procesos de congelación y en cámaras frigoríficas, en el contacto con plaguicidas, productos fumigantes, animales, parásitos, bacterias, productos de desecho, etc. También son habituales las dermatitis de contacto y las alergias de la piel o del sistema respiratorio provocadas por productos orgánicos, animales o vegetales.

Con demasiada frecuencia, en la industria alimentaria no se tiene en cuenta que el uso de materiales (tanto ingredientes como productos de limpieza) considerados como "normales" cuando son empleados en la cocina doméstica, pueden afectar seriamente a la salud cuando los trabajadores se exponen a concentraciones o cantidades industriales (Morera, 2014). Ejemplos de esos peligros son:

1. Peligros biológicos: bacterias, parásitos, virus, toxinas.
2. Peligros químicos: metales pesados, pesticidas o cualquier otra sustancia o compuesto con efectos sobre la salud.
3. Peligros físicos: trozos de cristal u otro material frágil, plástico, metal o cualquiera otra sustancia ajena al alimento.

Los productos químicos pueden provocar diferentes tipos de efectos: explosiones, incendios, enfermedades, contaminar la atmósfera, etc. Cada producto puede ser capaz de provocar uno o más efectos. No obstante, a efectos ilustrativos en el anexo 5, podemos clasificar los productos químicos según su efecto.

Los análisis de consecuencias permiten estudiar los diferentes tipos de accidentes potenciales en establecimientos industriales fundamentalmente, que pueden producir fenómenos peligrosos para las personas, el medio ambiente y los bienes materiales (Molina de la Peña, 2014). Entre ellos están:

➤ Explosiones

Las explosiones son un proceso físico-químico que ocurre a gran velocidad, liberando energía en forma súbita y violenta. Las explosiones se clasifican de acuerdo al tipo de energía que las origina. En las explosiones físicas se libera súbitamente la energía potencial de un gas comprimido. Las explosiones químicas son causadas por reacciones químicas de oxidación, altamente exotérmica y extremadamente rápida, que produce una súbita elevación de la temperatura y/o un gran aumento de la concentración local de gases.

➤ Derrames de sustancias peligrosas (tóxicas, o combustibles)

Normalmente, un accidente de estas características se produce a partir de algún suceso menor que trae como consecuencia la pérdida de estanqueidad de algún recipiente, depósito o tubería que contiene alguna sustancia, lo que produce la fuga o derrame de ésta al exterior. También es posible un incendio previo o simultáneo a una fuga o incluso, una explosión previa a la fuga o al incendio.

➤ Toxicidad

Son los efectos agudos o crónicos que puede provocar una sustancia o residuo en los seres humanos por exposición, al ser inhalado, ingerido o al ingresar al organismo por medio de la piel.

➤ Corrosividad

Es la propiedad que tienen algunas sustancias de descomponer a otras, en función de la liberación de hidrógeno; es decir, existe una degradación de la materia cuando entra en contacto con ella.

Todo lo anteriormente mencionado permite a todas las empresas cubanas y en este caso a las empresas dedicadas a la producción de alimentos darse cuenta de la importancia que debe dársele a la Gestión de Riesgos debido a que esta proporciona un enfoque que identifica, regula y controla aspectos adversos en el logro de los objetivos.

### **1.7 Conclusiones parciales**

1. La revisión bibliográfica permite demostrar que la gestión de riesgos empresariales constituye un factor clave para que las organizaciones puedan gestionar la calidad, entregándole un instrumento que permite mejorar la efectividad de los procesos y dar resultados favorables para la adecuada toma de decisiones. Por lo que actualmente es un reto para las organizaciones cubanas, pues representa su oportunidad de ser competitivas en un mercado cada día más dinámico.
2. Se selecciona el Análisis Modal de Fallos y Efectos, ya que permite priorizar las acciones encaminadas a minimizar o eliminar riesgos, mediante una metodología simple y sistemática que aborda problemas, preocupaciones, desafíos, errores y fallas con el fin de buscar respuestas para la mejora continua.
3. El procedimiento seleccionado pertenece a los autores Jimenez-Gomez y Lugones Nuñez (2012). Este procedimiento es el resultado de la integración de varias herramientas, considerando lo que establece la NC ISO 31000:2009, es una metodología sencilla a la hora de llevarse a cabo, utilizándose en estudios empresariales con resultados satisfactorios.

### Capítulo 2: Gestión de los riesgos en el proceso de producción del refresco concentrado en la UEB Oscar Víctor Carbajal

#### 2.1 Introducción

El presente capítulo tiene como objetivo dar solución al problema de investigación planteado. Se realizará un procedimiento para el análisis y evaluación de los riesgos en el proceso de elaboración del refresco concentrado en la UEB Oscar Víctor Carbajal. Esta herramienta investiga de manera sistemática los puntos potencialmente débiles del producto o proceso, para cuantificarlas y evaluar los riesgos. También se realizará una lista de chequeo para el control interno de la entidad, un diagrama causa efecto, observaciones directas y entrevista a los trabajadores.

#### 2.2 Caracterización general de la entidad

La UEB Embotelladora Calabazar de Sagua “Oscar Víctor Carvajal Calderón” fue inaugurada el día 18 de agosto de 1986, heredando las instalaciones del antiguo molino de arroz “Mártires de Calabazar”, la misma se encuentra ubicada en el km. 1 de la carretera a Encrucijada. Surgió como un establecimiento más de la empresa de Bebidas y Refrescos de Villa Clara.

Su misión es: Producir y comercializar bebidas y refrescos para el mercado de la provincia, así como para la red de turismo en el ámbito nacional, distinguiéndose por el empleo de sistemas tradicionales de fabricación, por la seguridad, profesionalidad y calidad de sus productos.

Su visión se proyecta a: Llegar a ser una unidad con prestigio a nivel nacional, avalada por las marcas “Decano, Licor Cubanacán y Concentrado Cubanacán” que cuente con un sistema de gestión de la inocuidad y con un personal de experiencia, calificado y comprometido con las necesidades de la sociedad, garantizando así producciones eficientes, con calidad y cada vez con mejores alternativas que disminuyan la agresividad al medio.

#### Prioridades de la Organización

- ✓ Uso de materias primas con calidad, para asegurar el desarrollo exitoso de la producción.
- ✓ Garantizar la estabilidad de las producciones en el mercado, así como introducir nuevas producciones más limpias y ambientalmente compatibles.
- ✓ Garantizar producciones inocuas.

#### Objeto Social:

1. Producir concentrados nacionales, para la venta a granel, envasados en pomos PET 1.5 y 2 litros, concentrados para el turismo y cadenas de tiendas, ron nacional, para el turismo o la cadena envasados en botellas de 700 y 750 ml o en pomos PET de cualquier capacidad. Acomete también cifras de licores y otras bebidas que se asignen por la dirección provincial y la Bebida Refrescante.

2. Garantizar una gestión adecuada de los riesgos con alcance a todas las dimensiones de gestión y actividades de la organización para garantizar el cumplimiento eficaz de los objetivos.
3. Contribuir a elevar la preparación política e ideológica de los trabajadores.
4. Lograr la plena satisfacción de clientes y partes interesadas a través del cumplimiento de los requisitos de las normas asociadas a las dimensiones del Sistema de Gestión de la Calidad.

### Política de calidad:

La UEB Embotelladora Calabazar de Sagua “Oscar Víctor Carvajal Calderón” tiene como política satisfacer las expectativas de los clientes y la economía nacional, con productos caracterizados por su calidad, seguridad y competitividad basado en sistemas de gestión de la calidad por los requisitos establecidos en las NC ISO 9001 del 2015 vigente, apoyado en un personal competente, comprometido con la mejora continua y su eficacia. Se apoyan en el análisis de los peligros y los puntos críticos de control (HACCP), con el propósito de que el producto sea inocuo.

### Objetivos de calidad

1. Lograr resultados satisfactorios de los controles realizados a todos los procesos declarados en el Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NC-ISO 9000-2015 / NC ISO 9001/2015.

Los proveedores de la entidad son: La Empresa de Bebidas y Refresco de Villa Clara y la EMI Ernesto Che Guevara.

Los principales clientes son: la red de consumo nacional y el turismo.

En la fábrica laboran un total 120 trabajadores; para una mejor comprensión de la composición del colectivo, en la figura 2.1, se muestra la cantidad de trabajadores por categorías.



**Figura 2.1:** Cantidad de trabajo por categorías ocupacionales.

Entre los trabajadores se establece una retroalimentación y se cumple con las órdenes de los superiores con respecto a las informaciones. En el anexo 6 se muestra la estructura organizativa de la entidad.

### **2.3 Descripción del proceso de elaboración de refresco concentrado**

El proceso de elaboración de refresco concentrado comienza con la extracción del agua de los pozos, posteriormente se clora y se almacena en una cisterna que tiene una capacidad de 234 m<sup>3</sup>. Una vez almacenada esta agua se comienza a tratar a través de la preparación de una solución que contiene hidrato de cal, sulfato de aluminio, hipoclorito de sodio o calcio y carbonato de calcio. Posteriormente esta pasa poco a poco hacia un tanque reactor que tiene una capacidad de 50 m<sup>3</sup> y una vez que sale es filtrada por arena, después ocurre un balance o un reposo de esta agua, para ser finalmente filtrada por carbón, concluyendo así el tratamiento químico del agua. Esta agua es utilizada para la preparación del jarabe simple. El azúcar es almacenado en un almacén y transportado en carretillas hacia una estera que la sube hacia el tanque donde se mezcla con el agua. Después de concluida esta operación se filtra y pasteuriza el jarabe simple. Seguidamente se transporta desde el almacén, la materia prima para el sirope terminado (que no es más que ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fosfórico, benzoato de sodio y emulsión según el sabor que se vaya a fabricar), estos ingredientes son llevados a varios tanques de capacidad de 9000 litros donde es preparado el sirope, pasa a un estado de reposo en este mismo tanque y es filtrado nuevamente. Desde el almacén se transportan los envases, los cuales son desempacados e inspeccionados con el objetivo de determinar si cumple con los requisitos de calidad necesarios. Después es envasado el sirope y posteriormente tapado, se revisa la altura de llenado, es duchado, etiquetado, embalado, marcado y finalmente transportado hacia el almacén de productos terminados. En el anexo 7 se muestra el diagrama de flujo existente en la entidad.

### **2.4 Diagnóstico de la gestión de riesgos**

Teniendo en cuenta que la investigación está basada en la producción del proceso de refresco concentrado en la UEB Oscar Víctor Carvajal, es necesario hacer un análisis de la situación actual de la misma y detectar las posibles causas que influyen en la situación problemática. Para ello se realizará una lluvia de ideas con la participación de profesionales de las áreas en conjunto a los directivos, donde cada uno tiene diferentes visiones y perspectiva sobre el tema. Además, se llevará a cabo la revisión de documentos y entrevistas a trabajadores del centro, los cuales aportan gran información en cuanto al ambiente de trabajo, las actividades de control y supervisión del trabajo.

Teniendo en cuenta lo planteado se puede confeccionar el diagrama Causa-Efecto, el cual es una herramienta que ayuda a identificar las causas raíces del problema, analizando todos los factores

involucrados en la ejecución del proceso Esta herramienta permite ver la situación de modo más comprensivo y sistemático, visualizar no solo la causa principal sino las secundarias también del problema.

Como resultado de la revisión de la documentación se aprecia que tienen un Plan de Prevención de Riesgo, donde tienen certificado todos los riesgos químicos, físicos, biológico, también los ocasionados por ruido y por electricidad a los que se dirigen sustancialmente al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos (HACCP); pero no tienen documentado los riesgos que se refleja de forma directa con la percepción del cliente.

Tiene identificado un conjunto de riesgos relacionados a las funciones laborales de los trabajadores y las consecuencias que pueden presentar en un momento de desarrollo; no siendo así con los otros sucesos no deseados que pueden presentarse inesperadamente. La identificación del riesgo se realiza por área funcional y no por proceso.

Los fallos identificados según su clasificación se le entregan a un responsable que se encarga de su control, como es el caso de los relacionados con seguridad y salud que los atiende el departamento de Seguridad y Protección.

Los resultados del análisis desarrollado en esta etapa del estudio se representan en el diagrama causa y efecto que se muestra en el anexo 8; con esta herramienta queda demostrado la inadecuada gestión de riesgo que existe en la entidad. Donde las principales causas es la falta de capacitación de los obreros, la no existencia de medios de protección (guantes, nasobucos), equipos de trabajo obsoletos y no existe un enfoque al proceso.

Conociendo el funcionamiento general de la empresa y comprobando las dimensiones de la situación existente con la gestión de los riesgos se procede a la aplicación del procedimiento seleccionado para gestionar los riesgos por procesos.

### **2.5 Aplicación del procedimiento para gestionar riesgos**

El procedimiento de Jiménez-Gómez (2012) con modificación en la escala del AMFE realizada por Salinas Fragoso y Hernández Jiménez en el (2014) se aplicará en el proceso de producción del refresco concentrado en la UEB Oscar Víctor Carvajal objeto de estudio en la presente investigación. El mismo consta de cinco etapas relacionadas entre sí para poder lograr una adecuada gestión de riesgo.

En la investigación solo se trabajará hasta la etapa de organización de la planificación de mejoras por no disponer del tiempo necesario para poder realizar el monitoreo y control. La aplicación de esta herramienta permitirá trazar las estrategias para fortalecer su trabajo y sentar un punto de inicio para gestionar la calidad bajo los nuevos enfoques de la NC ISO 9001:2015.

Se selecciona el proceso de elaboración del refresco concentrado por ser proceso clave en la entidad, por responder la razón de ser de la organización y para tratar de hacer el análisis lo más integral posible, por lo que se cuenta con el apoyo de la dirección, la administración y la especialista de Calidad quienes forman parte del equipo de trabajo y facilitadores de todo el estudio.

### **Etapas 1 Planificación del estudio**

En esta etapa se desarrolla la preparación del estudio para asegurar el éxito del trabajo, definiendo la secuencia de los pasos de manera lógica para que el procedimiento seleccionado cumpla con los requisitos necesarios para facilitar la veracidad de sus resultados. Mediante la planificación de la investigación se contribuye a la formación y el compromiso desde la alta dirección, que se puede transmitir hasta los diferentes niveles de la organización para cumplir los objetivos deseados.

#### **Paso 1. Compromiso de los directivos**

Para lograr el cumplimiento de esta tarea se realizaron varios encuentros con los directivos exponiéndoles las ventajas que proporciona la aplicación de este procedimiento para la entidad, las etapas que se deben desarrollar y las técnicas fundamentales que se emplean en el estudio, los principales resultados que se pueden esperar y la interpretación de estos para la toma de decisiones

Algunas de las ventajas que ofrece la propuesta y sobre las que se dieron a conocer en las reuniones realizadas se muestran a continuación:

- Fomenta el trabajo en equipo y el compromiso de todo el personal concientizando a los trabajadores con el estado actual de la institución.
- Permite un mejor conocimiento interno y contribuye a encontrar los problemas de una manera muy eficiente ahorrando tiempo y recursos.
- Proporciona una estructura lógica a la problemática a partir del análisis del proceso facilitando la toma de decisiones.
- Identifica las áreas potenciales de desarrollo creando los elementos de análisis para el desarrollo de planes futuros y manteniendo la mejora continua tras su aplicación.
- Posibilita el avance de las buenas prácticas organizativas aumentando de forma continua la eficacia de la organización.
- Como metodología es muy clara y contiene elementos que pueden ser combinados con otras metodologías para crear enfoques particulares más eficientes.

La realización de este paso permite que la alta dirección tenga una mayor motivación y compromiso con la aplicación de la propuesta, además se trabajó a través de ejemplos para evitar las ideas erróneas que poseen algunas organizaciones sobre la gestión de la calidad.

#### **Paso 2. Formación del equipo de trabajo**

Para la conformación del equipo de trabajo es importante contar con un grupo de personas que tengan la capacidad de dirigir correctamente el proyecto y que sean capaces de alcanzar los objetivos propuestos. Deben tener un amplio conocimiento del proceso en cuestión de manera que su experiencia logre analizar a profundidad las características del proceso. También es necesario que parte del equipo tenga una función específica para el análisis y solución de problema.

El equipo de trabajo se formará a través del método de los expertos, teniendo en cuenta los conocimientos específicos y la calificación técnica. Primeramente, se calculó el número de expertos necesarios, apelando al nivel de confianza, la proporción de error y el nivel de precisión deseado, el mismo se muestra en el anexo 9.

Los integrantes del equipo se escogieron por ser trabajadores con experiencia en los procesos de la entidad. Además, se tuvo en cuenta que en la UEB existe un grupo de trabajo, el cual fue creado para elaborar la documentación y poner en funcionamiento cada uno de los procedimientos del HACCP que regirían la producción de Bebida Refrescante en Bolsas. El mismo cuenta con el conocimiento, formación y experiencia necesaria en el tema.

El equipo de trabajo queda conformado por siete personas con coeficiente de competencia alto y medio según los resultados del método, la información de los mismos que se aprecian en la tabla 2.1.

**Tabla 2.1:** Conformación del equipo de trabajo

Número	Nombre y apellidos	Cargo	Años de experiencia
1	Luís Zanetty Navarro	Director	25
2	Heidy Crespo Aguerrido	Control de calidad	8
3	Lisey Franco Herrera	Jefe de producción	5
4	Irinaldo Molina Molejón	Jefe de mantenimiento	18
5	Roger Leiva Denis	Esp en RRHH	4
6	Elvia Olivera Reyes	Químico analista	22
7	Aldo Valdés Gonzáles	Jefe de brigada de fabricación	14

### Paso 3. Preparación del estudio

Para la preparación del estudio se hace necesario reunir una serie de actividades que respondan a facilitar a la aplicación del procedimiento, en este caso están relacionados con las etapas y los pasos que se emplean en el mismo, por lo que se utilizó el modelo propuesto por (Jiménez Gómez & Lugones

Nuñez, 2012). La propuesta cuenta de ocho tareas (acciones) que tienen asociados un objetivo y las herramientas necesarias para desarrollarlas. La propuesta se puede observar en la tabla 2.2.

**Tabla 2.2:** Modelo para la preparación del estudio.

No	Tarea	Objetivo	Herramientas
1	Información a todo el personal	Mostrar a los trabajadores los objetivos y resultados esperados	Folletos de divulgación, reunión con todos los trabajadores
2	Capacitación del personal en temas de gestión de riesgos en empresas de su tipo	Entrenar al personal para facilitar la aplicación del procedimiento	Conferencias y seminarios
3	Verificación de las responsabilidades a nivel de organización	Comprobar la existencia y cumplimiento de los requisitos, funciones y responsabilidades del centro	Entrevistas
4	Análisis de la documentación de la organización	Demostrar la presencia y cumplimiento de las normas y procedimientos vigentes relacionados con el tema objeto de estudio	Entrevistas
5	Análisis de la identificación y clasificación de los riesgos	Conocer cómo y dónde están identificados y clasificados los riesgos	Lista de chequeo
6	Análisis y evaluación de la gestión de riesgos	Determinar las causas y los factores contribuyentes para evitar que vuelvan a ocurrir	AMFE
7	Organización de la aplicación de mejoras	Planificar la acción de medidas correctivas y/o de mejoras para facilitar la aplicación de las mismas	Modelo de planificación de mejora
8	Actividades de control y monitoreo	Evaluar cuan efectivas son las acciones correctivas preventivas y/o de mejoras	Mapa de riesgo Observación directa

A través de la realización de la propuesta permite que la investigación se desarrolle de forma coherente y organizada, de esta manera cumplir con los objetivos trazados.

**Paso 4. Información a todo el personal de la organización**

Teniendo en cuenta la preparación del estudio y el interés que tenga la entidad en los resultados que se desean obtener con la aplicación de la propuesta es necesario que la organización se involucre y conozca sobre el tema, siempre q sean viables en los resultados que se desean obtener, por tal motivo hacerle llegar a los trabajadores la investigación que se llevará a cabo, así como la importancia, el objetivo y los resultados esperados.

### **Paso 5. Capacitación del personal**

Este paso se realiza para la preparación del personal aprovechando que la organización consta de un capital humano altamente capacitado, lo que facilita este proceso, reduciendo el tiempo del mismo. Solo será necesario destacar que se realizará un taller por parte de la autora para explicar el funcionamiento de la herramienta AMFE y abordar temas tales como:

- Gestión de riesgos en instituciones de servicios.
- Tipos de riesgos, su identificación y clasificación adecuada.
- Normas y legislaciones vigentes en el país para el tratamiento de los riesgos.
- Beneficios que aporta la adecuada gestión de los riesgos a su trabajo y a la empresa.

Una vez preparado el personal se puede pasar a la familiarización con el contexto donde se desarrollará el estudio.

### **Etapa 2. Familiarización con el contexto**

En la etapa de familiarización con el contexto se realiza un análisis del proceso para poder conocer su comportamiento in situ. También para comprobar si en la institución se cumplen los requisitos necesarios que permiten determinar la estructura organizativa, las funciones y las responsabilidades del centro en cuanto a la gestión de riesgos; la misma cuenta con dos pasos (6, 7) que se describen posteriormente de esta etapa.

Para facilitar la comprensión del proceso clave (refresco concentrado) se hace necesario la representación gráfica ya que en la entidad no existe evidencia de este. El flujo de producción se muestra en el anexo 10.

### **Paso 6. Responsabilidades a nivel de organización**

Para determinar la responsabilidad a nivel de organización se aplica una entrevista a todos los jefes vinculados de manera directa con el proceso objeto de estudio, a través de la misma se comprueba los elementos relacionados con los aspectos siguientes: estructura organizativa, funciones y responsabilidades dentro del proceso; su divulgación en las áreas y su funcionamiento.

Teniendo en cuenta la entrevista realizada al personal de la entidad se evidenció que algunos de los aspectos más importantes no se cumplen de manera adecuada; por lo que a continuación se muestra algunos de ellos.

- No existe un manual de procedimiento y método de trabajo
- La no existencia de un plan de medidas que presente cómo proceder ante la ocurrencia de uno o varios de los riesgos definidos en la empresa.

➤ No tienen un programa de mantenimiento preventivo, ni la revisión de los lugares de trabajo, equipos e instalaciones.

Los resultados de las mismas se exponen de forma general en el anexo 11; donde se resalta los aspectos que no se cumplen, así como las observaciones realizadas en varios de los aspectos.

### **Paso 7 Análisis de la documentación**

Este paso permite la comprobación de la presencia de normas y procedimientos vigentes relacionados con el tema objeto de estudio, para darle cumplimiento al mismo se realizó una entrevista al equipo de trabajo conformado en pasos anteriores. En el anexo 12 se muestra los resultados obtenidos.

Se demostró que muchos de estos aspectos están establecidos de forma general en la institución y solo lo posee la dirección del centro, al no establecerse para cada una de las áreas se dificulta la gestión de riesgos en cada proceso de la institución.

### **Paso 8. Identificación y clasificación de riesgos**

Una vez aplicada la lista de chequeo en base a la Resolución 60/2011 que se muestra en el anexo 13 se puede apreciar que el índice de cumplimiento de la variable actividad de control esta al 100%, mientras que la evaluación de los riesgos es de 44.4%, supervisión y monitoreo en 84% y el ambiente de control en 78.57%. Así como las entrevistas directas antes mencionadas en los pasos 6 y 7, se puede determinar que los riesgos no están identificados ni clasificados por proceso, con respecto a la identificación esta se realiza de manera general como se muestra en el anexo 14.

Después de detectar la deficiente clasificación de los riesgos y las consecuencias de que los riesgos estén definidos por área no por proceso. Se decide para la próxima etapa del procedimiento trabajar dentro de este capítulo el proceso de producción de refresco concentrado por ser el de mayor importancia para la UEB y el que requiere mayor atención para una mejor calidad del producto final.

### **Etapa 3. Análisis y evaluación de la gestión de riesgos**

En esta etapa se procede a aplicar la técnica de Análisis Modal de Fallos y Efectos el cual se le aplica al proceso clave, es un método cualitativo que facilita la relación sistemática de los posibles fallos que se pueden dar con sus consiguientes efectos, resultando de gran ayuda a la hora de analizar cambios en el diseño o en las modificaciones del proceso. El principal interés de AMFE es el de resaltar los puntos críticos con el fin de establecer un sistema preventivo para evitar que aparezcan o minimicen las consecuencias que pueden generar, ya que éstas pueden tener grandes repercusiones.

Las escalas que se emplean para la ocurrencia, severidad y detectabilidad se toman de (Fragoso Salinas, 2014). El proceso que se sigue en la aplicación del AMFE se ofrece a continuación.

#### Determinación de los fallos potenciales en el proceso

Teniendo en cuenta la consulta del equipo de trabajo se determinan los posibles fallos que pueden presentarse en cada una de las actividades que componen el proceso clave de producción de refresco concentrado, realizando un análisis que permita contemplar la investigación la mayor cantidad de los fallos asociados a los mismos. Los fallos relacionados con las actividades del proceso analizado se pueden observar en el anexo 15.

### Identificación de los efectos de los fallos detectados

Una vez identificado los fallos se pasa a identificar para cada modo de fallo los efectos que este trae consigo, considerando su influencia sobre la calidad de las actividades del proceso; la seguridad de los trabajadores y la de los clientes; así como en el medio ambiente. Esta información se ofrece en el anexo 15.

### Evaluación de la severidad (S) de los efectos

El equipo de trabajo es el encargado de evaluar la gravedad del fallo, para cumplir este objetivo se utiliza la escala propuesta en la tabla 2.3 tomando como base las implicaciones que trae el efecto para los trabajadores y clientes; así como las afectaciones a la calidad del proceso.

Tabla 2.3: Escala para evaluar la clasificación según gravedad o severidad del fallo.

<b>Severidad</b>	<b>Categoría</b>	<b>Descripción</b>
5	Muy Alta	Cuando el fallo origina la pérdida del cliente, provocado por el incumplimiento de normas que suponen un alto riesgo para el cliente y el trabajador.
4	Alta	Cuando el fallo origina un alto grado de insatisfacción en el cliente, provocado por el incumplimiento de normas que suponen riesgos para el cliente y el trabajador y/o el medioambiente.
3	Moderada (relativa importancia)	Cuando el fallo causa cierto descontento en el cliente, provocado por un deterioro en el sistema suponiendo riesgos leves para el cliente.
2	Baja (apenas perceptibles)	Cuando el fallo origina un ligero inconveniente en el cliente, provocado por un pequeño deterioro en el sistema que no supone riesgos.
1	Muy Baja (imperceptibles)	Cuando el fallo es de pequeña importancia y el cliente no lo percibe, no influye en las características de la producción.

### Identificación de las causas de los fallos

Utilizando la técnica de tormenta de ideas el equipo de trabajo identifica las causas de cada modo de fallo, de manera que las acciones correctivas o preventivas sean orientadas hacia la eliminación o mitigación de las mismas. Para cumplir este propósito se analizan detalladamente los modos de fallos para tener en cuenta todas las causas que provocan la ocurrencia de estos; cómo se puede observar en el anexo 15.

Cálculo de la ocurrencia de las causas (O)

En este paso se determina la posibilidad de que una causa específica se produzca dando lugar al modo de fallo, se valora la posibilidad de ocurrencia de los fallos mediante la escala propuesta en la tabla 2.4. Analizando la frecuencia de ocurrencia de las causas, de acuerdo a la experiencia del equipo de trabajo. Conocer la posibilidad de que un suceso no deseado ocurra permite que la organización sea capaz de prevenirlo logrando evitar las pérdidas asociadas al mismo.

**Tabla 2.4:** Escala para evaluar la ocurrencia del fallo.

Severidad	Categoría	Descripción
5	Muy Alta	Fallo casi inevitable, es seguro que se producirá frecuentemente.
4	Alta	El fallo se ha presentado frecuentemente en momentos anteriores, en procesos similares o en el pasado.
3	Moderada	Fallo aparecido en ocasiones en procesos similares o previos al que ocurre, puede aparecer algunas veces en el proceso.
2	Baja	Fallo aislado en procesos similares o casi idénticos, pero es poco probable que suceda.
1	Muy Baja (imperceptibles)	Ningún fallo se asocia a procesos

Identificación y evaluación de los riesgos

El equipo de trabajo define los riesgos teniendo en cuenta los fallos potenciales detectados, la severidad y la probabilidad de ocurrencia de los mismos. Además, valora su impacto en la organización según la matriz propuesta en el anexo 15.

Los riesgos se categorizan, según su impacto en los procesos, como extremos, altos, moderados y bajos, en dependencia del valor obtenido al multiplicar severidad por probabilidad de ocurrencia. Una vez evaluados en estas categorías se consideran para el cálculo del Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR) los riesgos moderados, altos y extremos.

**Tabla 2.5:** Matriz de riesgo

Ocurrencia (O)	Severidad (S)				
	5	4	3	2	1
5	25 (extremo)	20 (extremo)	15 (elevado)	10 (alto)	5 (moderado)
4	20 (extremo)	16 (elevado)	12 (alto)	8 (moderado)	4 (bajo)
3	15 (elevado)	12 (elevado)	9 (moderado)	6 (bajo)	3 (bajo)
2	10 (elevado)	8 (alto)	6 (moderado)	4 (bajo)	2 (bajo)
1	5 (alto)	4 (moderado)	3 (bajo)	2 (bajo)	1 (bajo)

**Fuente:** Tesis doctoral de Escoriza Martínez et al. (2010)

Para dar prioridad a los riesgos identificados, se evalúa la eficacia de los controles actuales en cada proceso y se procede a determinar la probabilidad de no detectar el fallo (D), al evitar que llegue al cliente.

En la tabla 2.6 se muestra la escala a utilizar en este caso. El valor 1 cuantifica el efecto del fallo cuando es obvio, y resulta improbable que no se detecte por los controles existentes, el valor 5 se utiliza cuando el efecto del fallo es muy difícil de detectar, por lo que con mucha probabilidad llegará al cliente y/o al trabajador.

**Tabla 2.6.** Escala para evaluar la detectabilidad del fallo.

Detectabilidad (D)	Categoría	Descripción
5	Improbable	El daño no puede detectarse, casi seguro que lo percibirá el cliente.
4	Pequeña	El daño es de tal naturaleza que es difícil detectarlo con los procedimientos establecidos.
3	Mediana	El daño es detectable y posiblemente no llegue al cliente.
2	Alta	El daño es obvio y fácilmente detectable, podría escapar a un primer control, pero será detectado.
1	Muy Alta	El daño es muy obvio y sería improbable que no sea detectado.

Teniendo el conocimiento de la probabilidad de no detección se calcula el Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR), el cual permite priorizar la causa potencial de fallo, para posibles acciones correctoras. La expresión matemática está dada por la multiplicación del índice de gravedad de cada falla (S) por cada una de las probabilidades correspondientes de ocurrencia (O) y de no detección (D) de la falla:

$$NPR = S * O * D$$

Al determinar los NPR, el grupo de experto está en capacidad de evaluar la prioridad relativa para el tratamiento de cada riesgo. La prioridad para acciones correctivas, ya sea para prevenir la causa, o para emplear mejores controles de detección, es para los riesgos con NPR mayor que 25 y que la severidad sea 4 o 5, independientemente del valor alcanzado por el NPR. Estas características se consideran como críticas.

**Etapa 4. Organizar la planificación de la mejora**

Una vez obtenido los riesgos que se pueden presentar en el proceso de refresco concentrado, se realiza la evaluación de prioridades de esta. Para definirlos se hace una sección de trabajo con el equipo de trabajo donde se decide establecer el nivel de importancia sobre la relación de severidad y ocurrencia, considerando como prioritarios a aquellos que sean clasificados como extremo, elevado y alto. En la tabla 2.8 se exponen los resultados de este análisis.

**Tabla 2.8** Riesgos identificados como prioritarios en el proceso de producción de refresco concentrado.

Actividades	Modo de Fallo	S	O	R	Nivel
<b>Tratamiento del agua</b>	Período de carga no se regenere correctamente las Materias Primas y exista un mal funcionamiento del sistema de tratamiento	4	4	16	Elevado
	La bomba esté dosificando mucha cantidad de agua para el filtro de arena, revolviendo la concentración de arena	4	3	12	Elevado
	Que la solución de cloruro de sodio a concentraciones superiores al requerido.	3	4	12	Alto
	La velocidad de lavado a contracorriente no logra una correcta expansión y el volumen de agua no se corresponde al volumen establecido para la resina.	4	2	8	Alto
<b>Preparación del sirope</b>	No se adicione la azúcar necesaria	4	2	8	Alto
<b>Pasteurización</b>	La temperatura del pasteurizador no se encuentre dentro de los parámetros establecidos Temperatura de entrada: 110°C Temperatura de salida: 25 °C	5	3	20	Elevado
<b>Preparación del sirope terminado</b>	No se le adicionó la cantidad de esencia necesaria	4	2	8	Alto
	No se le adicionó la cantidad de benzoato de sodio que está establecido en la norma	4	2	12	Alto
<b>Enjuague del envase</b>	El cloro residual del agua de enjuague no se encuentre en los parámetros establecidos	4	3	12	Elevado
	El envase no sale completamente limpio	4	3	12	Elevado
<b>Envasado</b>	El volumen de llenado mínimo no está acorde al establecido en la etiqueta del producto.	4	4	16	Elevado
<b>Tapado</b>	La tapa de los envases no garantiza un cierre hermético.	4	2	8	Alto

Para disminuir el impacto de los riesgos identificados como prioritarios mediante la aplicación del AMFE se debe establecer un grupo de acción de mejora que asegure el correcto funcionamiento del proceso seleccionado.

Para determinar las mejores alternativas se realiza un trabajo con el equipo de apoyo, donde se emplea una tormenta de ideas que permite considerar varios puntos de vista para cada una de las causas definidas. A través de un análisis grupal se definen las acciones más apropiadas para mitigar la aparición de los sucesos no deseados, que puedan afectar de forma directa la calidad del producto. La propuesta final para las causas de los fallos definidos como prioritarios se muestra en la tabla 2.9.

**Tabla 2.6:** Propuesta de acciones de mejora.

Actividad	Causa del Fallo	Acciones de mejora	Responsables
<b>Tratamiento del agua</b>	Acumulación de dureza de los filtros	Cumplir con el plan de mantenimiento para prevenir averías en el filtro	Jefe de Mantenimiento
	El filtro del carbón esta falta de retro lavado	Cumplir con el plan de mantenimiento para prevenir averías en el filtro	Jefe de Mantenimiento
	Pase en una válvula	Cumplir con el plan de mantenimiento previsto	Jefe de Mantenimiento
	El tiempo de lavado a contracorriente fue menor de lo establecido.	Capacitar al técnico encargado de esta operación	Especialista de Recursos Humanos
<b>Preparación del sirope</b>	El técnico no realizo correctamente su trabajo	Capacitar a los técnicos encargados de esta operación	Especialista de Recursos Humanos
<b>Pasteurización</b>	No se controló correctamente la temperatura y presión del pasteurizador por parte del técnico encargado de realizar el control.	Capacitar a los técnicos encargados de esta operación	Especialista de Recursos Humanos
<b>Preparación del sirope terminado</b>	El técnico no realizó la operación correctamente.	Capacitar en el puesto de trabajo y evaluación de su aprendizaje	Especialista de Recursos Humanos
	El control de calidad no verificó el tiempo establecido	Ubicar en esta actividad personal de experiencia	Especialista de Recursos Humanos
<b>Enjuague del envase</b>	El control de la calidad no verificó el cloro residual del agua (0.3 a 0.5 mg/L)	El técnico de calidad verifique continuamente el cloro residual del agua	Jefe de Calidad
	El técnico no verificó el estado del envase	Capacitar en el puesto de trabajo y evaluación de su aprendizaje	Especialista de Recursos Humanos
<b>Envasado</b>	Desajuste de la máquina llenadora.	Cumplir con el plan de mantenimiento para prevenir averías en la maquina llenadora	Jefe de Mantenimiento
<b>Tapado</b>	Mal funcionamiento de la tapadora	Cumplir con el plan de mantenimiento preventivo para la máquina tapadora.	Jefe de Mantenimiento

Teniendo en cuenta que el resto de las actividades que conforman el proceso también tienen identificados riesgos que pueden contar con mejoras asociadas a pesar de no ser críticas, lo que serían tratadas con un enfoque preventivo para mitigar sus efectos.

### **Etapa 5. Control y Monitoreo**

Esta etapa queda en manos de la dirección para su ejecución por el tiempo que se dispone en la investigación. Con la intención de que se cumpla este propósito se dejan las instrucciones necesarias para que se pueda desarrollar de la mejor forma para cumplir los objetivos de la organización. Es importante destacar que la meta de esta etapa es evaluar cuan efectivas son las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora propuestas para evaluar el comportamiento de los procesos, teniendo en cuenta cualquier cambio realizado como resultado de la aplicación, según las necesidades de la organización entre las cuales pueden estar:

- Actividades de control
- Auditorías de seguridad
- Actividades de monitoreo

Con la realización del procedimiento se detectaron 25 modos de fallos en todo el proceso, donde solo se clasificaron 12 actividades como riesgos prioritarios ya que su nivel de riesgo era elevados o altos, considerando la relación entre severidad y ocurrencia. Esta propuesta constituye una herramienta para que la organización enfoque sus esfuerzos en eliminar las causas que afectan el proceso, mitigando sus efectos sobre la calidad del producto y facilitando un enfoque preventivo dentro de su desempeño.

### Conclusiones Generales

1. La realización de revisión bibliográfica es necesaria para la fundamentación de la investigación, ya que, a partir de la literatura nacional e internacional, se confirmó la existencia de una amplia base conceptual sobre la calidad de los procesos, así como la importancia del estudio de la gestión de riesgos de los mismos. Permitió establecer la base para la selección y aplicación del procedimiento de los autores Jimenez-Gomez y Lugones Nuñez que posibilita gestionar los riesgos.
2. A través de la consulta de documentos de la empresa, la aplicación de herramientas como las entrevistas y la lista de chequeo empleada, se detectó que en la entidad existen dificultades relacionadas con la gestión de los riesgos, fundamentalmente con la identificación y clasificación de los mismos por área y no por proceso afectando su adecuado control. Además, no tiene documentado los riesgos que se refleja de forma directa con la percepción del cliente y la falta de conocimiento de los trabajadores con respecto a la gestión de riesgo.
3. Se detectaron 25 riesgos en todo el proceso, donde solo se clasificaron como riesgos prioritarios aquellos elevados y altos, considerando la relación entre severidad y ocurrencia, criterio que puede ser modificado según los intereses de la organización.
4. Teniendo en cuenta la determinación de los riesgos prioritarios identificados se confecciona un plan de mejora que considera cada una de las mejoras a realizar por actividades con su responsable. Estas mejoras se centran fundamentalmente en minimizar los riesgos identificados como prioritarios y que asegure el correcto funcionamiento del proceso seleccionado.

## **Recomendaciones**

1. Continuar con la aplicación de la última etapa del procedimiento al proceso de refresco concentrado de la entidad, dándole sistematicidad a la aplicación para que sea exitosa la propuesta.
2. Aplicar el procedimiento al resto en los procesos de la organización, contribuyendo en la disminución de los sucesos no deseados y la mejora de la satisfacción de los clientes.

## Bibliografía

1. 2015. ISO 9001: Sistemas de Gestion de la Caliudad-Requisitos.
2. 2017. LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL DEL PARTIDO Y LA REVOLUCIÓN PARA EL PERÍODO 2016-2021
3. AMBROSONE, M. 2007. LA ADMINISTRACION DEL RIESGO EMPRESARIAL: UNA RESPONSABILIDAD DE TODOS - EL ENFOQUE COSO
4. ARMENDARIZ, V. 2020. REDUCCIÓN DE RIESGOS EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y HERRAMIENTAS PARA ESTABLECER UN PROGRAMA DE SEGURIDAD Y CUMPLIMIENTO.
5. BOLAÑOS, A. 2011. El Control Interno y la Gestión de Riesgos en Cuba, ¿un paso de avance con la Resolución 60? .
6. BOLAÑOS, E. 2015. Quality Management in Peru: A Study of ISO 9001 Standard, its Benefits and the Main Changes in the 2015 Version.
7. CABANILLAS, H. 2019. "IMPLEMENTACIÓN DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 EN EL ASTILLERO DE LA EMPRESA TECNOLÓGICA DE ALIMENTOS S.A. CHIMBOTE"
8. CAMACHO RODRÍGUEZ, N. 2016. *Evaluación de la Gestión de la Calidad del proceso inversionista en ETECSA Villa Clara* Universidad Central Marta Abreu de Las Villas.
9. CAMISÓN, C. 2006. Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas.
10. CASARES, I. 2016. INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN INTEGRAL DE RIESGOS EMPRESARIALES ENFOQUE: ISO 31000.
11. CASTRO, M. 2015. El nuevo estandar ISO para la gestion de resgo.
12. DELGADO, E. 2017. Analisis de Gestion de riesgo empresarial en el negocio de servicios alimenticios: restaurante.
13. ESCORIZA MARTINEZ, T. 2003. Determinación de los costos de la mala calidad como vía de la mejora en procesos. Tesis presentada para optar por el grado de master en ciencias técnicas, Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
14. FERNANDES, G. 2012. Gestion de bebidas y alimentos.

15. FERRER, M. 2019. Metodología para la implementación de la gestión de riesgo en un sistema de gestión de calidad.
16. FUENMAYOR, C. 2006. Avances de la investigación en alimentos
17. GALLEGO, A. CARACTERÍSTICAS DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE CALIDAD.
18. GOMEZ, A. 2013. Effect of the engineering techniques of quality in product designing.
19. GONZALEZ, C. 2016. La evaluación de los riesgos antrópicos en la seguridad corporativa: del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) a un modelo de evaluación integral del riesgo.
20. HERNÁNDEZ, H. 2018. Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones.
21. ISO 2015. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
22. JIMÉNEZ GÓMEZ, L. I. & LUGONES NUÑES, S. 2012. Procedimiento para la gestión de los riesgos en los procedimientos claves del Cardiocentro Ernesto Guevara de la Serna. Tesis presentada en opción del título de ingeniero industrial.
23. Madrigal, J. B. (2004). Introducción a la gestión de riesgos empresariales.
24. MARÍN ROMERO, H. L. 2007. Modelo para mejorar la confiabilidad operacional de los motores de 2.4 KV de CVG Venalum. Trabajo de Grado, Universidad Simón Bolívar.
25. MOLINA DE LA PEÑA, I. 2014. Análisis y Evaluación de Riesgos de Incendios y Explosión en la Ronera Central “Agustín Rodríguez Mena” de Villa Clara
26. MORERA, A. 2014. Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual.
27. NEIAL 1665. 59: 2009. REFRESCOS CONCENTRADOS. Especificaciones de Calidad, 2009.
28. NEIAL 1665: 46 Proceso tecnológico de refrescos concentrados, 2010.
29. NRIAL 060: 2007 BEBIDAS Y REFRESCOS . AGUAS DE PROCESO REQUISITOS DE CALIDAD C. N. d. I. d. I. C. (CNICA), 2007
30. PACHECO, H. 2009. Diseño de un plan de calidad para un centro de Distribucion de productos de Consumo Masivo mediante la utilizacion de la tecnica AMFE.
31. PARRA, A. 2019. PROPUESTA DE MODELO DE SISTEMA DE GESTION DEL RIESGO PARA LA IDENTIFICACION, ANALISIS, EVALUACION Y TRATAMIENTO DEL RIESGO EN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, PROCESO ADECUACION DE ESTERILES DE LA COMPAÑÍA UNIDOSSIS S.A.S. .

32. RODRÍGUEZ, D. 2017. PROPOSAL FOR INTEGRATING RISK MANAGEMENT APPLICABLE TO THE QUALITY, BASC AND SARLAFT SYSTEMS OF THE TRANSBORDER COMPANY
33. ROJAS, S. 2019. FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) IMPLEMENTATION.
34. ROZO, R., D 2009. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad
35. RUIZ, C. 2016. Management system ISO 9001-2015: techniques and tools of quality engineering for the implementation.
36. SOLER, V. 2015. QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS: LEAN MANUFACTURING, KAIZEN, RISK MANAGEMENT
37. (UNE-ISO 31000) AND ISO 9001
38. TARÍ, J. J. 2000. Calidad total: fuente de ventaja competitiva. .

## Anexos

### Anexo 1: Evolución cronológica del concepto de calidad.

<b>Etapa</b>	<b>Concepto</b>	<b>Finalidad</b>
<b>Artesanal</b>	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacción del artesano, por el trabajo bien hecho. Crear un producto único
<b>Revolución Industrial</b>	Producir en grandes cantidades sin importar la calidad de los productos.	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
<b>Segunda Guerra Mundial</b>	Asegurar la calidad de los productos, sin importar el costo, garantizando altos volúmenes de producción en el menor tiempo posible.	Garantizar la disponibilidad de un producto eficaz en las cantidades y tiempos requeridos
<b>Década de los setenta</b>	Sistemas y procedimientos en el interior de la organización para evitar productos defectuosos	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Generar competitividad.
<b>Década de los noventa</b>	La calidad en el interior de todas las áreas funcionales de la empresa	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción de costos. Generar competitividad
<b>Actualidad</b>	Capacitación de líderes de calidad que potencialicen el proceso.	Satisfacción del cliente. Prevenir errores. Reducción sistemática de costos. Equipos de mejora continua. Generar competitividad. Aumento de las utilidades

Fuente: (Rozo, 2009)

**Anexo 2: Conceptos de calidad de acuerdo a los diferentes autores consultados.**

Para Crosby, (1996). La define como el cumplimiento de normas y requerimientos precisos, la calidad es ajustarse a las especificaciones. Su lema es "hacerlo bien, a la primera vez y conseguir cero defectos", confirmando que la calidad está basada en cuatro principios absolutos: cumplimiento de requisitos, sistema de prevención, su estándar de realización es cero defectos y su medida es el precio del incumplimiento.

Para J. M. Juran, (1993). Calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes, además calidad consiste en no tener deficiencias. La calidad es "la adecuación para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente".

E.W. Deming, (1989). Calidad es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo costo y que se ajuste a las necesidades del mercado. La calidad no es otra cosa más que "una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua".

Ishikawa (1988): Manifiesta que: calidad es aquella que cumple los requisitos de los consumidores e incluye el costo entre estos requisitos.

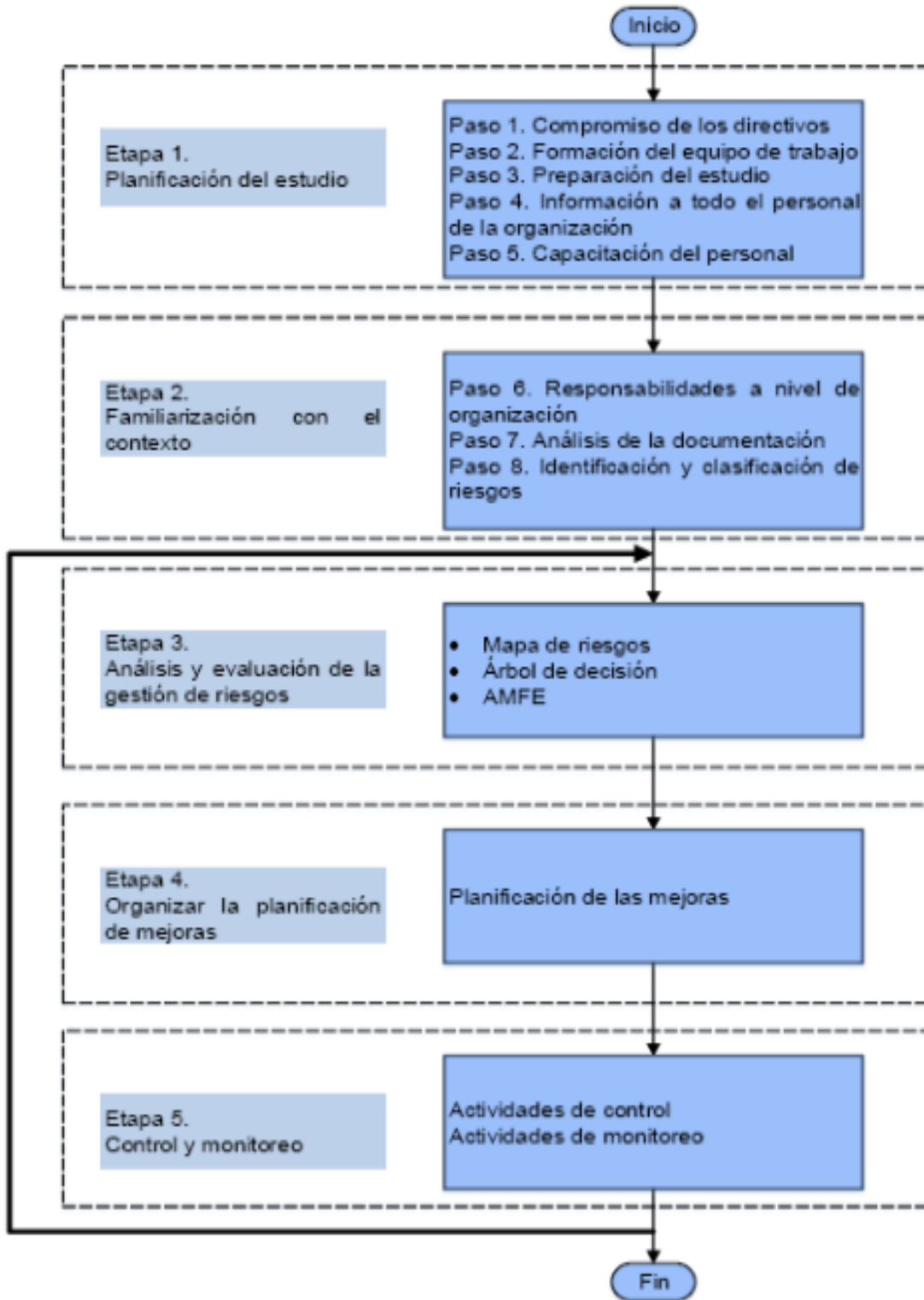
**Anexo 3: Herramientas para la gestión de riesgo**

<b>Herramientas para la Gestión de Riesgo</b>	<b>Funciones</b>	<b>Área potencial de trabajo</b>
<p><b>Análisis del modo de fallo y sus efectos (AMFE)</b></p>	<p>AMFE prevé una evaluación de los modos de fallo potenciales para los procesos y su posible efecto sobre los resultados y / o el rendimiento del producto. Una vez que se establecen los modos de fallo, la reducción del riesgo se puede utilizar para eliminar, contener, reducir o controlar los posibles fallos.</p>	<p>Se puede utilizar para priorizar los riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control de riesgos. FMEA se puede aplicar a equipos e instalaciones y podría ser utilizado para analizar una operación de fabricación y su efecto sobre el producto o el proceso.</p>
<p><b>Análisis modal de fallos, efectos y su criticidad (AMFEC)</b></p>	<p>Introduce el grado de importancia de las consecuencias de los fallos, la posibilidad de ocurrir y su detectabilidad, convirtiéndose en un análisis modal de fallos, efectos y su criticidad. El AMFEC permite identificar los puntos en que la adopción de acciones preventivas adicionales resulta apropiada para minimizar los riesgos.</p>	<p>La aplicación FMECA en la industria farmacéutica, en su mayoría se debe utilizar para los fracasos y riesgos asociados con los procesos de fabricación. La salida de la herramienta es un riesgo relativo “puntuación” para cada modo de fallo, que se utiliza para clasificar los modos en función del riesgo relativo.</p>
<p><b>Análisis del árbol de fallos (AAF)</b></p>	<p>La herramienta es un enfoque que asume el fracaso de la funcionalidad de un producto o proceso. Esta herramienta evalúa el sistema (o subsistema) fallas de uno en uno, pero puede combinar múltiples causas de fallo mediante la identificación de cadenas causales.</p>	<p>Se puede utilizar para establecer la vía a la causa de la falla. Se puede utilizar para investigar las quejas o desviaciones con el fin de comprender plenamente su causa raíz y para asegurar que las mejoras previstas se resuelven totalmente el problema y no conducir a otros problemas.</p>

**Anexo 3: Herramientas para la gestión de riesgo. Continuación.**

<b>Herramientas para la Gestión de Riesgo</b>	<b>Funciones</b>	<b>Área potencial de trabajo</b>
<b>Análisis del modo de fallo y sus efectos (AMFE)</b>	AMFE prevé una evaluación de los modos de fallo potenciales para los procesos y su posible efecto sobre los resultados y / o el rendimiento del producto. Una vez que se establecen los modos de fallo, la reducción del riesgo se puede utilizar para eliminar, contener, reducir o controlar los posibles fallos.	Se puede utilizar para priorizar los riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control de riesgos. FMEA se puede aplicar a equipos e instalaciones y podría ser utilizado para analizar una operación de fabricación y su efecto sobre el producto o el proceso.
<b>Análisis modal de fallos, efectos y su criticidad (AMFEC)</b>	Introduce el grado de importancia de las consecuencias de los fallos, la posibilidad de ocurrir y su detectabilidad, convirtiéndose en un análisis modal de fallos, efectos y su criticidad. El AMFEC permite identificar los puntos en que la adopción de acciones preventivas adicionales resulta apropiada para minimizar los riesgos.	La aplicación FMECA en la industria farmacéutica, en su mayoría se debe utilizar para los fracasos y riesgos asociados con los procesos de fabricación. La salida de la herramienta es un riesgo relativo "puntuación" para cada modo de fallo, que se utiliza para clasificar los modos en función del riesgo relativo.
<b>Análisis del árbol de fallos (AAF)</b>	La herramienta es un enfoque que asume el fracaso de la funcionalidad de un producto o proceso. Esta herramienta evalúa el sistema (o subsistema) fallas de uno en uno, pero puede combinar múltiples causas de fallo mediante la identificación de cadenas causales.	Se puede utilizar para establecer la vía a la causa de la falla. Se puede utilizar para investigar las quejas o desviaciones con el fin de comprender plenamente su causa raíz y para asegurar que las mejoras previstas se resuelven totalmente el problema y no conducir a otros problemas.

Anexo 4: Procedimiento seleccionado para gestionar los riesgos.

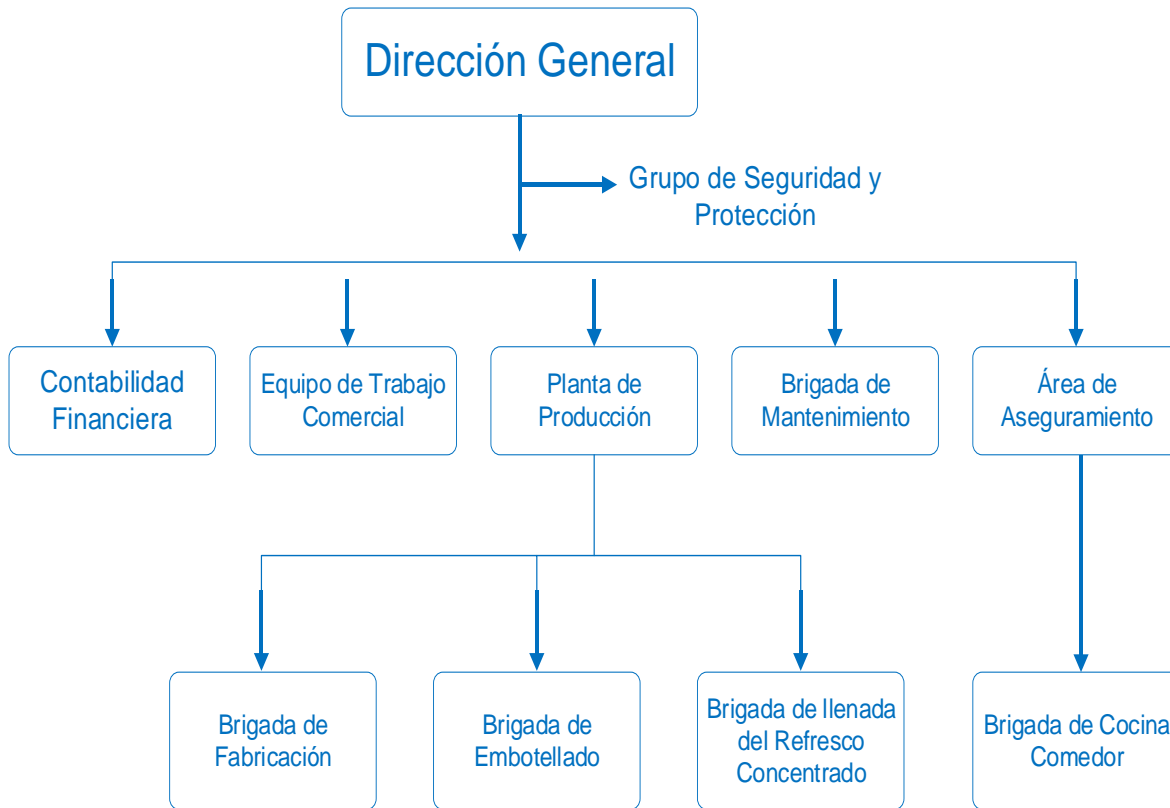


Fuente: Jiménez Gómez,L.I y Lugones Núñez,S(2012)

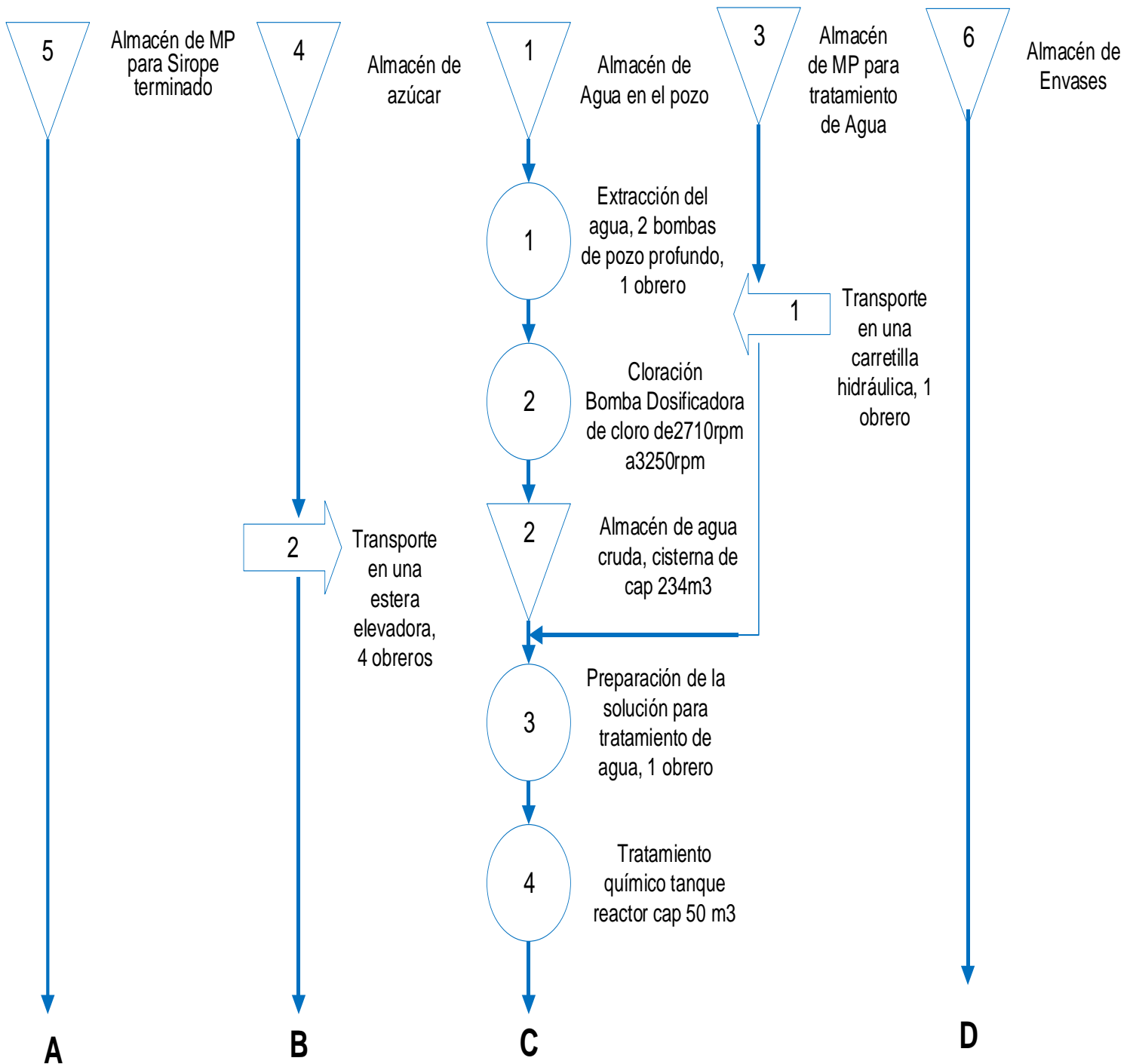
**Anexo 5: Clasificación de los productos químicos según su efecto.**

<b>Peligro</b>	<b>Clasificación</b>
Productos que originan accidentes	Inflamables Muy inflamables Comburentes u oxidantes Explosivos Corrosivos
Productos o sustancias que producen daños a la salud	Tóxicos Muy tóxicos Nocivos Sensibilizantes Irritantes Cancerígenos Mutágenos
Productos o sustancias que dañan el medio ambiente	Contaminantes de las aguas Contaminantes de suelos Contaminantes atmosféricos Persistentes Bioacumulativos

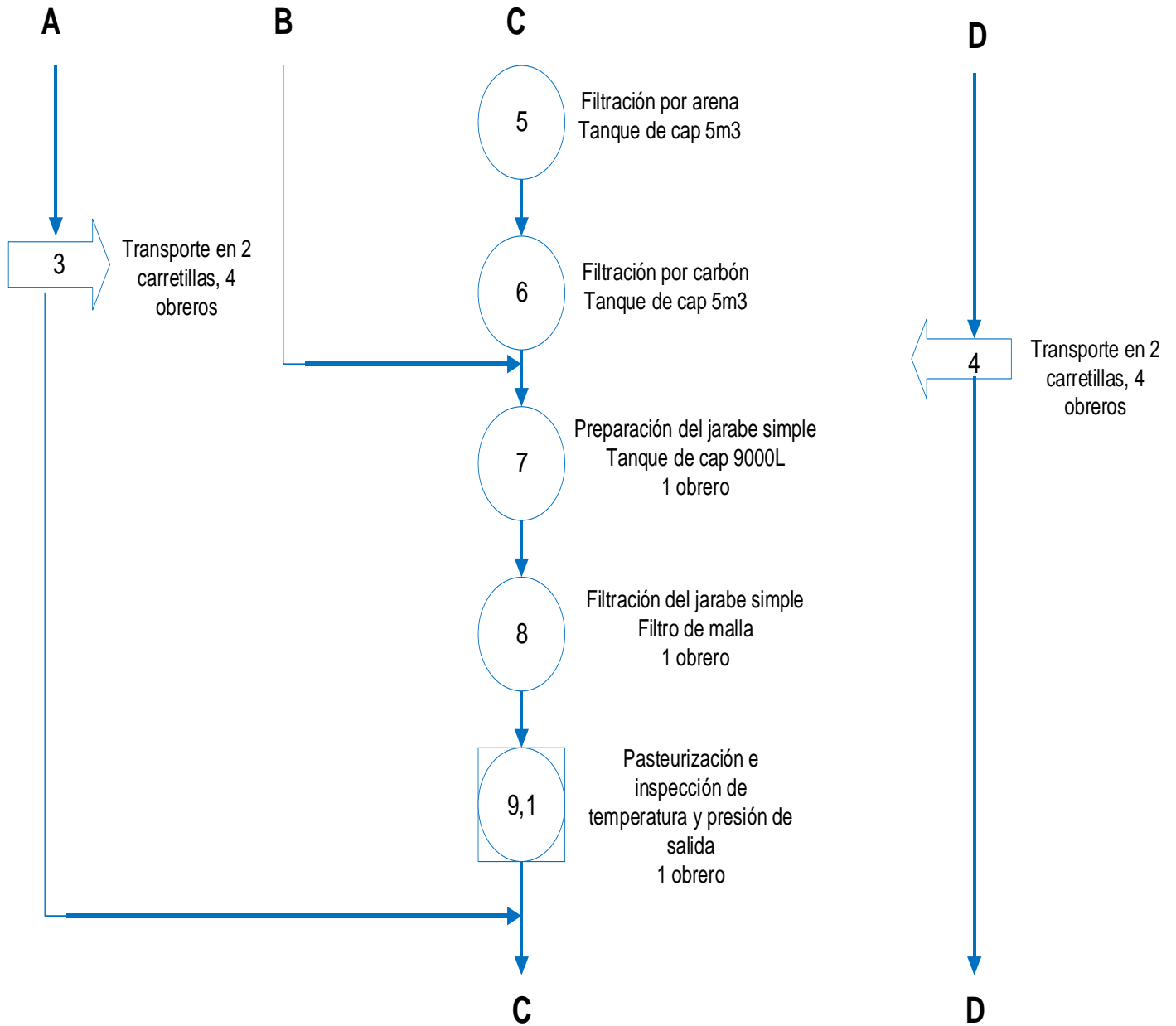
Anexo 6: Estructura organizativa de la UEB Oscar Víctor Carvajal.



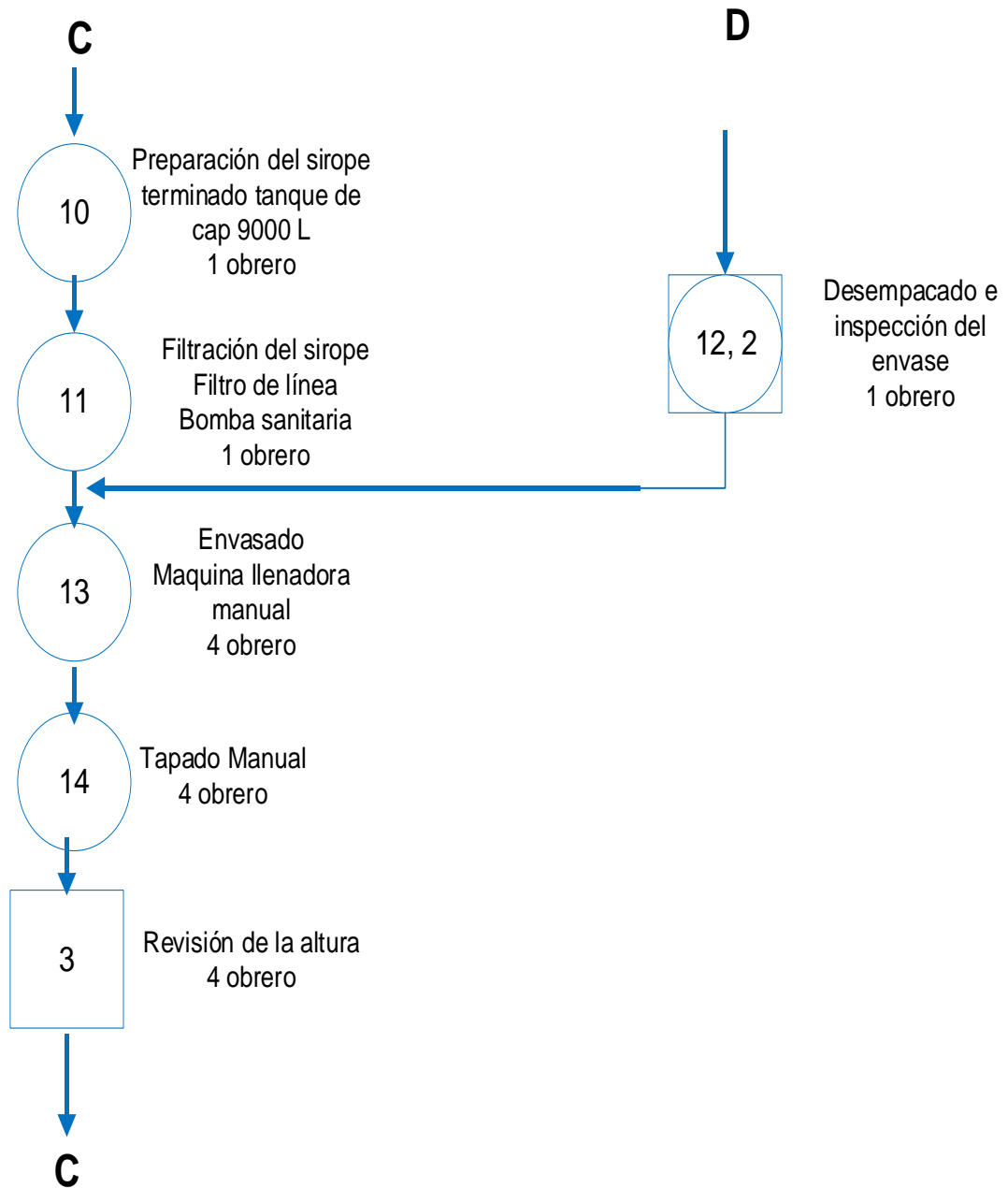
Anexo 7: Diagrama de flujo del proceso de producción de refresco concentrado.



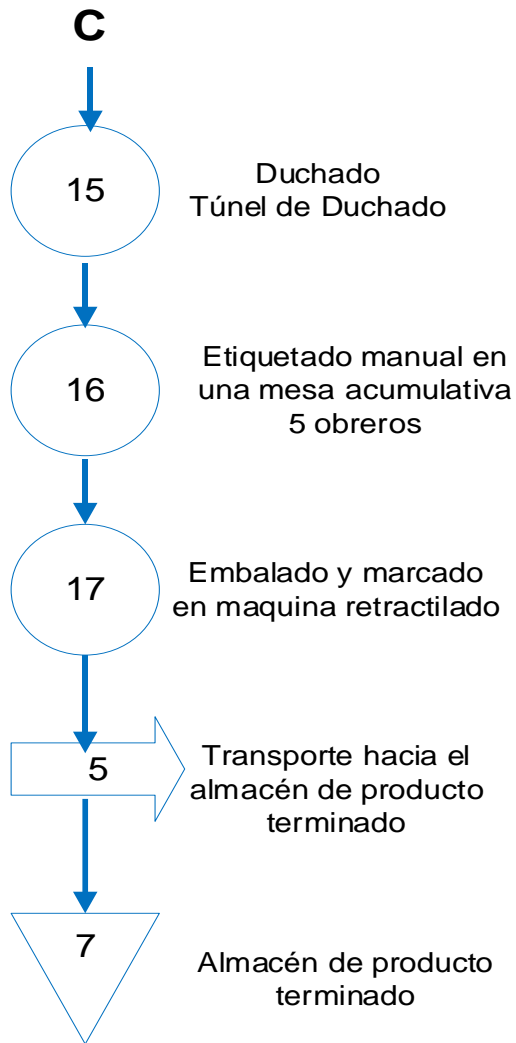
Anexo 7: Diagrama de flujo del proceso de producción de refresco concentrado. Continuación.



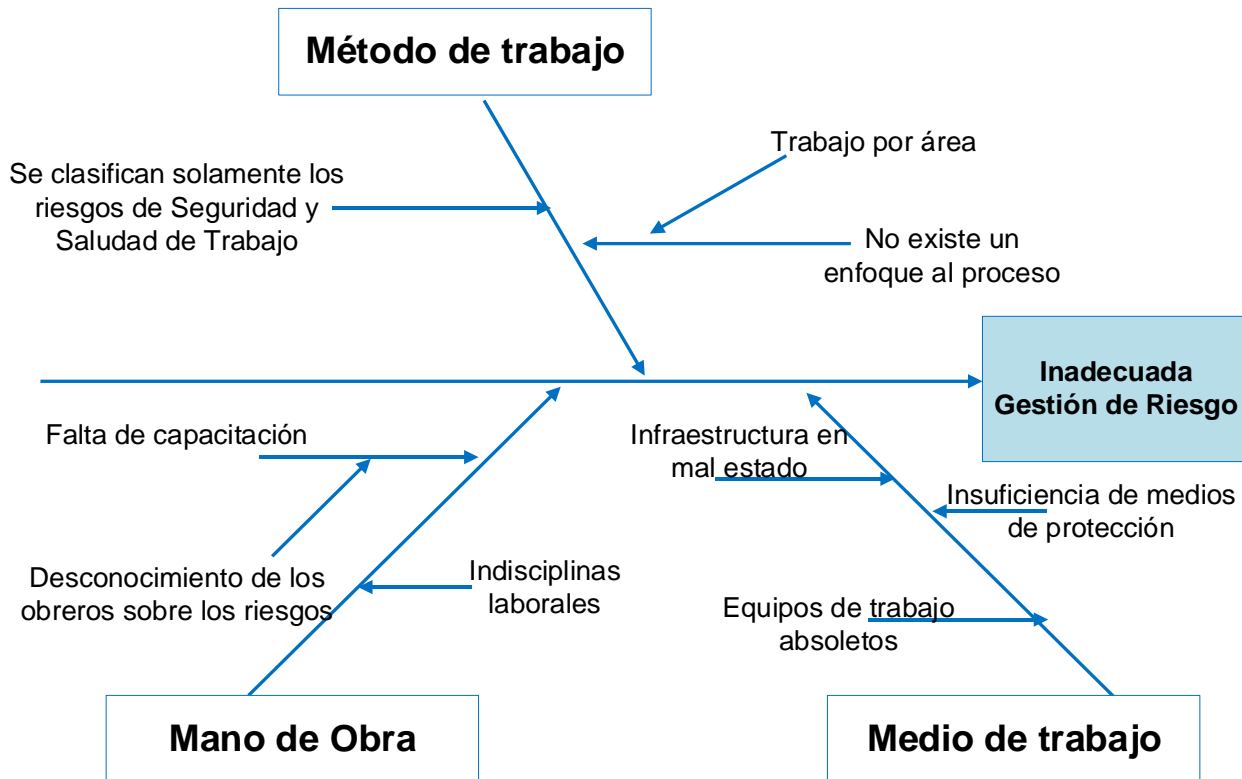
Anexo 7: Diagrama de flujo del proceso de producción de refresco concentrado. Continuación.



Anexo 7: Diagrama de flujo del proceso de producción de refresco concentrado. Continuación.



**Anexo 8: Diagrama Causa - Efecto sobre el diagnóstico de la situación actual de la gestión de los riesgos en la UEB Oscar Víctor Carvajal.**



**Anexo 9: Aplicación del procedimiento de selección de expertos.**

Los expertos se seleccionan según los conocimientos específicos y la calificación técnica, debido a la influencia que tienen en la consistencia de los resultados que se desean. Para ello primeramente se calculó el número de expertos necesarios, apelando al nivel de confianza, la proporción de error y el nivel de precisión deseado a través de la expresión siguiente:

$$Nep = \frac{(1-p)^k}{i^2}$$

Donde:

Ne= número de expertos.

l= nivel de precisión que expresa la discrepancia o variabilidad que muestra el grupo en general (0.05 - 0.10)

p= porcentaje de error que como promedio se tolera en el juicio de los expertos (0,01-0,05)

K: constante cuyo valor está asociada al nivel de confianza (1- $\alpha$ )

Tabla 1: Valores de K relacionados con el de confianza.

(1- $\alpha$ )	K
0.90	2.6896
0.95	3.8416
0.99	6.6564

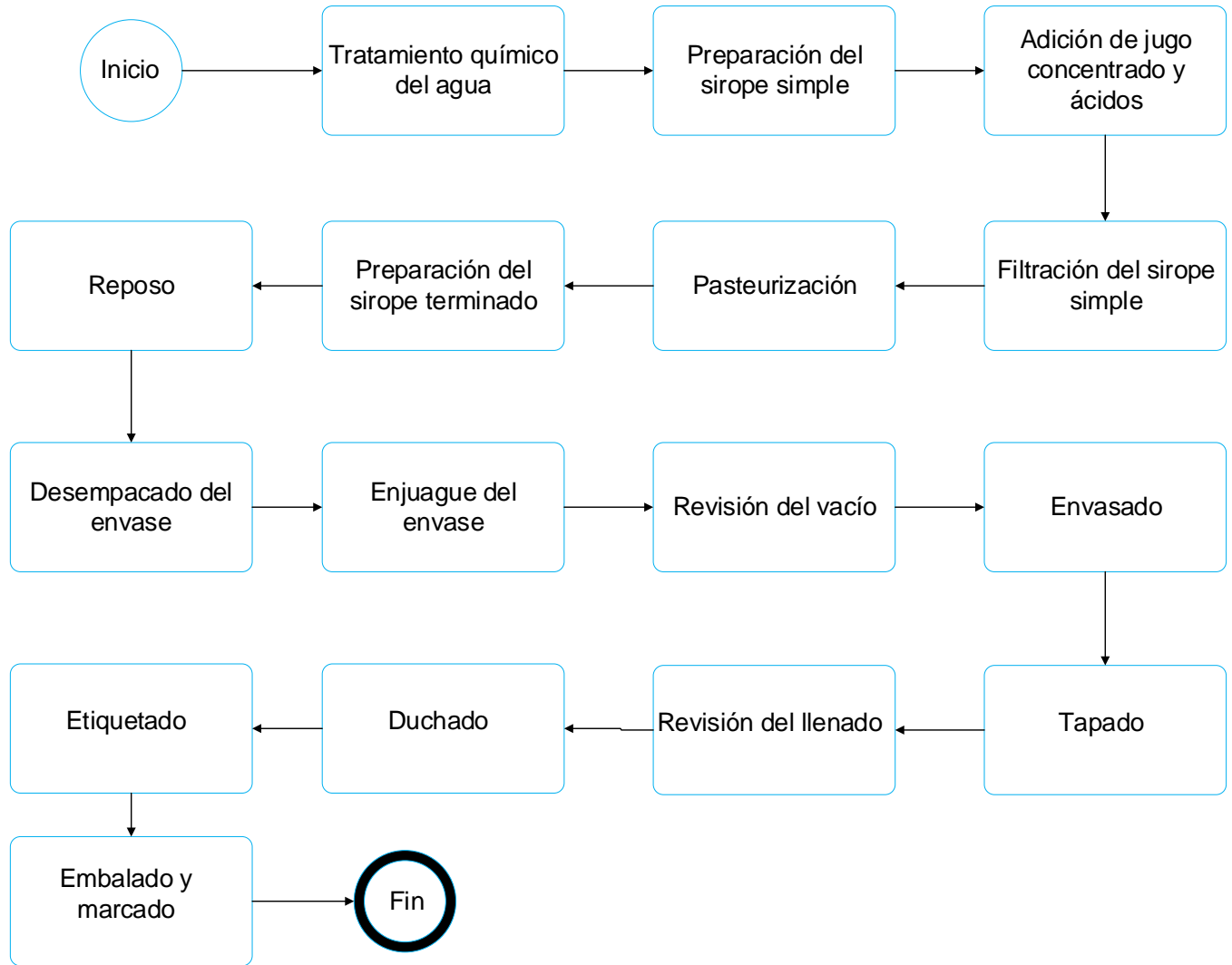
Para el caso objeto de estudio se decidió tomar los valores siguientes:

1- $\alpha$ = 0.99 para k= 6.6564; p= 0.01 e i=0.10

Obteniendo como resultado: Ne= 6.5898

Tomando como resultado final: Ne= 7 expertos

Anexo 10: Diagrama de actividades del proceso del refresco concentrado.



**Anexo 11: Entrevista para comprobar cumplimiento de requisitos organizativos y funcionales.**

No	Elemento	Si	No	Observación
1	Existe la política, el compromiso y planes de actuación previstos (objetivos y metas a alcanzar)	X		
	Cumplimiento con el deber de información, participación y consulta de los trabajadores	X		
2	Demostrar que los mecanismos operativos que garantizan el derecho a la información, participación y consulta de los trabajadores en materia preventiva.		X	
3	Verificar si se elabora y conserva: 1. Documentación formal relativa a los resultados 2. Conclusiones más importantes del trabajo	X		
4	Confirmar la presencia de: 1. Fichas de higiene y seguridad 2. Expedientes de investigación de accidentes 3. Indicadores de salud de cada trabajador	X		
5	Verificar si existen manuales de procesamiento y métodos de trabajo		X	No lo tienen documentado
6	Comprobar la presencia de registros de resultados de auditorías e inspecciones	X		
7	Probar la existencia de libros de reclamaciones, donde se refleja la inconformidad del trabajador	X		
8	Verificar si existen los mecanismos de comunicación adecuados en la empresa para que los trabajadores puedan informar de los riesgos o anomalías existentes en el trabajo y medios de respuesta por parte de la institución	X		
9	Comprobar si el uso de protecciones personales en los puestos de trabajo, se realiza en función del tipo de riesgo a proteger, de las normas de exposición, de la revisión y el mantenimiento	X		
10	Confirmar si se establecen los controles médicos en función de los riesgos detectados en el puesto de trabajo y los protocolos médicos establecido	X		
11	Demostrar la presencia de medidas de emergencia que deben adoptarse en caso de incendio, explosión, derrames de productos químicos, accidentes graves, seguridad ante actos delictivos o catástrofes naturales	X		
12	Verificar la existencia de un programa de dotación de medios técnicos, información, difusión, formación y entrenamiento para los planes de emergencia		X	No está establecido por proceso
13	Comprobar que se lleva a cabo un plan de acción anual de riesgos, así como un plan para cada estrategia		X	No se encuentran establecidos por proceso
14	1. Programas de mantenimiento preventivo 2. Revisiones de los lugares de trabajo, equipos e instalaciones		X	

**Anexo 12: Entrevista para la comprobación de normas y procedimientos relacionados a la gestión de riesgo.**

No	Comprobar si existe	Si	No	Observaciones
1	Procedimientos de aplicación de criterios preventivos en la adquisición de equipos, instalaciones, productos o sustancias peligrosas, equipos de protección individual, etc.	X		
2	Normas y procedimientos internos para la asignación del personal (nuevas contrataciones o cambios de puesto de trabajo), aseguran la aptitud (reconocimiento médico previo), la capacitación, la formación requerida, la instrucción en la tarea del puesto a ocupar e información preceptiva de los riesgos existentes en el mismo.	X		
3	Normas y procedimientos para trabajos con riesgos especiales y la formalización de los permisos de trabajo	X		
4	Normas y procedimientos de trabajo que sean necesarios para reforzar el cumplimiento de las medidas preventivas establecidas en el desarrollo normal de la actividad (investigación de accidentes e incidentes, fichas de seguridad de los puestos de trabajo, etc.)		X	No tiene definido normas preventivas solo tienen definido los riesgos existentes

**Anexo 13: Lista de chequeo para evaluar el control en la organización.**

<b>Cumplimiento del control interno</b>				
<b>Nº</b>	<b>Aspecto a analizar</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
<b>1</b>	Ambiente de control			
<b>1.1</b>	Existe un documento con las actividades de la organización (manual o reglamento)	X		
<b>1.2</b>	Existe un registro de las actividades en la defensa que se desarrollan en la organización	X		
<b>1.3</b>	Existe un registro de con el control de las actividades de los trabajadores para el tiempo de guerra	X		
<b>1.4</b>	En las actas de los Consejos de Dirección se chequea el plan de prevención trimestralmente	X		
<b>1.5</b>	En las actas de los Consejos de Dirección se chequean el sistema de control interno trimestralmente	X		
<b>1.6</b>	En las actas de los de los Consejos de Dirección se realizan análisis de la situación económica-financiera trimestralmente	X		
<b>1.7</b>	Existen y están establecidas las actividades a desarrollar por el Comité de Control, en caso de que exista		X	No existe el Comité de Control
<b>1.8</b>	En caso de auditoria están las actas de los Consejos de Dirección con el análisis de las auditorias.	X		
<b>1.9</b>	Existe el caso del Consejo de Dirección donde se aprueban los objetivos y estrategias de la organización	X		
<b>1.10</b>	La estructura organizativa se corresponde con estructura aprobada	X		
<b>1.11</b>	El personal conoce y está documentada su profesiograma	X		
<b>1.12</b>	Los profesiogramas son del dominio del Departamento de Gestión de Recursos Humanos y en los niveles de dirección que poseen autoridad de decisión de contratación y de evaluación de desempeño	X		
<b>1.13</b>	Existe un plan de supervisión y entrenamiento para todos los trabajadores		X	
<b>1.14</b>	Existen normas y procedimientos documentados		X	
	Total	11	3	
	Índice de cumplimiento	78.57%		

**Anexo 13: Lista de chequeo para evaluar el control en la organización. Continuación.**

Cumplimiento del control interno				
Nº	Aspecto a analizar	SI	No	Observaciones
<b>2</b>	<b>Evaluación de riesgos</b>			
2.1	Están identificados los riesgos de todo tipo para el cumplimiento de los objetivos		X	Nada más tiene documentado los riesgos laborales
2.2	Están identificados los recursos necesarios para darle cumplimiento a los objetivos (presupuesto)	X		
2.3	Están identificadas las causas que provocan los riesgos identificados		X	
2.4	Está identificada la frecuencia de ocurrencia de los riesgos	X		
2.5	Está identificado el valor de la pérdida que podría resultar de ocurrir cualquier riesgo		X	
2.6	Existen medidas concretas para controlar y eliminar las causas de los riesgos		X	
2.7	En el plan de prevención se ha tenido en cuenta el análisis de los riesgos referidos al control de los recursos		X	
2.8	Existen recursos de protección contra incendios adecuados	X		
2.9	Existe el acta de asamblea de trabajadores donde se discute el plan de prevención	X		
	Total	4	5	
	Índice de cumplimiento (%)	44.4		

**Anexo 13: Lista de chequeo para evaluar el control en la organización. Continuación.**

<b>Cumplimiento del control interno</b>				
<b>Nº</b>	<b>Aspecto a analizar</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
<b>3</b>	Actividades de control			
<b>3.1</b>	Están identificadas las actividades de control	X		
<b>3.2</b>	Existen las actas del conteo físico del 10% de AFT	X		
<b>3.3</b>	Se concilia con Dirección de Economía el conteo físico	X		
<b>3.4</b>	Existen las actas de responsabilidad material para la custodia de los activos	X		
<b>3.5</b>	Existe el plan de seguridad informática	X		
<b>3.6</b>	Están actualizados los antivirus	X		
<b>3.7</b>	Están definidos los accesos a los diferentes locales (equipos de computación y almacenes)	X		
	Total	7	0	
	Índice de cumplimiento	100		
<b>4</b>	Supervisión y monitoreo			
<b>4.1</b>	Hay evidencias de que se supervisa el cumplimiento de los componentes del control interno, existe plan de control (acción, alcance, frecuencia y responsable, como mínimo)		X	
<b>4.2</b>	Están establecidos los controles del plan de prevención		X	
<b>4.3</b>	Están definidas las formas y periodicidad que los jefes de área deben informar al superior sobre la situación del control interno en su área	X		
<b>4.4</b>	Hay seguimiento de las auditorias	X		
	Total	2	2	
	Índice de cumplimiento	50		

**Anexo 13: Lista de chequeo para evaluar el control en la organización. Continuación.**

Cumplimiento del control interno				
Nº	Aspecto a analizar	SI	No	Observaciones
	Calidad del cronograma			
1	Las tareas contenidas se agrupan por los cinco componentes		X	
	El componente ambiente de control incluye tareas relacionadas con:			
2	Los valores éticos de los cuadros, profesionales y trabajadores	X		
3	De la competencia profesional	X		
4	De la atmósfera de confianza mutua	X		
5	Estructura organizativa	X		
6	Asignación de autoridad y responsabilidad	X		
	El componente Evaluación de Riesgos incluye tareas relativas a:			
7	Los objetivos fundamentales de la entidad y de las diferentes áreas	X		
8	La identificación de los riesgos relevantes de que atenten contra el logro de los objetivos	X		
19	Determinación de los objetivos de control	X		
10	Sobre el seguimiento de la administración de los riesgos identificados como relevantes.		X	
	El componente de Actividades de Control incluye tareas relativas a:			
11	Separación de tareas, responsabilidades y autoridad	X		
12	Sobre la coordinación entre áreas		X	
13	La documentación del Sistema de Control Interno	X		
14	Los niveles de autorización	X		
15	Acceso restringido a los recursos, activos y registros	X		
16	La Rotación del personal en las tareas claves	X		
17	Indicadores de desempeño	X		
18	El control del sistema de información	X		
19	La protección de la tecnología de información	X		
	El componente de Información y Comunicación incluye tareas relativas a:			
20	El sistema de información aplicado en la entidad	X		
21	Los mecanismos y canales que permitan la adecuada comunicación interna y externa de la entidad.	X		
	El componente de Supervisión y Monitoreo incluye tareas relativas a:			
22	Sobre el diseño del componente de Supervisión y Monitoreo	X		
23	Sobre la evaluación del desempeño en las áreas de la entidad		X	
24	El Plan de Prevención	X		
25	La programación de comprobaciones, auditorías internas y externas al Sistema de Control Interno	X		
	Total	21	4	
	Índice cumplimiento	84		

$$\text{Índice de cumplimiento} = \frac{\text{Total de acciones cumplidas}}{\text{Total de acciones controladas}} * 100$$

**Anexo 14: Riesgos identificados por la entidad en el proceso objeto de estudio.**

<b>Número</b>	<b>Listado de riesgos identificados en el proceso de refresco concentrado</b>
1	Caída de objetos en manipulación
2	Pisada sobre objetos
3	Choque, golpe o contacto con objetos móviles y contra objetos inmóviles
4	Iluminación inadecuada, insuficiente, excesiva, reflejos, sombra
5	Sobresfuerzo físico mental
6	Contacto eléctrico
7	Contacto con sustancias nocivas
8	Explosiones
9	Incendios
10	Contaminación cruzada en el proceso
11	Inhalación o ingestión de sustancias nocivas
12	Caída de objetos por desplome o derrumbe

**Anexo 15: Análisis Modal de los fallos y su efecto en el proceso de producción del refresco concentrado.**

Actividades	Fallos	Efecto	Causas	S	O	Riesgo R=S*O	D	NPR
<b>Tratamiento del agua</b>	Período de carga no se regenera correctamente las Materias Primas y exista un mal funcionamiento del sistema de tratamiento	Dureza total del agua de salida es mayor a 90 mg/L	Falta de retrolavado de los filtros. Acumulación de dureza de los filtros	4	4	16 (elevado)	2	32
	La bomba este dosificando mucha cantidad de agua para el filtro de arena, revolviendo la concentración de arena	Agua con sabor y olor extraño	El filtro del carbón está falta de retrolavado	4	3	12 (elevado)	2	24
	Que la solución de cloruro de sodio a concentraciones superiores al requerido	El cloro residual del agua no está entre los 0,1mg/L y los 0,3mg/.	Pase en una válvula	3	4	12 (alto)	2	24
	La velocidad de lavado a contracorriente no logra una correcta expansión y el volumen de agua no se corresponde al volumen establecido para la resina.	Pequeñas suciedades e impurezas, sin aspecto limpio y ni transparente.	El tiempo de lavado a contracorriente fue menor de lo establecido.	4	2	8 (alto)	2	16
<b>Preparación del sirope</b>	No se adicione la azúcar necesaria	La salida soluble del sirope está fuera de norma	El técnico no realizó correctamente su trabajo	4	2	8 (alto)	2	16

**Anexo 15: Análisis Modal de los fallos y su efecto en el proceso de producción del refresco concentrado. Continuación.**

Actividades	Fallos	Efecto	Causas	S	O	Riesgo R=S*O	D	NPR
<b>Adición del ácido</b>	No se realiza la adición del ácido necesario	Los ácidos del sirope simple se encuentran fuera de parámetro	No se realizó correctamente el trabajo	2	3	6 (moderado)	2	12
	El contenido de acidez total no cumple con los g/L de ácido acético establecido.	Transformaciones físico-Químicas	Mala manipulación en el ajuste de la acidez	2	2	4 (bajo)	2	8
<b>Filtración del sirope</b>	Mal funcionamiento del filtro	Aparecen partículas en suspensión en el sirope, con olor y sabor no característico.	Problema de mantenimiento	3	3	9 (moderado)	2	18
<b>Pasteurización</b>	La temperatura del pasteurizador no se encuentre dentro de los parámetros establecidos Temperatura de entrada: 110°C Temperatura de salida: 25 °C	Presencia de microorganismos en el sirope.	No se controló correctamente la temperatura y presión del pasteurizador por parte del técnico encargado de realizar el control.	5	3	20 (elevado)	2	30
<b>Preparación del sirope terminado</b>	No se le adicionó la cantidad de esencia necesaria	Afectación de las características organolépticas (aspecto. Olor y sabor)	El técnico no realizó la operación correctamente.	4	2	8 (alto)	2	16

**Anexo 15: Análisis Modal de los fallos y su efecto en el proceso de producción del refresco concentrado. Continuación.**

Actividades	Fallos	Efecto	Causas	S	O	Riesgo R=S*O	D	NPR
<b>Preparación del sirope terminado</b>	No se le adicionó la cantidad de benzoato de sodio que está establecido en la norma	El concentrado no tiene la durabilidad requerida	El técnico no realizó la operación correctamente	4	2	8 (alto)	2	16
<b>Reposo</b>	No se da el tiempo de reposo normado de 8-12 horas	Presencia de partículas(bagacillo)	El control de calidad no verificó el tiempo establecido	3	3	9 (moderado)	2	18
	Incumplimiento de las especificaciones físico-químicas y organolépticas	No cumple con las características	Falta de los modelos de control para el tiempo de reposo establecido	3	3	9 (moderado)	2	18
<b>Desempacado del envase</b>	No se desempaque de las cajas y nailon los envases	Mal estado del envase	Los operarios no realizan de forma cuidadosa el desempaque del envase	2	2	4 (bajo)	1	4
<b>Enjuague del envase</b>	El cloro residual del agua de enjuague no se encuentre en los parámetros establecidos	Durabilidad del sirope (no dura el tiempo normado)	El control de la calidad no verificó el cloro residual del agua (0.3 a 0.5 mg/L)	4	3	12 (elevado)	2	24
	El envase no sale completamente limpio	No se eliminan las impurezas ni partículas extrañas	El técnico no verificó el estado del envase	4	3	12 (elevado)	1	12
<b>Revisión del vacío</b>	Pomos ahumados Pomos escachados Fuera de rosca	La calidad y estética del producto se ve afectado	El operario no reviso correctamente el vacío	3	2	6 (moderado)	1	6

**Anexo 15: Análisis Modal de los fallos y su efecto en el proceso de producción del refresco concentrado. Continuación.**

Actividades	Fallos	Efecto	Causas	S	O	Riesgo R=S*O	D	NPR
<b>Envasado</b>	El volumen de llenado mínimo no está acorde al establecido en la etiqueta del producto	Incumplimiento de la cantidad de refresco concentrado requerida	Desajuste de la máquina llenadora.	4	4	16 (elevado)	1	16
<b>Tapado</b>	La tapa de los envases no garantiza un cierre hermético.	Afectación microbiológica	Mal funcionamiento de la tapadora	4	2	8 (alto)	2	16
<b>Revisión de la altura de llenado</b>	No se le adiciona la cantidad (ml) correspondiente con el envase	Problema de calidad por falta de llenado	No se verificó el contenido	3	2	6 (moderado)	1	6
<b>Etiquetado</b>	Las etiquetas queden arrugadas	Información ilegible para el cliente	Mala manipulación	3	2	6 (moderado)	1	6
	Que no queden bien pegadas	Afectaciones en la estética del producto	Pegamento en mal estado	3	2	6 (moderado)		6
<b>Embalado y Marcado</b>	Mal empaque del producto	Poca seguridad del producto, rotura del mismo	Mal funcionamiento de la máquina retractiladora	2	2	4 (bajo)	2	8
	No se pone de manera correcta las pegatinas	El cliente no obtiene la información correcta de la durabilidad del producto	El operario no realiza correctamente la operación	2	2	4 (bajo)	1	4