



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

TESIS DE GRADO

Manual de control de calidad basado en requisitos de la normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí, Nicaragua durante el año 2024

Blandón, N; Lanzas, E; Pinell, J.

Asesor/Tutor

MSc. Luis Enrique Saavedra Torres

MSc. Ramón Antonio Canales Zeas

CENTRO UNIVERSITARIO REGIONAL ESTELÍ

¡Universidad del Pueblo y para el Pueblo!



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

Centro Universitario Regional De Estelí
CUR - Estelí

Recinto Universitario “Leonel Rugama Rugama”

**Manual de control de calidad basado en requisitos de la
normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la
Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí,
Nicaragua durante el año 2024**

Tesis para optar al grado de
Ingeniero en Ingeniería Industrial

Autor/es

Yirlani Nicol Blandón Irías
Eduardo Joaquín Lanzas Mancell
Johana Yamali Pinell Centeno

Asesor/es

MSc. Luis Enrique Saavedra Torres
MSc. Ramón Antonio Canales Zeas

06 de diciembre 2024



Dedicatoria

Primeramente, a Dios porque sin él no somos nada, a mis padres por su amor incondicional por enseñarme a nunca rendirme, esta tesis es el reflejo de su apoyo y amor. Esto es tan suyo como nuestro. A mi familia por su apoyo constante y por su fe en nosotros.

Br. Yirlani Nicol

A Dios por las lecciones, los desafíos y las oportunidades que me han permitido crecer y llegar hasta aquí. A mi familia por ser mi refugio, mi apoyo incondicional y mi mayor inspiración. Este logro es tanto mío como suyo, y refleja el amor, la paciencia y los sacrificios que han hecho por mí. A mis maestros y compañeros por compartir su conocimiento, sus experiencias y por impulsarme a dar lo mejor de mí en este camino. Su guía ha sido esencial para alcanzar esta meta.

Br. Eduardo Joaquín

A Dios por darme la claridad en los momentos difíciles y la perseverancia para alcanzar este logro, este trabajo es un reflejo de las bendiciones que me ha otorgado y de la fe que me sostiene cada día. A mis padres por su amor, esfuerzo y ejemplo han sido la base sobre la que construí este logro. A mis amigos por su apoyo constante, por las palabras de aliento y por recordarme que nunca estoy sola. Este logro es el fruto de mi esfuerzo, y lo dedico con orgullo a mi crecimiento personal.

Br. Johana Yamali

Agradecimientos

Quiero expresar mi profunda gratitud a Dios, cuya guía y fortaleza han sido indispensables en nuestras vidas. Por siempre darnos sus bendiciones para llegar a esta etapa importante de nuestra carrera. A nuestros padres, quienes, con arduo esfuerzo y sacrificio nos apoyaron durante esta etapa, por su amor y apoyo incondicional, siendo nuestro pilar sobre el cual hemos construido nuestra carrera. Agradecidos también con nuestros tutores de tesis MSc. Luis Enrique Saavedra Torres y MSc. Ramón Canales Zeas, por su invaluable orientación, paciencia y apoyo incondicional a lo largo de este proceso. A mis familiares y amigos.



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

CENTRO UNIVERSITARIO REGIONAL, CUR ESTELÍ
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS TECNOLÓGICAS Y SALUD

“2024: Universidad gratuita y de Calidad para seguir en Victorias”

Estelí, 13 de diciembre 2024

Por este medio estamos manifestando que la investigación: **Manual de control de calidad basado en requisitos de la normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí, Nicaragua durante el año 2024**, cumple con los requisitos académicos de la clase de Seminario de Graduación, para optar al título de Ingeniero(a) Industrial.

Los autores de este trabajo son los estudiantes: **Yirlani Nicol Blandon Irias, Eduardo Joaquín Lanzas Mancell y Johana Yamali Pinell Centeno**; y fue realizado en el II semestre de 2024, en el marco de la asignatura de Seminario de Graduación, cumpliendo con los objetivos generales y específicos establecidos, que consta en el artículo 9 de la normativa, y que contempla un total de 60 horas permanentes y 240 horas de trabajo independiente.

Consideramos que este estudio será de mucha utilidad para la empresa BELLO CIGARS S.A, la comunidad estudiantil y las personas interesadas en esta temática.

Atentamente,

MSc. Luis Enrique Saavedra Torres
Tutor
ORCID N° 0009-0003-0486-6784
FAREM-Estelí, UNAN-Managua

Cc/Archivo

¡A la libertad por la Universidad!

Barrio 14 de abril, contiguo a la subestación de ENEL, Tel 27137734, Ext 7430

Cod. Postal 49 – Estelí, Nicaragua

dctysesteli@unan.edu.ni / www.farem.unan.edu.ni

Resumen

La propuesta de un Manual de Control de Calidad Basado en los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 para el Área de Producción de Puros de Bello Cigars S.A.” Se centra en el diseño y aplicación de un sistema de gestión de calidad para optimizar y estandarizar los procesos de fabricación de puros. Respondiendo a la necesidad de cumplir con altos estándares de calidad y asegurar que cada etapa mantenga la consistencia y el cumplimiento con los requisitos internacionales de la norma ISO 9001-2015, para ello, se propusieron los objetivos que se ven desarrollados durante este estudio y por último se diseñó el manual de control de calidad que ayudará a detectar anomalías y el uso adecuado de la materia prima. Destaca la importancia de la mejora continua, la documentación de procesos y la capacitación del personal como pilares fundamentales para el éxito de este sistema de calidad. Además, que se establece un enfoque de auditoría interna que permite monitorear y verificar el cumplimiento de las normas, creando así un ciclo de retroalimentación para corregir desviaciones y mejorar continuamente el sistema. Para obtener los datos que nos llevaron al objetivo final se emplearon diversas herramientas de investigación como guía de observación y entrevistas determinando los procesos en el área ya mencionada. La implementación de este no solo posiciona a Bello Cigars S.A. en un nivel competitivo en el mercado global, sino que también contribuye al desarrollo de una cultura organizacional orientada a la excelencia y a la satisfacción del cliente.

Palabras clave: ISO 9001-2015, Control de calidad, Producción, Auditoría interna, Mejora continua.

Abstract

The proposal of a Quality Control Manual Based on ISO 9001-2015 standards for the Cigar Production Área of Bello Cigars S.A." It focuses on the design and implementation of a quality management system to optimize and standardize cigar manufacturing processes. Responding to the need to comply with high quality standards and ensure that each stage maintains consistency and compliance with the international requirements of the ISO 9001-2015 standard, for this, the objectives that are developed during this study were proposed and finally the quality control manual was designed that will help detect anomalies and the proper use of the raw material. Highlights the importance of continuous improvement of the documentation of processes and the training of personnel as fundamental pillars for the success of this quality system. In addition, an internal audit approach is established that allows monitoring and verifying compliance with standards, thus creating a feedback loop to correct deviations and continuously improve the system. To obtain the data that led us to the final objective, various research tools were used such as observation guides, interviews and surveys determining the processes in the aforementioned area. The implementation of this not only positions Bello Cigars S.A. at a competitive level in the global market, but also contributes to the development of an organizational culture oriented towards excellence and customer satisfaction.

Keywords: ISO 9001-2015, quality control, production, internal audit, continuous improvement.

Índice

1.	Introducción	1
2.	Antecedentes	2
2.1.	Internacional	2
2.2.	Nacionales	4
2.3.	Locales	6
3.	Planteamiento del problema	9
3.1.	Pregunta problema.....	9
3.2.	Preguntas específicas.....	9
4.	Justificación	10
5.	Objetivos	11
5.1.	Objetivo general.....	11
5.2.	Objetivos específicos	11
6.	Fundamentación teórica	12
6.1.	Tabaco	12
6.1.1.	Historia del tabaco.....	12
6.1.2.	Cultivo de Tabaco.....	12
6.1.3.	Selección de la hoja de Tabaco	12
6.1.4.	Producción de tabaco	12
6.1.5.	Bonchero.....	13
6.1.6.	Rolero	13
6.1.7.	Herramientas utilizadas para elaborar puros	13
6.2.	Calidad	14
6.2.1.	Herramientas de la calidad	14
6.2.2.	Control de calidad.....	15
6.3.	ISO 9001- 2015.....	15
6.3.1.	Normativa ISO.....	15
6.3.2.	Formatos de ISO	16
6.3.3.	Normativa ISO 9001-2015 o Gestión de calidad	16
6.3.4.	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.....	17
6.4.	Manual.....	17
6.4.1.	Concepto de Manual	17
6.4.2.	Elementos que integran un manual	17

7.	Hipótesis de investigación.....	20
8.	Operacionalización de variables.....	21
9.	Diseño metodológico	24
9.1.	Tipo de investigación	24
9.1.1.	Paradigma – Positivismo.....	24
9.1.2.	Enfoque- Mixto con predominio cuantitativo	24
9.1.3.	Tipo de investigación – Aplicada.....	25
9.1.4.	Alcance temporal - Transversal.....	25
9.2.	Área de Estudio	26
9.3.	Área Geográfica.....	26
9.4.	Población y muestra.....	27
9.5.	¿Qué es población?	27
9.6.	¿Qué es muestra?.....	28
9.7.	Criterios de selección de la muestra:	28
9.8.	Métodos y técnicas e instrumentos de recopilación de datos	30
9.8.1.	Triangulación de los resultados.....	30
10.	Análisis y discusión de resultados	33
10.3.	En el primer objetivo se identificó los procesos que se llevan a cabo en el área de producción.....	33
10.4.	Recepción de materia prima	34
10.5.	Almacenamiento de la materia prima	34
10.6.	Selección de capas	34
10.7.	Bonchado.....	35
10.8.	Rolado	35
10.9.	Congelador	35
10.10.	Empaquetado.....	35
10.11.	En el segundo objetivo: Determinar los elementos de la normativa ISO 9001-2015 orientados en el proceso de control de calidad.	38
10.11.1.	Liderazgo	38
10.11.2.	Compromiso de la alta dirección.....	38
10.11.3.	Responsabilidad y autoridad	40
10.11.4.	Política de calidad	40
10.11.5.	Roles y responsabilidades	41
10.11.6.	Planificación	42

10.11.7.	Acción frente a riesgos y oportunidades.....	44
10.11.8.	¿Qué significa abordar riesgos y oportunidades?.....	45
10.11.9.	Objetivos de calidad.....	45
10.11.10.	Planificación de calidad.....	46
10.12.	Recursos.....	48
10.12.1.	Competencia, formación y toma de conciencia.....	48
10.12.2.	Comunicación.....	49
10.12.3.	Documentación.....	50
10.12.4.	Operación.....	51
10.12.5.	Planificación y control operacional.....	51
10.12.6.	Control de productos no conformes.....	52
10.12.7.	Control de proveedores.....	53
10.12.8.	Evaluación del desempeño.....	55
10.12.9.	Evaluar y analizar.....	56
10.12.10.	Medir y hacer seguimiento.....	56
10.12.11.	Auditorías internas.....	57
10.12.12.	¿Para qué sirve una auditoría interna?.....	57
10.12.13.	Importancia de la auditoría interna.....	58
10.12.14.	Control de registros.....	59
10.12.15.	Mejora.....	59
10.12.16.	Acción correctiva y preventiva.....	60
10.12.17.	Preventiva.....	60
10.12.18.	Mejora continua.....	61
10.13.	Manual de control de calidad.....	67
10.13.1.	Introducción.....	67
•	Objetivo del manual.....	67
•	Alcance.....	68
•	Definiciones.....	68
•	Auditoría.....	69
•	Calidad.....	69
•	Control de calidad.....	69
•	Gestión de calidad.....	69
•	Indicador de desempeño.....	69

● ISO 9001	69
● No conformidad.....	69
● Parte interesada	70
● Política de calidad	70
● Procedimiento	70
● Producto no conforme.....	70
● Sistema de gestión de calidad (SGC)	70
● Trazabilidad	70
● Validación	70
● Eficacia.....	70
● Eficiencia.....	71
10.13.2. Política de Calidad.....	71
10.13.3. Contexto de la empresa	71
● Descripción de la empresa.....	71
10.13.4. Contexto organizacional	72
● Clientes	73
● Empleados.....	73
● Proveedores	74
● Comunidad local	74
● Gobierno	74
10.13.5. Alcance del sistema de gestión de calidad.....	74
▪ Compromiso de la alta dirección.....	75
▪ Responsabilidad y autoridad	75
▪ Roles y responsabilidades	76
▪ Alta dirección.....	76
● Responsable de calidad	77
● Jefes de área.....	77
● Personal de producción.....	77
10.13.6. Planificación	78
● Acción frente a riesgos	78
● Objetivos de calidad.....	78
10.13.7. Planificación de la calidad	79
● Soporte.....	80

➤ Recursos.....	80
➤ Recursos Humanos.....	80
➤ Infraestructura	80
10.13.8. Ambiente para la operación de procesos	81
➤ Recursos de monitoreo y medición	81
➤ Recursos de información y comunicación	81
➤ Proveedores y recursos externos	81
10.13.9. Competencia, formación y toma de conciencia	81
10.13.10. Comunicación.....	82
➤ Reuniones periódicas	83
➤ Tableros de Información.....	83
10.13.11. Documentación	83
10.13.12. Operación	83
➤ Planificación y Control Operacional.....	83
➤ Recepción de materia prima.....	83
➤ Almacenamiento de la materia prima.....	83
➤ Selección de capa	84
➤ Bonchado.....	84
➤ Rolado	84
➤ Empapelado	84
➤ Congelado	84
➤ Empaquetado.....	84
10.13.13. Control de productos no conformes.....	85
10.13.14. Control de proveedores	85
10.13.15. Evaluación del desempeño	86
● Monitoreo, medición, análisis y evaluación	86
● Informe de auditoría interna.....	86
● Registro de acciones correctivas	86
● Auditorías internas.....	86
10.13.16. Mejora.....	87
● Acción correctiva y preventiva.....	87
● Mejora continua	87

•	Indicadores de desempeño (kpi).....	87
•	Participación del personal	88
•	Revisión por la dirección	88
11.	Conclusiones.....	96
12.	Recomendaciones	97
13.	Referencias.....	98
14.	Anexos.....	101

Índice de tablas

Tabla 1.	Operacionalización De Variables	3
Tabla 2.	Triangulación de la información, objetivo 1.	2
Tabla 3	Triangulación objetivo 2	3
Tabla 4,	Registro de capacitaciones	66
Tabla 5.	Registro de capacitaciones	67
Tabla 6.	Calibración de equipos	67
Tabla 7.	Lista de Verificación	68
Tabla 8.	Tabla de acciones correctivas	68
Tabla 9.	Cuadro de riesgos	1
Tabla 10.	Control de Proveedores Fuente: Propia	1
Tabla 11.	Tabla De No conformidades	2

Índice de gráficos

Gráfico 2,	Pregunta encuesta	36
Gráfico 3.	Pregunta entrevista	37
Gráfico 4.	Pregunta a encuesta	39
Gráfico 5.	Pregunta encuesta	40

Índice de imágenes

Imagen 1.	Área geográfica de estudio	4
Imagen 2.	Flujograma de procesos	6
Imagen 3.	Maquina de tiro	6

Imagen 4.Medidor de temperatura Freezer

7

Imagen 5.Checklist

19

1. Introducción

La industria tabacalera es un sector de gran relevancia económica y cultural en Nicaragua, especialmente en la región de Estelí conocida mundialmente por la calidad de sus puros. La tabacalera BELLO CIGARS se ha destacado como una empresa líder en producción de cigarros premium. Sin embargo, el entorno competitivo y las exigencias del mercado global requieren la adopción de estándares de calidad internacionalmente reconocidos para asegurar la sostenibilidad y crecimiento de la empresa.

El presente documento se enfoca en el diseño de un manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 para el área de producción de la empresa BELLO CIGAR S.A. La ISO 9001-2015 es una norma que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad y que puede ser utilizada por cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector. Su implementación ayuda a asegurar que los productos de una organización cumplan con los requisitos del cliente y con las regulaciones aplicables y promueve la mejora continua.

El objetivo principal es diseñar un manual que estandarice los procesos de producción en BELLO CIGAR, garantizando la eficiencia operativa, la reducción de desperdicios y la mejora continua de la calidad del producto. Este manual no solo se enfocará en cumplir con los requisitos de la normativa antes mencionada, sino que también adaptará estos principios a las necesidades particulares de cigarros en Nicaragua.

La elaboración de este responde a varias necesidades críticas: La creciente demanda de la calidad por parte de los consumidores, la necesidad de cumplir con normativas internacionales para acceder a nuevos mercados, y el deseo de la empresa de mejorar su competitividad y eficiencia operativa. Fortalecerá su compromiso con la calidad y la satisfacción del cliente consolidando su reputación como productor de cigarros premium.

Este documento se estructura en varias fases, comenzando con una identificación de los procesos llevados a cabo en el área de producción para identificar áreas de mejora posteriormente se realizó una revisión exhaustiva de la normativa ISO 9001-2015 y su aplicabilidad en sector tabacalero, finalmente se propone el manual de control de calidad basado en esta normativa esperando sea aplicado.

2. Antecedentes

El desarrollo de sistemas de control de calidad en la industria tabacalera constituye un factor determinante para garantizar la excelencia en los procesos productivos y la satisfacción del cliente. En este contexto, la normativa ISO 9001:2015 se presenta como un estándar internacional que establece requisitos fundamentales para la gestión de calidad, promoviendo la mejora continua y la eficiencia operativa.

La Tabacalera Bello Cigars S.A., ubicada en Estelí, Nicaragua, es reconocida por la elaboración de productos artesanales de alta calidad, destinados a mercados nacionales e internacionales. Sin embargo, la creciente competitividad del sector tabacalero y las exigencias de los consumidores demandan la implementación de herramientas y procesos que aseguren estándares consistentes de calidad en todas las etapas de producción.

Este capítulo explora los antecedentes relacionados con los sistemas de gestión de calidad en la industria, así como la relevancia de adaptar los procesos de producción de Bello Cigars S.A. a los requisitos de la ISO 9001:2015. De esta manera, se sientan las bases para el diseño de un manual de control de calidad que permita optimizar su desempeño y posicionamiento en el mercado.

2.1. Internacional

Estudio 1.

La investigación realizada por Yepes Bermúdez (2010) cuyo trabajo se titula: “Manual de procedimientos para el sistema de gestión de calidad de la empresa de Aguas del oriente antioqueño S.A ESP “UNA EMPRESA EPM”. Dicha investigación aborda el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad de la Empresa de Aguas del Oriente Antioqueño S.A ESP “Una empresa EPM” se constituye en una de las herramientas administrativas más importantes para el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la organización. Los conceptos y aplicaciones dentro de la empresa en el tema de la gestión de calidad, las herramientas utilizadas en la gestión por procesos y los procedimientos actuales son las bases para llegar a una propuesta de mejoramiento con enfoque en la norma ISO 9001:2008 que está orientada a la recertificación del sistema.

Finalmente, la creación de este nuevo enfoque también permite dinamizar el funcionamiento de la empresa, implementar acciones encaminadas al mejoramiento

continuo y fortalecer la relación con el usuario final, que para el caso es el cliente de los servicios de acueducto y aguas residuales del Municipio del Retiro.

Estudio 2.

El estudio realizado por Adriana María Campos Gallo (2004) titulado “Propuesta para elaborar una guía para implementar un sistema de gestión de la calidad para la empresa Trango Consultores, basada en la norma ISO 9000:2000” El objetivo general del trabajo es elaborar una guía para la organización Trango Consultores, que ayude a la misma en la creación de un sistema de gestión de la calidad, basado en la normativa ISO 9000:2000 y así en un futuro poder lograr una certificación de calidad de esta organización internacional. La organización a la que se le realiza el proyecto se dedica a ofrecer servicios en el área informática, enfocada a productos marca Oracle.

Los servicios que brindan son básicamente de consultorías, instalaciones, configuraciones y administración de bases de datos. Para lograr la propuesta, se menciona la forma actual de cómo se realiza en la organización las acciones diarias, las metodologías y las políticas que existen y se utilizan.

Todos estos antecedentes van a servir como dato para evaluar qué necesita Trango para lograr ir formado un documento llamado manual de calidad, en el cual, se deben escribir todos los procesos y sus interrelaciones dentro de la organización para cumplir una meta, la cual, brindar a los clientes un servicio de calidad. Como resultado se determina que la forma actual utilizada por Trango, consta de algunas políticas que son aplicadas dentro de la organización, pero en lo que respecta al trabajo diario de cada consultor, este se realiza de una manera empírica, de acuerdo con la experiencia que se ha generado en los años de trabajo en la organización.

Es por esto, que se da la necesidad de contar con un sistema de gestión de la calidad, donde se describen paso a paso todos los procedimientos que deben seguirse para lograr un objetivo, el cual es cumplir con los requerimientos del cliente, justificando esto el desarrollo de una propuesta para crear un guía que pueda utilizar la organización.

Para finalizar con los antecedentes internacionales, se encontró en el repositorio de la Universidad de Chile, en la Facultad de Ciencias físicas y Matemáticas, del Departamento de Ingeniería Civil, la tesis para optar al título de Ingeniero Civil del estudiante Ismael Alberto Opazo Inostroza (2021), titulada “Diseño y plan de implementación de un SGC ISO

9001:2015 para una pequeña-mediana empresa de construcción” .Como objetivo principal para toda organización es el cumplimiento de los requisitos estipulados para la entrega de un servicio o producto y con ello es importante el enfoque en el cliente y en satisfacer sus necesidades y expectativas para así definir las metas y modos de alcanzarlas.

La norma ISO 9001:2015 establece principios y requisitos para implementar un Sistema de Gestión de Calidad definiendo políticas, objetivos y documentación para planificar, ejecutar, controlar y asegurar la entrega de un producto o servicio con los estándares de calidad solicitados y acordados. Finalmente, se desarrolla un plan de implementación del SGC a la empresa, el cual se define a partir del compromiso adquirido por la organización y considerando la documentación elaborada en el presente trabajo de título. Este plan a su vez debe pasar por revisiones y actualizaciones para lograr una implementación más exitosa bajo la filosofía de mejora continua.

2.2. Nacionales

Estudio 1.

El estudio realizado por Br. Jefferson Ulises Narváez López y Br. Octavio Fernando Pérez Oviedo (Narváez, 2020), con el tema de investigación “Diagnóstico en gestión de calidad en las Pymes del rubro Cuero y Calzado del municipio de Masaya en base a la normativa ISO 9001:2015 durante el primer semestre del año 2020.” En este trabajo investigativo, se buscó contribuir a la mejora de la gestión de la calidad en las Pymes del rubro cuero y calzado del municipio de Masaya, a través de un diagnóstico que permitió conocer el estado actual de dicha gestión, tomando como base la normativa ISO 9001:2015. Para lograrlo, se estableció comunicación con instituciones relevantes como el MIFIC y el MEFCCA, de las cuales se obtuvo información general sobre estas Pymes.

Se describió la situación actual de los procesos productivos en estas Pymes, con el fin de obtener un panorama general sobre cómo se llevan a cabo sus actividades. Para ello, se aplicó una guía exploratoria que fue elaborada en coordinación con el MEFCCA. Dicha guía permitió identificar elementos clave en el desarrollo del proceso de fabricación de calzado.

Además, se detectaron deficiencias en los procesos de producción mediante una comparación con un flujograma ideal diseñado para Pymes de este sector en el contexto nacional. Este análisis se realizó con el apoyo técnico del MEFCCA del municipio de

Masaya, y una vez finalizada la investigación, dicha institución emitió una constancia validando el diagnóstico que se elaboró.

Con el acompañamiento del MEFCCA, se analizaron los componentes de la normativa ISO 9001:2015, lo que permitió diseñar y aplicar un instrumento basado en esta normativa. Este instrumento ayudó a evaluar el estado actual de la gestión de calidad en estas empresas, considerando sus capacidades y el entorno económico en el que operan.

Al aplicar dicho instrumento, se logró determinar que el cumplimiento general en la gestión de calidad de las Pymes del sector cuero y calzado del municipio de Masaya fue del 49.37%.

utilizando la normativa ISO 9001:2015 como marco de referencia. Destacan la claridad de los objetivos, una metodología robusta y la colaboración con instituciones como el MEFCCA y el MIFIC, lo que refuerza la validez de los resultados. El diagnóstico, que muestra un cumplimiento del 49.37%, proporciona una base para futuras mejoras.

Estudio 2.

Para el segundo antecedente, Trabajo de Tesis Autora Br. Marvy Gabriela Díaz Ballesteros Asesora (Ballesteros, 2021) Ing. MSc. Karla Elisabeth Dávila Managua, Nicaragua Junio, 2022 Presentado a la consideración del Honorable Comité Evaluador como requisito final para optar al grado de Ingeniera en Agroindustria de los Alimentos “Propuesta de Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001 para el beneficio húmedo de café en la Finca Las Mercedes, San Rafael del Norte - Jinotega, 2021”

Debido al cambio constante y las nuevas exigencias del mercado, se inquiere en mecanismos que permitan establecer metodologías y políticas de trabajo que se garantice la calidad de los procesos y productos, otorgándoles reconocimiento y prestigio nacional e internacional. A fin de contribuir a lo anterior, se desarrolló la propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad para el beneficio húmedo de café en la Finca Las Mercedes – San Rafael del Norte, Jinotega, recopilando información de fuentes primarias y métodos cualitativos, siendo un estudio de tipo descriptivo, evaluando aspectos relacionados con el proceso de beneficiado húmedo en base a las directrices de la norma Internacional Organization for Standardization 9001:2015 y buenas prácticas de beneficiado húmedo, por medio de entrevistas al personal seleccionado, observación in situ y listas de cotejo, cuyos resultados proyectados en un análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, se determinó que las debilidades y las oportunidades de la organización tuvieron mayor incidencia. Según los resultados de la evaluación situacional, se desarrolló la

propuesta del sistema adaptando las directrices de la norma a las necesidades y expectativas del beneficio húmedo, que se permitirá guiar la implementación de los requerimientos y mejoras necesarias, sugiriendo actividades de control, monitoreo y documentación. Finalmente, la evaluación financiera, se cuantificó la realidad económica y la capacidad de asumir los costos con y sin financiamiento, proyectando el requerimiento de capital en un presupuesto, analizando las razones financieras de liquidez, rentabilidad y endeudamiento, calculando el valor actual neto y tasa interna de retorno de la inversión, determinándose la relación costo-beneficio, cuyos datos indicaron que la organización es financieramente capaz de asumir los costos del proyecto mediante el autofinanciamiento y obtener mayores beneficios económicos.

La combinación de la evaluación situacional y la propuesta de acciones concretas (control, monitoreo, y documentación) es particularmente efectiva. Además, el estudio aborda la viabilidad económica del proyecto, lo que refuerza su aplicabilidad práctica.

2.3. Locales

Estudio 1.

Se encontró en la biblioteca de la UNAN- CUR Estelí, documentación elaborada por estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial Cruz Rivera, et al. (2019) cuyo trabajo es titulado: “Evaluación de la gestión de calidad en el área de producción de puros en la empresa A.J Fernández Cigars S.A, en la ciudad Estelí”, donde el objetivo principal fue “Analizar las condiciones de calidad en el proceso productivo”.

El trabajo contiene información obtenida principalmente por estudios e investigaciones de fuentes confiables; además con seguimiento y análisis de información real. Cada componente encontrado en este documento sobre temas de calidad está constituido en base a datos extraídos de distintos conceptos aplicables, además de indagaciones para la obtención de complementos importantes vinculados con la calidad y mejoramiento de está basado en procesos productivos dentro del plano laboral donde se pretende evaluar la gestión de calidad en el área de producción de puros para la empresa manufacturera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. Con esto se busca responder a las exigencias del cliente, de la empresa y mejorar el desempeño global.

El objetivo es evaluar la situación actual de la gestión de calidad en el área de producción de esta empresa y mediante ello diseñar propuesta de mejoras para la gestión de calidad, demostrando que, a través del desarrollo, implementación y mantenimiento de este, le permitirá mejorar la competitividad y lograr un alto grado de satisfacción del cliente.

Para la realización de este diagnóstico se realizaron visitas a la fábrica tabacalera A.J Fernández, donde se aplicaron diferentes técnicas de recolección de datos como son las entrevistas, encuestas y observación directa donde se pudo obtener información más confiable y detallada de los procesos productivos donde se busca mejorar la calidad en dichos procesos.

En las visitas que se realizaron en la empresa se pudo observar que los operarios realizan su trabajo de manera empírica sin cumplir normas específicas de la calidad.

Se identificaron los procesos involucrados directamente con el giro de la empresa, seguidamente se realizó un exhaustivo análisis de la situación actual de la empresa, consiguiendo detectar los errores existentes en sus procesos.

Cabe destacar que los procesos productivos se han analizado previamente mediante técnicas de observación, también se obtuvo conocimientos tomando en cuenta la práctica, haciendo uso de participaciones en la práctica para una mejor orientación, en cómo se trabaja el tabaco en diferentes formas en cada área de la empresa, y se han aplicado encuestas al personal operativo y entrevistas al personal administrativo, con el fin de dar un enfoque mixto a cada una de las áreas y personal dentro de la empresa

También se encontró en la biblioteca de la UNAN- CUR Estelí, un documento elaborado por la estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial Br. Silvia Laleska Matos Calderón, cuyo trabajo es titulado: “Manual de Calidad en base al sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001-2015 para mejorar el proceso productivo en la fabricación de puros en la tabacalera JAFRAN CIGARS.”, con el fin de mejorar la calidad en sus producto y contribuir a mejorar los niveles de satisfacción de los clientes. (Matos, 2018)

Manual de Calidad Scandinavian Tobacco Group Estelí, elaborado por Olga Darinka Cruz Calderón, Heyni Joel Talavera Talavera, Yarel Miguel López Muñoz (Cruz, Talavera, Lopez 2017).

El presente trabajo posee información técnica real y confiable, enfocado en la elaboración de un manual de gestión de calidad, para la elaboración de Puros en la empresa

“Scandinavian Tobacco Group Esteli, S.A”, localizada en la ciudad de Estelí, Nicaragua, con el propósito de brindar un documento básico, útil y sencillo. Es necesario señalar los diferentes puntos de control que pueden presentarse en los procesos de producción, que son realizados en la planta manufacturera de puros.

Ofreciendo pautas para el mejoramiento continuo, de los estándares de calidad que sean necesarios para satisfacer al cliente. Se ha analizado el proceso de producción mediante los métodos de observación directa, la aplicación de encuestas realizadas al personal. Se ha logrado identificar algunos puntos críticos en el sistema de calidad empleados en la empresa, con base a este análisis se brindan las posibles soluciones para mitigar y/o reducir los fallos producidos o bien se puedan presentar en el futuro.

Los datos recopilados y tratados de forma real determinan, que el 68.57% de las personas aseguran que no poseen especificaciones escritas que ayuden a mantener un procedimiento estandarizado, y que colabore con la mejoría continua de la calidad. De allí nuestro interés por presentar este manual de gestión de calidad, tomando en cuenta los criterios anteriores. Con la implementación de la presente propuesta se velará por la mejoría continua de la empresa, en torno a la calidad y sus campos de aplicación estipulados en este manual de gestión de calidad. Esperando así, que la empresa, abra las puertas a una evolución empresarial; que permite incorporarse con calidad en el mercado local, nacional e internacional.

3. Planteamiento del problema

El control de calidad en una fábrica de puros es crucial para garantizar la excelencia del producto final y la satisfacción del cliente. Sin embargo, existen desafíos significativos en la caracterización de este proceso. Estos incluyen la necesidad de identificar y gestionar adecuadamente la calidad de la materia prima, como el tabaco, así como la influencia de factores ambientales, como la humedad y la temperatura en el proceso de fabricación.

Además, la habilidad y experiencia de los trabajadores también pueden afectar la consistencia y calidad de los puros producidos. Por lo tanto, es esencial desarrollar un enfoque integral que aborde estos aspectos para mejorar y mantener altos estándares de calidad en la producción de puros.

El problema se centra en mejorar el control de calidad en la Tabacalera Bello Cigar S.A. Estelí, específicamente en la elaboración y armado del puro de tabaco, la gestión de factores durante la producción y el desarrollo de habilidades de los trabajadores. Este enfoque busca mantener y mejorar los estándares de calidad en la producción de puros.

3.1. Pregunta problema

Al describir algunos de los problemas que se presentan en el área de producción de la fábrica Bello Cigars S.A., nos realizamos la siguiente pregunta:

- ¿Cuál sería el impacto de diseñar un manual de control de calidad basado en requisitos de la normativa ISO 9001:2015 del área de producción de la Tabacalera Bello Cigars S.A ubicada en Estelí, Nicaragua durante el año 2024?

3.2. Preguntas específicas

- ¿Qué procesos se llevan a cabo en el área de producción?
- ¿Cuáles son los elementos de la normativa ISO 9001:2015 a tomar en cuenta en el manual de control de calidad?
- ¿Cómo proponer el manual de control de calidad basado en requisitos de la normativa ISO 9001:2015?

4. Justificación

Esta investigación tiene como meta brindar una guía con el objetivo de fortalecer el área de producción de “Bello Cigars S.A.” Se propone un manual con normas estandarizadas para esta área, cuya implementación reduciría los costos de producción al mejorar el aprovechamiento de la materia prima y disminuir errores en el proceso de la producción de tabaco.

Con la implementación de un manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001: 2015 se busca estandarizar y mejorar de los procesos de producción, esto traería beneficios y mejoras en la eficiencia operativa y fortalecería la posición competitiva en el mercado global cumpliendo las expectativas de los clientes.

Con el manual implementado, se posicionaría Bello Cigars S.A. como una de las mejores opciones de puros con su compromiso con la calidad de sus productos, abriendo nuevas oportunidades de negocios, atrayendo clientes en el entorno internacional.

Un sistema de gestión de la calidad efectivo asegura que los productos cumplan consistentemente con los requisitos del cliente y las normativas aplicables. La mejora en la calidad del producto y el enfoque en la satisfacción del cliente fortalecen la lealtad del mismo y mejoran la reputación de BELLO CIGARS S.A.

Esto crea una base sólida para el crecimiento futuro y la expansión en nuevos mercados. Con el fin de determinar si se debe poner en práctica para lograr el cumplimiento de ellas y establecer la calidad como un principio incluido entre las políticas de la organización.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

- Diseñar un manual de control de calidad basado en requisitos de la normativa ISO 9001-2015 en el área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí, Nicaragua durante el año 2024.

5.2. Objetivos específicos

- Identificar los procesos que se llevan a cabo en el área de producción.
- Determinar los elementos basado en la normativa ISO 9001:2015 orientados en el proceso de control de calidad.
- Proponer el manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001:2015

6. Fundamentación teórica

6.1. Tabaco

6.1.1. Historia del tabaco

La primera evidencia histórica del tabaco es un fósil de hojas de tabaco descubierto en 2010 en Perú. Se ha calculado que corresponde a la era del pleistoceno, aproximadamente 2,5 millones de años antes de Cristo. El primer contacto de los europeos con el tabaco se produjo cuando fue presentado por los indígenas locales en el segundo viaje de Colón al "nuevo mundo" (septiembre de 1493 a junio de 1496). Este viaje se centró en las diferentes islas del caribe, y se piensa que debido a esto los españoles denominaron a una isla descubierta entonces, Trinidad y Tobago (los indígenas locales lo denominaban tabago) (Echave, 2010).

6.1.2. Cultivo de Tabaco

El tabaco es una planta anual, potencialmente perenne y leñosa, sus hojas poseen el mayor valor comercial, cuando alcanza un área entre 93 y 140 cm² y la planta tiene una altura de casi 3 metros aproximadamente. (Central, 2005)

6.1.3. Selección de la hoja de Tabaco

Luego de que se alcancen estos 3 metros, se inicia el proceso de transformación industrial que se realiza en tres etapas: curada, fermentada y añejada, para convertirse en un producto fumable comúnmente conocido como: puros y cigarrillos. Cuando la hoja es curada, adquiere un color claro u oscuro que también sirve para clasificar su uso en el procesamiento industrial. Como regla general, los tabacos claros son para la elaboración de cigarrillos y los tonos oscuros para fabricar puros (González, 2010).

6.1.4. Producción de tabaco

Una investigación de la Universidad de Bath (2010) ha identificado seis procesos principales de la cadena de suministro en:

- Agricultura (cultivo de tabaco)
- Procesamiento primario (preparación de hojas de tabaco)
- Procesamiento secundario (elaboración de productos de tabaco)
- Logística (transporte de tabaco)

- Comercio minorista y marketing (venta de tabaco)
- Uso y eliminación del tabaco

Tres procesos más son:

- Investigación y desarrollo (creación de nuevas formas de sacar provecho del tabaco)
- Accesorios (mejorando la experiencia de consumo de tabaco)
- Servicios financieros y empresariales

6.1.5. Bonchero

Las manos expertas del bonchero colocan y estiran correctamente sobre la mesa de trabajo dos hojas de capote, para luego ubicar la combinación de hojas que formarán la tripa, enrollándose con cierto número de vueltas en forma de espiral para formar el empuño, a este se le corta el sobrante con una chaveta. Cada empuño terminado se va colocando en la ranura inferior de un molde de madera que corresponde al tamaño de puros a elaborar, cuando el molde se ha llenado se coloca la parte superior y se cortan los excesos del empuño (López Sevilla & Osorio Cruz, 2019).

6.1.6. Rolero

La rolera se encarga de colocar la capa al empuño, esto le dará al puro el toque final y es la responsable de las cualidades de quema, sabor y aroma. El proceso de envoltura de la capa comienza abriendo la mitad de una hoja de capa en la mesa y preparándose para ser cortada (López Sevilla & Osorio Cruz, 2019).

6.1.7. Herramientas utilizadas para elaborar puros

Según la revista Científica FAREM-ESTELÍ, las herramientas más comunes que dispone el área de producción son las siguientes.

- **Mesa:** es una mesa especializada para la manufactura de puros, está diseñada para dos personas que son el bonchero y la rolera.
- **Bonchera:** herramienta formada por una palanca sobre una base metálica que posee una ranura y una tela sintética de hule, en la cual se prepara el empuño.
- **Guillotina:** una cuchilla en la que se mide y se corta el sobrante del puro, este se gradúa según la dimensión (largo y vitola).
- **Prensa:** herramienta utilizada para mantener los moldes prensadores para dar consistencia y forma a los empuños.

- **Molde:** Es una herramienta de madera o plástico con diez o más ranuras, es decir se puede colocar la igual cantidad de empuñes en cada uno, permite darle forma de acabado al empuñe, se colocan superpuestos también en la prensa y una cantidad determinada por su altura o grosor.
- **Chaveta:** Es una herramienta metálica en forma de cuña o media luna, que permite cortar la hoja del tabaco, quitar el restante.
- **Casquillo:** tubo circular de metal de una pulgada de longitud y diámetro de 0.80cm usado para extraer una pequeña capa con la cual se da terminación a la cabeza del puro.
- **Tabla de apoyo:** Sirve para cortar la capa y rolar el puro.
 - **Cepo:** Es la regla metálica o plástica de forma rectangular con orificios calibrados que se mide el diámetro y longitud del puro (López Sevilla & Osorio Cruz, 2019).

También se considera como herramienta del área de producción, aunque no mencionada en el escrito anteriormente citado, la siguiente herramienta.

- **Máquina de tiro:** La máquina de tiro es un dispositivo que se utiliza para probar la calada de un cigarro para garantizar su fumabilidad en todo momento que empleada ayuda a mejorar los costos de control, verificar calidad Midiendo el diámetro, la longitud y el tiro, Incrementando las ventas (Ramírez, López Fuentes, & Herrera Torres, 2018)

6.2. Calidad

Según Kaoru Ishikawa (1988) supuso que la calidad es el hecho de desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad. Este producto debe ser el más económico, el más útil y resultar siempre satisfactorio para el consumidor final.

6.2.1. Herramientas de la calidad

Se consideran herramientas de calidad los elementos comunes que se implican de forma explícita o implícita en el concepto de calidad los cuales serían los siguientes.

Necesidades: Se identifican las necesidades del cliente, algo fundamental para garantizar la calidad de un producto es entender qué necesita el cliente y en base a eso, diseñar algo.

Expectativas: Son los deseos del cliente que se espera cumplir o superar.

- **Mercado:** Donde se encuentra el producto, influye en gran medida el éxito de un producto si este es de calidad.

- **Cliente:** Parte integral de la gestión de calidad, es el cliente el que mide en términos cualitativos si el producto es de calidad o no.
- **Satisfacción:** Indicador de la calidad percibida. Si un cliente está satisfecho es porque cumplieron o superaron sus expectativas (Spcgroup, 2016).

6.2.2. Control de calidad

Es un sistema adoptado por las empresas para medir la calidad de los productos y servicios, evaluando si siguen los lineamientos definidos en las especificaciones técnicas establecidas en sus diseños.

Esto lo convierte en una herramienta capaz de unificar el proceso de producción y garantizar estándares y requisitos en cada etapa de la manufactura o distribución de los productos.

El control de calidad se lleva a cabo en los procesos que van desde la fabricación o manufactura, almacenamiento, distribución e incluso en procesos de análisis interno de una organización con el fin de identificar errores o falencias que puedan afectar la productividad (Sydle, 2022).

En síntesis, se trata de un modelo de verificación de utilidad, seguridad y funcionalidad de los productos y un sistema de evaluación de cumplimiento de las normas y estándares de calidad en los países donde se comercializa.

6.3. ISO 9001- 2015

6.3.1. Normativa ISO

Las normas ISO son un conjunto de estándares con reconocimiento internacional que fueron creados con el objetivo de ayudar a las empresas a establecer unos niveles de homogeneidad en relación con la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria.

Las iniciales ISO son el acrónimo de International Organization for Standardization, y sus orígenes se remontan 1946, como unión de otros organismos que existían previamente y cuyo objetivo era la regulación y establecimiento de estándares para la fabricación (International Federation of National Standardizing (ISA) y la United Nations Standards Coordinating Committee (UNSCC) a la reunión inicial, que tuvo lugar en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres, asistieron 64 delegados en representación de 25 países.

Desde entonces y hasta la fecha se han creado más de 23.000 estándares que cubren multitud de áreas de gestión, tecnologías y procesos de producción. Se trata de una organización no gubernamental, en la que se encuentran presentes en 164 países, con 781 comités y subcomités técnicos implicados en el desarrollo de estándares, y que tienen su secretaría central en Ginebra, Suiza (Globalsuitesolutions, 2023).

6.3.2. Formatos de ISO

La Organización internacional de normalización (ISO) tiene diversas series de estándares relacionados con la gestión de calidad, los formatos más conocidos son el ISO 9001 para la gestión de calidad, ISO 14001 para gestión ambiental, ISO 27001 para seguridad informática e ISO 45001 para gestión de salud y seguridad ocupacional (Globalsuitesolutions, 2023).

Según la página oficial de la ISO (2023) las normas representan los conocimientos de personas expertas en su materia y que conocen las necesidades de las empresas a las que representan: fabricantes, vendedores, compradores, clientes, asociaciones comerciales, usuarios o reguladores.

Por ejemplo:

- Normas de gestión de la calidad para impulsar un ritmo de trabajo más eficaz y reducir los errores de los productos.
- Normas de gestión ambiental para ayudar a reducir el impacto ambiental, disminuir los residuos y ser más sostenibles.
- Normas de seguridad y salud para reducir los accidentes laborales.
- Normas de gestión de la energía para ayudar a reducir el consumo energético.
- Normas de inocuidad de los alimentos para evitar la contaminación de los alimentos.
- Normas de seguridad de la información para mantener segura la información confidencial.

6.3.3. Normativa ISO 9001-2015 o Gestión de calidad

La Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio (ISO, 2015).

6.3.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización ISO (ISO, 2015), y debe:

- Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.
- Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos
- Abordar los riesgos y oportunidades determinados.
- Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.
- Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

6.4. Manual

6.4.1. Concepto de Manual

Un manual es un libro o folleto en el cual se recopilan los aspectos básicos y esenciales de una actividad de la organización. Nos permiten comprender el funcionamiento de algo o acceder de manera ordenada y concisa, al conocimiento de algún tema o materia (Significados, Equipo, 2023)

6.4.2. Elementos que integran un manual

Según la página web de Corpamex (20221) los elementos que integran un manual, son los siguientes.

- Identificación

Conjunto de datos que permite reconocer el manual, como su título, número de versión, fecha de emisión, entre otros. Ayuda a la organización a diferenciarlo de otros documentos similares y permite la trazabilidad en caso de actualizaciones o revisiones.

- Logotipo de la organización

Representación gráfica de la identidad corporativa de la organización, la cual debe aparecer en el manual para identificar su procedencia y reforzar la imagen institucional.

- Denominación y extensión

Indica el nombre del manual y puede especificar su alcance en cuanto a la cantidad de capítulos o secciones, proporcionando un panorama de su contenido.

- Índice o contenido

Lista de capítulos, secciones y temas del manual, con su respectiva numeración de página, para facilitar la búsqueda y el acceso rápido a cada tema.

- Prólogo y/o introducción

Breve explicación del propósito y contexto del manual. Puede incluir una visión general del manual, la importancia de los procedimientos documentados y la relevancia para la organización.

- Objetivos de los procedimientos

Descripción clara de los objetivos específicos que se pretenden alcanzar mediante los procedimientos documentados. Ayuda a entender la finalidad de cada procedimiento.

- Áreas de aplicación y/o alcance de los procedimientos

Define las áreas, departamentos, procesos o actividades a los que aplican los procedimientos. Establece los límites y restricciones del manual en términos organizativos.

- Responsables

Identificación de las personas o roles dentro de la organización que tienen la responsabilidad de implementar, supervisar y cumplir con los procedimientos descritos en el manual.

- Políticas o normas de operación

Conjunto de reglas y directrices que rigen las operaciones dentro de la organización. Establecen los principios básicos que deben seguirse para garantizar coherencia y cumplimiento.

- Conceptos(s)

Definición de términos técnicos o especializados que se mencionan en el manual. Este apartado aclara cualquier posible ambigüedad y asegura la comprensión uniforme de términos clave.

- Procedimiento (Descripción de las operaciones)

Instrucciones detalladas paso a paso sobre cómo llevar a cabo tareas específicas. Proporciona una guía clara para la ejecución consistente y eficiente de las operaciones.

- Formatos impresos

Documentos físicos o digitales prediseñados que se utilizan para registrar datos, evidencias o resultados de cada procedimiento. Estos formatos garantizan la estandarización de la información recogida.

- Diagramas de flujos

Representación gráfica de los pasos o secuencia de actividades de cada procedimiento. Los diagramas de flujo ayudan a visualizar el proceso de manera clara y a identificar posibles mejoras o puntos de control.

- Glosario de términos

Listado y definición de palabras técnicas o conceptos específicos utilizados en el manual. Facilita la comprensión del documento al proporcionar un recurso de referencia rápida para los lectores.

7. Hipótesis de investigación

La propuesta de un manual de control de Calidad en el área de producción en base a elementos de la normativa ISO 9001:2015 permitirá controlar los procesos productivos de la empresa tabacalera Bello Cigars.

8. Operacionalización de variables

Objetivo Específico	Variable	Sub Variable	Indicador	Conceptual	Operacional	Instrumental	Técnicas e Instrumentos	Ítems
Identificar los procesos que se llevan a cabo en el área de producción	Procesos y Área de producción	Planificación de la producción	Existencia de un plan de producción	Reconocer los procesos llevados a cabo en el área de producción.	Medición de los procesos que forman parte del área de producción de las empresas	Guía de Observación (Checklist)	Entrevista, Guía de observación (Checklist) y encuesta.	¿Se realiza el control de calidad de las materias primas (Inspección y pruebas)?
			Cumplimiento del plan de producción	Cumplimiento en cuanto a tiempo y cantidad de la producción planificada	Mide el grado de cumplimiento del plan en tiempos y volúmenes establecidos	Entrevista a informantes clave		¿Podría describir el proceso de producción en la fábrica desde la recepción de materia prima, hasta la entrega del producto final?
		Control de calidad	Aplicación de estándares de calidad	Conjunto de prácticas para asegurar que los productos cumplan con	Determinar si se aplican estándares de calidad en cada proceso productivo	Guía de Observación (Checklist)		¿Se aplican controles durante el bonchado y rolado de los puros?

				requisitos de calidad				
			Medidas de control de calidad	Medida orientada al mejoramiento y estandarización de los procesos con el propósito de garantizar la calidad de los productos	Medias de control de calidad que se aplican para cada proceso productivo	Encuesta a informantes claves		¿Qué medidas de control de calidad se aplican durante cada etapa de proceso de producción?
Determinar los elementos de la normativa ISO 9001-2015 orientados en el proceso de control de calidad	Normativa ISO 9001:2015	Estandarización de procesos	Procesos conforme elementos a la ISO 9001-2015	Procesos, productos o servicios de una organización que satisfacen los requisitos de la normativa ISO 9001-2015	Se refiere a la correcta implementación de los requisitos de la normativa ISO 9001-2015	Encuesta a informantes clave	Entrevista, Guía de observación (Checklist)	¿La Dirección demuestra compromiso con el sistema de gestión de calidad?
		Objetivos de calidad	Metas Específicas relacionadas con la mejora continua	Procedimientos para establecer y monitorear los objetivos de la calidad	Política de calidad de la empresa			¿Existe una política de calidad clara en la empresa?

		Mejora continua	Prácticas para asegurar una mejora continua del sistema de gestión de calidad	Verifique si el manual contempla mecanismos de mejora continua.	Tratamiento de no conformidades	Encuesta a informantes clave		¿Se promueve la mejora continua en los procesos?
Proponer el manual de control de calidad basado en requisitos de la normativa ISO 9001:2015	Eficacia del sistema de control de calidad en la producción de puros	Estructura de Manual procedimientos registros, responsabilidades, revisión y actualización	Frecuencia proceso de revisión	Capacidad del Sistema implementado para asegurar que los productos cumplan con los estándares de Calidad	Acciones correctivas, cronogramas, revisión periódica	Manual Normativa ISO 9001-2015	Manual de Calidad procedimientos documentados	Introducción, Contexto de la empresa, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación, mejora.

Tabla 1. Operacionalización De Variables

Fuente: Propia

9. Diseño metodológico

9.1. Tipo de investigación

9.1.1. Paradigma – Positivismo

El paradigma positivista o naturalista, se caracteriza por el alto interés por la verificación del conocimiento a través de predicciones. Algunos lo llaman "paradigma prediccionis", ya que lo importante es plantearse una serie de hipótesis como predecir que algo va a suceder y luego verificarlo o comprobarlo (Ruedas, 2010).

La meta con la implementación del manual es aumentar la calidad de los puros elaborados, cuya predicción es altamente probable con apoyo de métricas clave, gráficos tales como flujogramas y guías de observación para verificar en qué medida se cumple con los requisitos de la norma (ISO, 2015).

Por ende, consideramos que este tendrá un impacto positivo en la empresa ya que nunca antes se había realizado un estudio donde se tomarán en cuenta elementos de la normativa ISO 9001-2015 para el control de calidad de la producción.

9.1.2. Enfoque- Mixto con predominio cuantitativo

La investigación mixta es una metodología de investigación que consiste en recopilar, analizar e integrar tanto investigación cuantitativa como cualitativa.

Este enfoque se utiliza cuando se requiere una mejor comprensión del problema de investigación, y que no se podría dar cada uno de estos métodos por separado (Ortega, 2019).

La presente investigación es de enfoque mixto, consideramos que este enfoque es el que más se adecua a nuestra investigación debido a que emplearemos tanto como datos y cifras exactas, como observaciones y opiniones.

Midiendo el cumplimiento actual de procesos en relación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 así como identificando las percepciones del personal.

consideramos una investigación cuantitativa ya que se realizó mediciones de tiempo, así como también mediciones de temperatura y humedad, estudios de trabajo y movimiento para conocer con exactitud las fallas del proceso y de los colaboradores.

Así como también una investigación cualitativa ya que se indago información con los colaboradores para poder entender por qué los estándares de calidad de la empresa no son los mejores, también tener dominio del historial de la empresa, datos de investigaciones anteriores y tener conocimiento del dominio que tienen los colaboradores sobre la calidad.

Siendo una investigación mixta combinando estas para aprovechar las fortalezas de ambos enfoques, proporcionando una visión más completa del estudio buscando integrar los aspectos numéricos y descriptivos para mejorar la validez y comprensión de los resultados.

9.1.3. Tipo de investigación – Aplicada

La investigación aplicada es una forma no sistemática de encontrar soluciones a problemas o cuestiones específicas. Estos problemas o cuestiones pueden ser a nivel individual, grupal o social. Se llama “no sistemática” porque va directamente a buscar soluciones, estas obtenidas mediante la aplicación de la normativa ISO 9001-2015 a los procesos y procedimientos del área de producción de la fábrica Bello CIGARS S.A

Suele llamarse “proceso científico” porque utiliza las herramientas científicas disponibles y las pone en práctica para encontrar respuestas (Ortega, 2019).

Con la aplicación de nuestro manual, se brindarán soluciones a las problemáticas observadas como los controles deficientes o fallas en el producto final del área de producción de la empresa Bello Cigars S.A.

9.1.4. Alcance temporal - Transversal

El método transversal es un tipo de estudio observacional que analiza datos de una población en un momento específico.

También conocido como estudio de prevalencia o estudio vertical, el objetivo del método transversal es analizar las variaciones en las características de los mismos elementos muestrales (individuos, empresas, organizaciones, entre otros) en un solo momento en el tiempo (Zendesk, 2024).

Se estudiaron distintas variables como lo son procesos, informantes al igual que se aplicaron distintos instrumentos tales como entrevistas y encuestas durante un periodo de tiempo determinado.

9.2. Área de Estudio

El área de conocimiento a la que corresponde el presente escrito es como Campo amplio: 07. Ingeniería, industria y construcción.

Campo específico: 0.72 Industria y producción.

La línea de investigación a la que corresponde el presente escrito es IIC-1: Innovación, Tecnología y medio ambiente. Como tema ICC- 1.3: Tecnologías aplicadas a procesos productivos.

Por tal razón, El Tema de investigación es Manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí, Nicaragua durante el año 2024

9.3. Área Geográfica

Bello Cigars Nicaragua S.A, está ubicada en la ciudad de Estelí. Esta empresa comenzó su razón social en el año 2016, se caracteriza por poseer cualidades destacables en cuanto a su sistema productivo, lo cual la ha llevado a un crecimiento de generación en generación, es reconocida por producir puros de alta calidad con tabaco nicaragüense de primera. Bello Cigars Nicaragua es clasificada como una mediana empresa con una cantidad de 40 empleados, distribuidos en sus diferentes áreas de trabajo.

Se destaca por su compromiso con la calidad, utilizando tabacos seleccionados cuidadosamente y técnicas artesanales para crear productos excepcionales. En el mercado nacional, es reconocida por su calidad y tradición, mientras que, a nivel internacional, se destaca por ofrecer puros de alta gama que atraen a aficionados exigentes en todo el mundo, su reputación se basa en la excelencia y la autenticidad, lo que la convierte en un referente en la industria del tabaco.

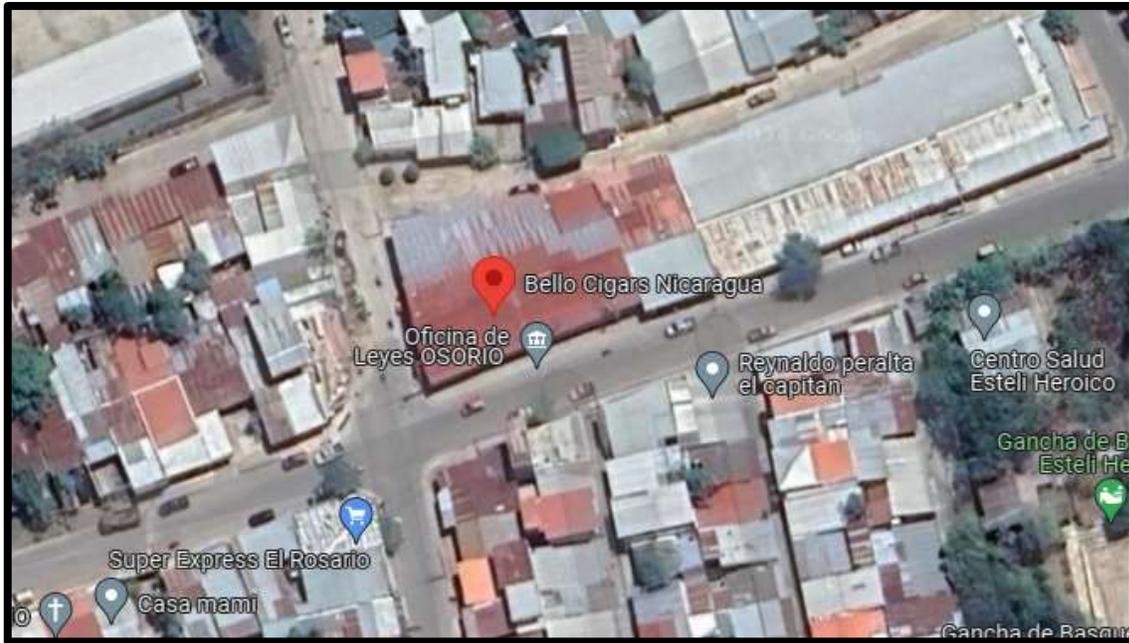


Imagen 1. Área geográfica de estudio

Fuente: Google Maps

9.4. Población y muestra

El presente tema de investigación se basa en un muestreo no probabilístico por conveniencia, teniendo como propuesta diseñar un manual de control de calidad para el área de producción, esto con el fin de mejorar la calidad de producción de puros, para ello el enfoque fue recopilar información, seleccionando a los trabajadores del área de producción, ya que estos son el objetivo del manual.

9.5. ¿Qué es población?

La población estadística es un término que se utiliza frecuentemente en el ámbito de la investigación y el análisis de datos. Se refiere al conjunto total de individuos, objetos, eventos o fenómenos que se quieren estudiar y analizar en un determinado contexto. En otras palabras, la población estadística es un grupo completo y exhaustivo de elementos que comparten una serie de características comunes.

La población se refiere al conjunto total de individuos, objetos, eventos o cualquier otro elemento que se quiere estudiar y analizar. Por ejemplo, si se quiere conocer el salario promedio de los trabajadores en una empresa, la población sería el total de trabajadores en dicha empresa.

La población de la empresa está compuesta por un total de 21 colaboradores que forman parte de la empresa, entre ellos 5 personas en área de producción (dos boncheros y tres roleras), 2 revisadores de producción, 1 colaborador en pilones, 1 en selección de capa, 1 en máquina de tiro, 2 en bodega, 3 empacadoras, 1 responsable de empaque ,1 responsable de limpieza, 3 en el área administrativa y 1 en gerencia.

9.6. ¿Qué es muestra?

Muestra es una porción de la totalidad de un fenómeno, producto o actividad que se considera representativa del total también llamada una muestra representativa.

Muestra viene de mostrar siendo que da a conocer a los interesados o públicos objetivos resultados, productos o servicios que ejemplifican o sirve como demostración de un tipo de evento, calidad o la estandarización (Significados, Equipo, 2023).

Se optó por un muestreo no probabilístico por conveniencia, ya que la información que se necesitaba no es del dominio de todos los trabajadores, decidimos tomar como muestra a los jefes de áreas, y personal administrativo ya que ellos tienen accesibilidad de información. Nos permitió obtener datos de manera rápida y eficiente debido a la facilidad de acceso a los colaboradores y las limitaciones de tiempo.

9.7. Criterios de selección de la muestra:

- ✓ Que los participantes sean trabajadores de la empresa Bello Cigars SA.
- ✓ Que tengan más de dos años en la empresa.
- ✓ Que tengan dominio de controles y registros de calidad.

9.5.4. Fases De la Investigación

Primera fase: Elección del tema

Los miembros del grupo discutieron diversas opciones hasta llegar a un consenso sobre el tema de investigación. Finalmente, se decidió abordar la mejora del control de calidad en el área de producción de puros de tabaco, debido a su relevancia e impacto en la industria.

Segunda fase: Selección de la zona de estudio

Fue necesario identificar una empresa tabacalera que nos permitiera llevar a cabo el estudio. La empresa Bello Cigars S.A. nos brindó su apoyo desde el primer día, facilitando el acceso a sus instalaciones, permitiéndonos observar sus procesos operativos y respondiendo amablemente a todas nuestras preguntas.

Tercera fase: Recolección de datos

Durante esta fase se recopiló una amplia variedad de información necesaria para el desarrollo del trabajo de investigación. Se utilizaron instrumentos de indagación como entrevistas realizadas directamente a los trabajadores en sus puestos de trabajo, así como encuestas diseñadas para evaluar el nivel de conocimiento que cada colaborador posee respecto al control de calidad.

Cuarta fase: Plan de análisis de datos

Una vez recopilada la información a través de entrevistas, encuestas y observaciones directas, se procedió al análisis de los datos obtenidos. Este análisis permitió identificar oportunidades de mejora en el control de calidad del área de producción, orientando el estudio hacia la implementación de la norma ISO 9001:2015 como modelo de referencia.

Quinta fase: Propuesta ante la problemática

Como resultado del diagnóstico realizado, se propuso la elaboración de un manual de control de calidad específico para el área de producción, fundamentado en los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esta propuesta busca estandarizar procesos y asegurar una mejora continua en la calidad del producto final.

9.8. Métodos y técnicas e instrumentos de recopilación de datos

9.8.1. Triangulación de los resultados

Objetivo	Variable Conceptual	Entrevistas (Supervisor)	Entrevistas (Colaborador)	Checklist	Comparación	Análisis
Identificar los procesos que se llevan a cabo en el área de producción	Procesos y Área de producción	¿Podría describir el proceso de producción en la fábrica desde la recepción de materia prima, hasta la entrega del producto final?	¿Podría describir el proceso de producción en la fábrica desde la recepción de materia prima, hasta la entrega del producto final?	¿Se realiza el control de calidad de las materias primas (inspección y pruebas)? SI ¿Se monitorean las condiciones de fermentación y secado? SI ¿Está controlado el tamaño y uniformidad de las hojas cortadas? SI ¿Se aplican controles durante el bonchado y rolado de los puros? SI ¿Se asegura la final?	Los procesos observados y los procesos obtenidos por los instrumentos concuerdan.	Basados en las respuestas obtenidas los procesos que se llevan a cabo son recepción de materia prima, almacenamiento de materia prima (pilones), se seleccionan las capas y se distribuye a boncheros y roleras, el puro se elabora, y se pasa al congelador por 72 horas y luego pasa por empaquetado y por último
		Se inicia con un porcentaje de material al mes, se compra diferentes tipos de materiales pasa a bodega de producción y se distribuye a los boncheros, secado (curación) congelador 72 hrs para eliminar bichos, y listo para empaque	Entran las pacas de tabaco y las revisa el jefe de producción en conjunto del responsable de bodega se procede a preparar el material para ser distribuido Traen pacas para humedecer así para seleccionarla después a producción para ser rolado, después área de amarrado, una semana en cuarto frío			

			para pasar el empaque y producto final			
				<p>Trazabilidad de los productos desde la materia prima hasta el producto final SI</p> <p>¿Las condiciones de temperatura y humedad del almacén es la adecuada para el puro? NO</p> <p>¿El empaquetado protege adecuadamente e contra la suciedad y humedad? SI</p> <p>¿Se controla el flujo de aire de los puros? SI</p> <p>¿Se controla el flujo de aire de los puros? SI</p> <p>¿Tienen identificados los puntos críticos? NO</p> <p>¿Se lleva registro de seguimientos de los puntos críticos? NO</p>		Embalaje para ser distribuido

Tabla 2. Triangulación de la información, objetivo 1.

Fuente propia

Objetivo	Variable Conceptual	Encuesta	Entrevistas (Colaborador)	Entrevista (Colaborador)	Análisis
Determinar los elementos de la normativa ISO 9001-2015 orientados en el proceso de control de calidad	Normativa ISO 9001	¿Se han asignado roles y responsabilidades para la gestión de la calidad?	¿Tienen identificados los puntos críticos donde se da seguimiento al control de calidad?	¿Qué medidas de control de calidad se aplican durante cada etapa del proceso de producción?	Basándonos en los resultados obtenidos de la encuesta y la entrevista podemos destacar que no tienen una gestión de calidad clara en los distintos procesos que envuelven al área de producción de la empresa, no tienen forma de identificar los puntos críticos y las medidas de control de calidad que toman son deficientes
		Dos SI Un NO ¿Se han identificado los puntos críticos de control en la empresa?	Revisado y máquina de tiro.	El primero que da seguimiento es el Revisado se encarga de cualquier falla de tabaco después se lleva a la mesa de Control y Calidad	
		Un SI Dos NO	No tienen forma de saber.	Se les aplica una tarea no mojar mucho la capa.	
				Prohibidos celulares y comer en puestos	
			El único que aplica es el Revisor de área	Cada vitola tiene su liga, el supervisor tiene que estar pendiente de revisar que no tenga fallo, tiene que ver las máquinas de roleras para las medidas del puro	

Tabla 3 Triangulación objetivo 2

Fuente: Propia

10. Análisis y discusión de resultados

En este acápite se desarrollará todo acerca de los resultados obtenidos de la información recopilada durante la aplicación de los instrumentos, los cuales fueron la guía de entrevista, guía de encuesta y checklist, que nos permite dar salida a los objetivos propuestos en la investigación.

10.3. En el primer objetivo se identificó los procesos que se llevan a cabo en el área de producción

La presente sección analiza los hallazgos obtenidos mediante la guía de observación aplicada al proceso de elaboración de puros en la planta de producción de Tabacalera Bello Cigars S.A, donde el objetivo principal fue identificar las prácticas clave, posibles inconsistencias y su alineación con los estándares de calidad establecidos por la normativa ISO 9001-2015.

La pregunta de la entrevista “¿Podría describir el proceso de producción en la fábrica desde la recepción de materia prima, hasta la entrega del producto final?” Y lo observado a través de la guía de observación para conocer el proceso productivo, los procesos que se llevan a cabo son recepción de materia prima, almacenamiento de materia prima (pilones), se seleccionan las capas y se distribuye a boncheros y roleras, el puro se elabora, y se pasa al congelador por 72 horas y luego pasa por empaquetado y por último embalaje para ser distribuido.

Según dicha respuesta y la información obtenida pudimos encontrar que la empresa cuenta con 9 procesos, lo cual a continuación se detallan:

Proceso N.º 1: En la etapa de fermentación, se observó que el 90% de los lotes cumplían con los tiempos y condiciones de humedad establecidos, mientras que el 10% restante mostró irregularidades debido a variaciones en el control de temperatura.

De acuerdo con los requisitos de control de calidad definidos por la norma ISO 9001-2015, se requiere un monitoreo constante de las condiciones ambientales durante el proceso de fermentación.

Los hallazgos sugieren que, aunque se implementan controles, existen oportunidades de mejora en la consistencia de las mediciones. Un desafío recurrente fue la falta de registro continuo en la etapa de selección de hojas, lo que dificulta rastrear posibles problemas en

lotes específicos. Además, se observó que las herramientas para medir la humedad necesitan calibración regular.

Proceso N.º 2: La etapa de rolado destacó como una fortaleza del proceso, con un cumplimiento del 95% de los estándares de precisión establecidos en el manual de calidad. Sin embargo, se identificaron inconsistencias en el control de peso de los puros, lo que podría afectar la percepción del cliente respecto a la uniformidad del producto,

En general, el proceso de elaboración de puros en Tabacalera BELLO CIGARS S.A. cumple con la mayoría de los estándares definidos, especialmente en las etapas de selección y rolado. No obstante, se requiere un enfoque más riguroso en el control de las condiciones ambientales y el registro de datos críticos para garantizar la uniformidad del producto final.

10.4. Recepción de materia prima

La recepción de materia prima es el proceso inicial dentro de la cadena productiva en el cual se asegura que las hojas de tabaco cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad requeridas.

Se comprueba que la materia prima recibida cumpla con las especificaciones previamente establecidas en términos de dimensiones, composición, humedad y demás requisitos normativos o del cliente.

Se implementan inspecciones visuales para validar que el material recibido no presente defectos, contaminaciones o cualquier desviación que afecte el proceso de producción.

10.5. Almacenamiento de la materia prima

El almacenamiento de la materia prima recibida tiene su propia zona en la fábrica y es almacenada en pilones lo cual es una forma de almacenaje que consta en comprimir la hoja una encima de la otra para facilitar su secado optimizar el espacio y que sea de fácil transporte.

10.6. Selección de capas

Las hojas más gruesas y resistentes son seleccionadas para luego ser cortadas y examinadas cada hoja de manera manual, ya que las capas deben estar libres de imperfecciones, manchas, agujeros o venas prominentes.

10.7. Bonchado

El bonchado es el proceso de ensamblaje de las hojas de tabaco que forman el interior del puro. Consiste en seleccionar y doblar las hojas, que son el relleno, y envolverlas con el capote, una hoja flexible que le da estructura. El bonche se coloca en un molde para ser prensado y mantener su forma.

10.8. Rolado

Consiste en envolver el Bonche (interior del puro) con una hoja de tabaco llamada capa. Debe ser una hoja más fina y suave.

10.9. Congelador

Parte clave del control de plagas para eliminar posibles infestaciones de larvas de escarabajos del tabaco (*Lasioderma serricorne*) *Lasioderma serricorne* Agrológica, este insecto puede infestar los puros si las condiciones de temperatura y humedad no se controlan adecuadamente.

10.10. Empaquetado

Usas celofanes individuales para cada puro en cualquiera de sus presentaciones las cuales son mazos y cajas. Los mazos varían sus presentaciones ya que tienen mazos de 5,10,25 y 50, después de poner los puros en celofán.

Alguno de los puros lleva códigos, se utilizan moldes para realizar los mazos de mayores cantidades que van envueltos en papel celofán el cual es cortado a la medida por las empacadoras, sellado con tapa y llevan una base de cartulina.

Las cajas van de igual manera los puros en celofanes individuales y la cantidad de puros depende de la presentación que se esté empacando, en esta presentación varían según las órdenes del cliente en las mayorías se utilizan láminas de presentación en el interior de las cajas, sellos de cuidado en la parte exterior y otros diferentes stickers, la caja es introducida en bolsas plásticas y selladas con secadoras manuales.

En general mediante la aplicación de una guía de observación (checklist) se logró conocer los procesos de la tabacalera Bello Cigars S.A, donde se obtuvieron los siguientes resultados (Ver anexos tabla 5 checklist)

En los cuales se observó que se llevan a cabo ciertos controles de calidad como los que se mencionan a continuación:

- Al recibir la materia prima se realiza una inspección de humedad y pesado del tabaco antes de ser ingresado a pilones para conocer si es necesario realizar el proceso de secado según el estado de esta. (Cual es la temperatura y humedad adecuada)
- Al realizar secado (cuando se es necesario) cuentan con un monitor de temperatura donde inspeccionan si la temperatura para la hoja es la adecuada
- Otra inspección de calidad que se da es la revisión y clasificación de los tamaños y colores de las hojas de tabaco para determinar si su uso será para bonche o para capa de rolado esto se realiza en el área de capa y banda.
- En el proceso de rolado cuentan con diámetro y cortadora ajustable para asegurar la medida del puro, además de un revisador que inspecciona de forma manual los puros.
- Cabe recalcar que no todas las áreas cuentan con un supervisor adecuado o constante en las inspecciones, el área de producción y empaque son las únicas que cuentan con supervisión constante y fija.
- También se observó que cuentan con dos medidores de temperatura y humedad sin embargo esta cuenta solamente con plan mantenimiento correctivo.
- En el área de empaque cuenta con dos tipos de empaquetado que son mazos envueltos en papel celofán de diferentes medidas y cajas de madera que son selladas en bolsas plásticas.
- Como un punto de control de calidad observamos que tienen una máquina de prueba de flujo la cual también mide la humedad del puro, lo cual sirve como un punto crítico de control
- Pudimos darnos cuenta que en la empresa no están identificados ni rotulados los puntos críticos lo cual es un problema de cara a la calidad de los procesos y del producto final como tal ya que no hay forma de saberlo
- Por ende, no pueden llevar un registro ya que la empresa no cuenta con identificación de los puntos críticos de control de calidad.

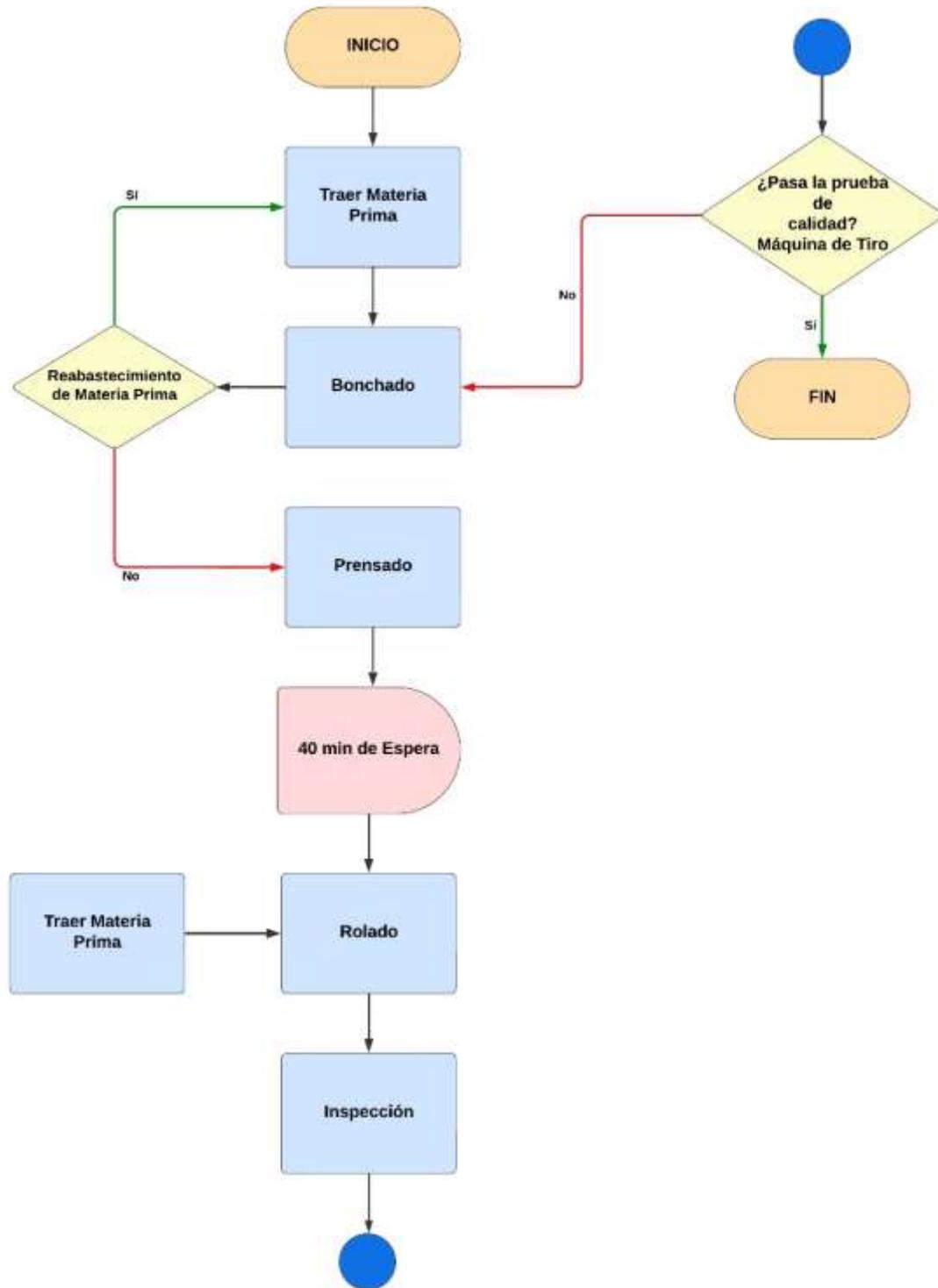


Imagen 2. Flujograma de procesos

Fuente: Propia

10.11. En el segundo objetivo: Determinar los elementos de la normativa ISO 9001-2015 orientados en el proceso de control de calidad.

Los elementos que consideramos identificar en la normativa, esto incluye la identificación de requisitos claves como la gestión de riesgos, el enfoque la satisfacción del cliente y el control de procesos críticos, adaptados a las particularidades de la producción de tabaco.

Comprender estos elementos es fundamental para implementar prácticas de control de calidad efectivas y alineadas con los principios de la norma, contribuyendo a la excelencia operativa y a la satisfacción del cliente.

10.11.1. Liderazgo

Conviene diferenciar el concepto de liderazgo organizacional respecto al de gestión, ya que tienden a confundirse. El liderazgo requiere rasgos que se extienden más allá de los deberes de gestión como la empatía, la innovación, el carisma o la valentía para asumir riesgos. Un líder trata de motivar e inspirar a las personas que le rodean para que comprendan la visión de la empresa y trabajen junto a él en el logro de los objetivos.

Respecto a la gestión, implica administrar el trabajo y garantizar que las actividades se realicen como se debería. Un gerente busca conducir a su equipo para que alcance las metas mientras sigue las reglas de la empresa. Por ello, es más probable que los gerentes se resistan al cambio y a la innovación preservando las estructuras existentes de la organización porque ellos mismos operan precisamente dentro de esa estructura.

La gestión tradicional destinada a mantener el “status quo” está quedando obsoleta en un entorno empresarial cambiante marcado por la innovación y la disrupción. El rol de gerente ya no es suficiente y este tema se estudia de forma profunda en los mejores Máster en Dirección y Administración de Empresas como en el MBA Online telepresencial de la Cámara de Comercio de Valencia. Para sobrevivir en el contexto actual las empresas necesitan líderes estratégicos que desarrollen sistemas y procesos duraderos capaces de impulsar el cambio y la mejora de las prácticas actuales para asegurarse de satisfacer las necesidades futuras del mercado (Mbaonline, 2022).”

10.11.2. Compromiso de la alta dirección

Según la ISO 9000:2015 (ISO, 2015) Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, Alta Dirección “es una persona o un grupo de personas que dirige y controla

una organización en el nivel más alto”. También define que “La Alta Dirección tiene el poder de delegar autoridad y proveer recursos en la organización”.

Por lo tanto, la alta dirección es quien posee autoridad, recursos y poder de decisión sobre los cambios en la empresa. Además de liderazgo, debe demostrar también compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad.

Se sabe que en la norma no hay una obligatoriedad de qué cargo(s) debe(n) asumir esta función. Sin embargo, es importante que esta persona o grupo tenga conocimiento de sus responsabilidades y demuestre conocimiento, compromiso y participación activa en todo el proceso que involucra el sistema de gestión.

La alta dirección es responsable de establecer políticas, directrices y objetivos estratégicos, así como de proporcionar liderazgo y dirección para la gestión de la calidad dentro de la organización. También debe establecer y cobrar responsables para los diversos procesos de un sistema de gestión.

A continuación, las responsabilidades de la alta dirección según lo descrito en la ISO 9001:2015 (ISO, 2015):

- Rendir cuentas por la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Asegurar que la política y los objetivos de la calidad sean establecidos para el SGQ y que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- Asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad a los procesos de negocio de la organización;
- Promover el uso del enfoque de proceso y la mentalidad de riesgo;
- Asegurar que los recursos necesarios para el SGQ estén disponibles;
- Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y su conformidad con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- Asegurar que el SGQ alcance sus resultados previstos;
- Involucrar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Garantizar que las responsabilidades y autoridades para roles pertinentes sean asignadas, comunicadas y entendidas en la organización.

El detalle de cada una de estas responsabilidades se puede encontrar directamente en la norma. Sin embargo, esta lista muestra cómo esta función es importante y vital dentro de una organización. (Blog.softexpert.com, 2023)”

10.11.3. Responsabilidad y autoridad

La asignación de responsabilidades y autoridades dentro de la organización. Esto es esencial para garantizar que todas las actividades se realicen de manera adecuada y que se cumplan los requisitos de calidad.

En este artículo, exploraremos la importancia de establecer roles y autoridades en ISO 9001, diferenciaremos entre roles, responsabilidades y autoridades, e incluso discutiremos algunas herramientas útiles para definir estos roles. También proporcionaré ejemplos de roles comunes en ISO 9001 y debatiré cómo se debe delegar la autoridad de manera efectiva. Además, discutiremos la gestión de cambios en roles y autoridades y su impacto en la organización. ¡Así que vamos a comenzar!

La norma ISO 9001:2015 (2015) establece que una organización debe determinar roles y responsabilidades en todos los niveles y funciones para garantizar la eficacia del sistema de gestión de calidad. Asignar roles y autoridades claras es fundamental para un sistema de gestión de calidad exitoso. Es importante diferenciar entre roles, responsabilidades y autoridades en una organización, ya que cada concepto tiene un significado específico:

- Un rol se refiere a las funciones y actividades que una persona desempeña dentro de la organización. Por ejemplo, un rol común en ISO 9001 es el responsable de calidad, quien es responsable de supervisar y garantizar la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.

- Las responsabilidades son las obligaciones y tareas asociadas a un cargo o posición específica dentro de la organización. Cada rol tiene sus propias responsabilidades específicas. Por ejemplo, el rol de auditor interno es responsable de realizar auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad (Aprendeindustrial, 2022)

10.11.4. Política de calidad

La política de calidad en ISO 9001 es un documento que establece los objetivos de calidad de una organización, su compromiso con la satisfacción del cliente y la mejora continua, así

como la estructura para alcanzar esos objetivos. Es compromiso de la Dirección darla a conocer al resto de la organización y hacerla cumplir.

En la norma ISO 9001 aparece como requisito que la política de calidad de la empresa debe ser aprobada por la Dirección. El responsable de política de calidad ISO 9001 de una organización, que puede ser una persona de la empresa o un consultor externo, lleva a cabo las siguientes funciones:

- Mantiene y gestiona toda la documentación y registros del sistema de gestión de calidad.
- Revisa periódicamente el sistema de gestión, realizando auditorías internas con sus respectivos informes.
- Realiza un seguimiento a los procedimientos, en concreto se encarga del seguimiento de las no conformidades que puedan surgir y de las acciones preventivas y correctivas.
- Informa al resto de la organización de los cambios o modificaciones que suceden en el sistema de gestión de calidad.
- Los compromisos básicos que se deben incluir en la política de calidad son en los que se basa la Norma ISO 9001, cumplir con los requisitos, mejorar la organización continuamente y sobre todo conseguir la satisfacción del cliente.
- Como las organizaciones están continuamente cambiando, este documento también debe adaptarse a los cambios y para ello, periódicamente debe realizarse una revisión, que normalmente se lleva a cabo por la Dirección (Grupoacms, 2020).

10.11.5. Roles y responsabilidades

Los roles y responsabilidades de un sistema de gestión, son todas aquellas actividades que de manera ordenada se integran para generar la funcionalidad de las actividades de una organización, durante su estructuración se puede obtener los resultados de la eficacia y la eficiencia a la hora de llevar a cabo las funciones para prestar los servicios, producto e inclusive el control interno de los procesos.

En el momento de asumir un rol, un individuo tiene la responsabilidad de alcanzar ciertos objetivos trazados conforme a unas determinadas funciones y capacidades descritas para ello, es así como el establecer los roles y la asignación de un responsable para cada acción

definida dentro de la planeación del sistema de gestión para cada organización; por medio de esta manera se busca asegurar que siempre se tenga el panorama claro respecto a la ejecución de las actividades definidas, teniendo un responsable al cual solicitar información sobre la ejecución y funcionamiento de las mismas.

Las responsabilidades determinadas para cada rol dependen de las metas establecidas para las diferentes actividades, pues éstas van a permitir detallar los roles y responsabilidades de las personas que se van a encargar de establecer y desarrollar cada una de estas actividades asociadas a la implementación del sistema de gestión; por otro lado, para elegir de forma más fácil y adecuada un responsable, debe generarse un análisis de las funciones de cada rol comparándolas con el personal de la entidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, una de las preocupaciones de este ejercicio es que, en el momento de la asignación de las tareas, se genere un sobredimensionamiento de las actividades, es por eso que se debe garantizar primero en cada una de las asignaciones la preparación para el cargo, así como el análisis juicioso para la definición de sus funciones e independiente de quien sería el encargado de asumir cierto rol.

El mayor aporte que genera una definición de roles es que se tendrán establecidas las tareas que realizará cada uno de los miembros del equipo de conformar la organización, dejando un campo muy pequeño a que se presenten imprecisiones en referencia a las responsabilidades que cada personaje tiene no solo los líderes de proceso si no también en este caso los colaboradores. Partiendo de este punto, las entidades tendrán asegurado que cada actividad establecida dentro de la etapa de planeación del sistema de gestión, donde este tenga un responsable claro y de igual forma que cada uno de los miembros del equipo responsable de la ejecución entiendan claramente sus roles y responsabilidades. (Roles y responsabilidades de los sistemas de gestión, 2020)

10.11.6. Planificación

¿Qué es Planificación?

La planificación es la creación, asignación y distribución temporal de unas tareas para conseguir un objetivo. La planificación se convierte en una guía con los pasos a seguir para llegar a la meta propuesta.

Una de sus ventajas es que con una buena planificación se puede lograr cualquier objetivo realista que una persona se pueda proponer. La planificación es entonces, en términos

generales, la definición de los procedimientos y estrategias a seguir para alcanzar ciertas metas.

Si lo vemos desde otro punto de vista, planificar también puede significar el anticiparnos a eventos que pueden representar una amenaza u oportunidad. De ese modo, se busca reducir los impactos negativos de dichas contingencias e impulsar los positivos.

Es decir, planificar no solo significa definir un programa de acción, sino minimizar daños y maximizar la eficiencia.

La planificación suele relacionarse mucho con el mundo corporativo, cuando las empresas desarrollan su plan de negocio. Sin embargo, hay otros ámbitos donde este término se puede aplicar.

Por ejemplo, la planificación familiar es el planeamiento que una persona o familia lleva a cabo para determinar el número de hijos que desea tener y los métodos anticonceptivos que serán utilizados para lograr ese fin.

Asimismo, la planificación se da a nivel estatal, cuando el Gobierno define cómo utilizará los recursos del erario, en un lapso de tiempo que usualmente es anual (Economipedia, 2022).

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado y los requisitos referidos en el apartado, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- Aumentar los efectos deseables;
- Prevenir o reducir efectos no deseados;
- Lograr la mejora

La organización debe planificar:

- Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad; evaluar la eficacia de estas acciones.

10.11.7. Acción frente a riesgos y oportunidades

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

¿Qué es un riesgo?

Según la norma ISO 9001: 2015, riesgo es el efecto de la incertidumbre. Donde efecto es la desviación positiva o negativa frente a lo esperado.

La gestión del riesgo es una función iterativa en las organizaciones, es parte de su gobernanza y su liderazgo, contribuye con la definición de su estrategia, sus objetivos, y la toma de decisiones en todos sus niveles, e implica abordar riesgos y oportunidades, con controles preventivos que minimicen los efectos negativos y maximicen los beneficios de aprovechar las oportunidades a medida que surjan.

Como se ha expresado en los términos, un riesgo es efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, donde un efecto es una desviación respecto a lo previsto, esta variación puede ser positiva, negativa o ambas, y puede abordar, crear o resultar en oportunidades y amenazas, y la incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia en la información relativa a la comprensión o al conocimiento de un evento, de sus consecuencias o de su probabilidad.

En otras palabras, el riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Generalmente, el riesgo se expresa en términos de fuentes de riesgo y sus eventos potenciales asociados, y se evalúa a razón de su impacto / consecuencia y su probabilidad de ocurrencia.

¿Qué es una oportunidad?

El concepto de oportunidad es muy similar al de riesgo, solo que se suele asociar riesgo con algo negativo cuando en realidad.

Una oportunidad, proviene del latín. *opportunitas*, y hace referencia al momento o circunstancia oportunos o convenientes para algo.

Por otra parte, para el enfoque de la ISO, las oportunidades están ligadas al riesgo, en este sentido, anteriormente cuando nos referíamos a la posibilidad de que todos los riesgos puedan tener desviaciones positivas, implícitamente se denotó el potencial de cada desviación positiva para proporcionar una oportunidad.

Integrando la definición de la RAE con el enfoque de la ISO, podemos sintetizar que las oportunidades pueden surgir como resultado de un evento favorable para lograr un resultado previsto, cuando coincida apropiadamente el contexto, el espacio y el tiempo., es por ello que no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

10.11.8. ¿Qué significa abordar riesgos y oportunidades?

El significado de abordar tanto los riesgos como las oportunidades, puede resumirse como el conjunto de acciones para tratar los riesgos inherentes al contexto interno y externo de una organización, para tratar los riesgos, es necesario haber realizado previamente una evaluación, la cual abarca las actividades que permitan a la organización identificar, analiza y valorar sus riesgos.

La gestión mediante la cual una organización evalúa y trata los riesgos y las oportunidades de su contexto interno y externo, se denomina generalmente gestión del riesgo, este proceso establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

La gestión para abordar riesgos y oportunidades estuvo implícita en la Norma Internacional ISO 9001 en sus ediciones anteriores, en los requisitos asociados a:

- Realizar 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 para prevenir su recurrencia.

En la versión ISO 9001:2015, se hizo explícita, al especificar como requisito la necesidad de planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades (ISO, 2015)

10.11.9. Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad son el principal método usado por las compañías para enfocar los propósitos desde la Política de Calidad en planes para la mejora. La Política de Calidad es creada teniendo en mente los requerimientos del cliente, por tanto, los objetivos de calidad están ligados a los requerimientos del cliente a través de la política de calidad. Los objetivos de calidad toman los propósitos indicados en la Política de Calidad para conseguir la mejora, para lo cual será necesario desarrollar planes.

El primer objetivo podría ser: “mejorar los tiempos de entrega entre un 90%-95% el próximo año” y el segundo podría ser: “reducir los errores de un 4% al 3% el próximo año”. De esta manera, la mejora derivada de los Objetivos de Calidad está directamente relacionada con las necesidades del cliente.

Estos objetivos de calidad tendrían que ser comunicados a cada uno de los niveles de la organización con los respectivos objetivos y planes para cada nivel para ayudarles a conseguir el propósito global planificado. Si en tu organización utilizan un cuadro de mando integral, este puede ser un buen formato para la comunicación de los objetivos de calidad.

Los objetivos de la calidad según la norma ISO 9001:2015 son:

- Brindar productos y servicios de alta calidad que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.
- Establecer procesos de control de calidad confiables.
- Lograr ahorro de costos e incremento de la productividad.
- Fomentar una cultura de mejora continua.
- Ser coherentes con la política de calidad, medibles, pertinentes, objeto de seguimiento y comunicados.

Uno de los requisitos de la norma ISO 9001 2015, es la necesidad de definir Objetivos de Calidad. Estos Objetivos son una de las herramientas clave que garantizan la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, y son una buena oportunidad para que la Dirección muestre su liderazgo y compromiso con la organización.

Los Objetivos se pueden definir para diferentes niveles dentro de la empresa. Desde Objetivos globales alineados con la estrategia de la organización, hasta Objetivos asociados a un proceso concreto. Una buena fuente de inspiración para definir nuevos Objetivos en un periodo, es el análisis de Riesgos y Oportunidades realizado previamente (Economipedia, 2022).

10.11.10. Planificación de calidad

La planificación de la calidad en la norma ISO 9001:2015 implica que la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los

requisitos de esta norma. La planificación debe definir qué se va a hacer, con qué recursos, quién será el responsable, cuándo se va a finalizar y cómo se evalúan los resultados. La planificación de calidad debe llevarse a cabo para todos los niveles, funciones y procesos

La planificación de la calidad son un conjunto de actividades estructuradas que ayudan a mejorar la eficiencia en la ejecución de un proyecto, producto o servicio, para la obtención de resultados que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente; definiendo procedimientos y mecanismos de control para el mejoramiento continuo.

La planificación permite direccionar el plan de negocios a la obtención de los resultados deseados, mediante la optimización y uso eficiente de recursos, tomando en cuenta las diferentes variables en torno a la empresa y las expectativas del cliente, que permitan direccionar los esfuerzos al logro de objetivos realista.

Por supuesto, alcanzar estándares de calidad no es tarea fácil, es allí donde la planeación como proceso sistemático desempeña un papel fundamental, analizando diferentes factores para establecer los mejores cursos de acción, e identificando y corrigiendo fallas para el mejoramiento continuo, hasta lograr el éxito. La planificación de la calidad son un conjunto de actividades que se realizan mediante un proceso estructurado y participativo, previo a la ejecución de un proyecto empresarial, para garantizar la efectividad en la ejecución de los procesos productivos, y el logro de los objetivos planteados.

Para lograr una buena gestión mediante la planificación de calidad, deben desarrollarse las siguientes actividades, como una serie de pasos para alcanzar la efectividad de los resultados:

- Identificar clientes.
- Determinar las necesidades del cliente.
- Desarrollar las características del producto.
- Desarrollar los procesos.
- Establecer controles.

La planificación de la calidad no son actividades que se deben delegar, sino que corresponden a la alta gerencia, quienes deben transferir y dirigir los planes de calidad a las fuerzas operativas. Para ello, la alta gerencia debe:

- Crear una conciencia de la necesidad y oportunidades de mejoramiento en la calidad, en todas las personas involucradas en el proceso.
- Exigir el cumplimiento de las actividades y funciones que deben desempeñar los equipos de trabajo para lograr la calidad.
- Crear grupos de trabajo y proveer facilitadores para mejorar la dinámica del proyecto.
- Capacitar a los trabajadores en las actividades de mejora.
- Incentivar el mejoramiento en el desempeño laboral a través de recompensas (Webyempresas, 2023).

10.12. Recursos

La palabra recurso se puede entender como “algo que sirve para alcanzar un fin”. Este fin u objetivo, puede ser la realización de una tarea, la producción de un bien, la prestación de un servicio o, de forma más amplia, el logro de metas organizacionales.

Supongamos que la misión de una organización es entregar mercancías a diversos usuarios en varios lugares del país. Si la organización no cuenta con los recursos adecuados, no tendrá la capacidad de entregar nada a nadie.

Para empezar, esa organización necesitará un vehículo, un conductor, combustible, materiales para acondicionar las mercancías con seguridad, conocimiento para seguir las rutas.

Sin los recursos adecuados, ya sean humanos o materiales, la organización no logrará cumplir con su misión. La implementación de ISO 9001:2015 también exige determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar el SGC. Esto significa, proporcionar a los procesos y a los colaboradores, todo lo necesario para la ejecución de tal labor. (Yepes Bermúdez, 2010)

10.12.1. Competencia, formación y toma de conciencia

Competencia, formación y concienciación sobre ISO 14001 son requisitos esenciales en el estándar internacional sobre gestión ambiental. La errónea comprensión de esta sección puede conducir a la no implementación o a una implementación deficiente en la que se omiten áreas críticas.

Por supuesto, el impacto negativo se evidenciará en la auditoría interna, si no es en la de certificación. Por eso, los requisitos de competencia, formación y concienciación sobre ISO 14001 deben ser conocidos, entendidos y adoptados por todos los empleados, en todos los niveles, y por la Alta Dirección

De ser así, se estará dando un paso en firme hacia la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental realmente eficaz. Por eso, hemos considerado importante revisar los requisitos de competencia, formación y concienciación sobre ISO 14001 y sobre la forma correcta para alcanzar la conformidad con ellos (Escuela europea excelencia, 2023).

10.12.2. Comunicación

La comunicación interna se ha convertido en un pilar fundamental para el éxito organizacional. Muchas empresas enfrentan el desafío de garantizar que la información fluya de manera efectiva entre los diferentes niveles y departamentos, lo que puede impactar directamente en la productividad y en la moral del equipo. Sin una estrategia de comunicación bien definida, los empleados pueden sentirse desinformados o desconectados de los objetivos corporativos, lo que puede llevar a una menor colaboración y un aumento en los conflictos internos.

Así que, para abordar estas necesidades, es crucial desarrollar un plan de comunicación interna robusto que incluya estrategias claras y herramientas adecuadas. En este artículo te compartiremos cómo elaborar un plan efectivo, cómo puedes implementar estrategias que fortalezcan la comunicación bidireccional y a utilizar herramientas tecnológicas para mejorar el flujo de información.

Con estos ejemplos, consejos y tips, podrás descubrir cómo optimizar la comunicación dentro de tu organización, mejorar el compromiso de los empleados y alcanzar los objetivos empresariales con mayor eficacia.

La comunicación interna incluye los mensajes y relación que tiene una organización con sus colaboradores, con el objetivo de mantener una interacción abierta y propositiva con ellos. Se realiza mediante contenidos que se difunden en los canales internos para informar, educar, inspirar, motivar y reforzar la cultura corporativa.

Al impulsar la comunicación interna, los colaboradores se sienten parte de la empresa, valoran lo que la organización hace por ellos y se comprometen más con los objetivos de

negocio. Además, se genera un ambiente de trabajo adecuado y ético. (loghubspot, 2023)

10.12.3. Documentación

La documentación adecuada y el registro son aspectos integrales de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que desempeñan un papel fundamental en garantizar la entrega consistente de productos y servicios de alta calidad. En el entorno empresarial dinámico y cada vez más regulado de hoy en día, las organizaciones deben reconocer la importancia de mantener registros completos para cumplir con las normas establecidas por ISO 9000.

La base de cualquier SGC sólido es la creación y el mantenimiento de documentación bien estructurada. Esta documentación abarca una amplia gama de información, desde políticas y procedimientos hasta instrucciones de trabajo y formularios. Sirve como guía, detallando los procesos y operaciones esenciales para que la organización cumpla con sus objetivos de calidad. Sin dicha documentación, los empleados podrían tener dificultades para comprender los procedimientos correctos y las mejores prácticas, lo que podría llevar a inconsistencias y errores que comprometen la calidad.

Además, el registro preciso es vital para garantizar la trazabilidad dentro de un SGC. La capacidad de rastrear el recorrido de un producto o servicio desde su concepción hasta su entrega es crucial para identificar cualquier defecto o problema que pueda surgir durante la producción. Esta trazabilidad no solo ayuda en la solución de problemas, sino que también respalda a la organización en la toma de decisiones informadas para la mejora de procesos. Sin registros adecuados, identificar las causas raíz de los problemas y aplicar acciones correctivas se vuelve significativamente más complicado.

La importancia de la documentación y los registros se destaca aún más en las normas ISO 9000. Estos estándares internacionales enfatizan la necesidad de que las organizaciones establezcan y mantengan información documentada, demostrando un compromiso con la gestión de calidad. Las organizaciones que se adhieren a las normas ISO 9000 tienen más probabilidades de cumplir con las expectativas del cliente y los requisitos regulatorios. Esta conformidad no solo es un sello de calidad, sino que también puede abrir puertas a nuevas oportunidades comerciales y alianzas.

La documentación adecuada y el registro no son simples cargas administrativas, sino pilares de un exitoso SGC. Proporcionan la claridad, la consistencia y la trazabilidad

necesarias para mantener productos y servicios de alta calidad. Las organizaciones que abrazan estos principios no solo se alinean con las normas ISO 9000, sino que también se posicionan para el éxito a largo plazo en un paisaje empresarial en constante evolución. (Linkedin, 2023)

10.12.4. Operación

La Operación en ISO 9001 2015 Cláusula 8 de la revisión 2015 de la norma ISO 9001 busca la mejora del control operativo de los procesos productivos de tu organización. En resumen, lo que te pide es definir de una manera efectiva los criterios y procesos para los productos y servicios que se entregarán a los clientes, así como que la documentación y los recursos para que los que ofrezcas sean los adecuados.

No te olvides de conservar información documentada para demostrar que los criterios establecidos y los procesos productivos están alineados con los resultados buscados, que los recursos se han planificado, que el producto o servicio se ajusta a los requisitos establecidos, etc.

10.12.5. Planificación y control operacional

En resumen, los requisitos son los siguientes:

- Determinar los requisitos de los productos y servicios
- Establecer los criterios para:
 - Procesos productivos
 - Aceptación de los productos y servicios
- Determinar los recursos que aseguren la conformidad de los productos y servicios
- Implementar control de procesos en función de los requisitos establecidos
- Mantener información documentada que demuestre:
 - Confianza en los procesos
 - Conformidad de los productos y servicio

En el requisito Planificación y control operacionales, la ISO 9001: 2015 comienza a delinear claramente lo que espera de las empresas en relación a la producción y prestación de servicios.

Si los requisitos anteriores normalizan, en cierto modo, aspectos importantes para los procesos de apoyo y estrategia; el requisito se profundiza en las áreas de actuación de la empresa, buscando garantizar la calidad de lo que se entrega al cliente.

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo, mediante: (Blogdelacalidad, 2022)

10.12.6. Control de productos no conformes

La empresa debe impedir que las salidas no conformes con los requisitos identificados y controlados se utilicen de forma accidental.

La empresa tiene que tomar ciertas decisiones basadas en la naturaleza de la no conformidad y se genera un efecto sobre la conformidad de los productos y los servicios. Se tiene que aplicar a todos los productos y los servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante la provisión de los servicios.

Un producto no conforme es todo aquel que no cumple con algún requisito determinado por el sistema de gestión de calidad, como, por ejemplo, un material comprado que ha llegado defectuoso, un material no identificado cuando se requiere que lo esté, etc.

Hay que tener en cuenta que la norma es aplicable tanto a productos como a servicios, por lo que también en este procedimiento han de tenerse en cuenta los servicios no conformes, como pueden ser, un envío a un cliente con cierto retraso, etc. Ante una no conformidad, la organización debería seguir las siguientes pautas:

- Determinar qué unidades de productos son clasificados como no conformes. Debería estudiar los períodos de producción, las máquinas empleadas o los lotes de productos involucrados.
- Identificar las unidades de productos no conformes para asegurar que pueden distinguirse de las unidades de productos conformes.
- Documentar la existencia de las no conformidades, especificando en qué unidades de producto, máquinas de producción o lotes de productos se han producido las irregularidades.
- Evaluar la naturaleza de la no conformidad. Considerar las alternativas para la disposición de las unidades de productos no conformes y decidir qué disposición se tomará, registrando esta actividad.

- Ejercer un control físico de los movimientos, almacenamientos y demás procesos de los productos no conformes de acuerdo con la decisión de disposición.
- Notificarlo a otras áreas funcionales afectadas o involucradas por la no conformidad, incluyendo, cuando sea oportuno, al cliente.

Se sugiere que las decisiones sobre la disposición de la no conformidad las haga la organización, tomando en consideración los puntos anteriores y teniendo presente el riesgo de la no satisfacción de las exigencias del cliente. La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
- Debe quedar claramente establecido quién tiene responsabilidad en la organización para decidir las disposiciones a tomar sobre productos no conformes.

Básicamente, en este procedimiento debe recogerse el modo de identificar un material cuando no es apto, a fin de evitar que este sea utilizado como apto. En definitiva, la forma de evitar que un producto o servicio que no cumple los requisitos, llegue al cliente. Como cliente se entiende tanto al cliente externo como al cliente interno. (<https://iso9001calidad.com/control-de-producto-no-conforme-177.html>, s.f.)

10.12.7. Control de proveedores

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, es clave, dado que se revisa el concepto, en el que ahora se alude al control de los procesos y funciones externalizados; y al tipo y alcance del control a aplicar.

En el primer subpunto, referido a las Generalidades, se modifica la terminología y, en lugar de hablar de proveedor, se pasa a utilizar la expresión proveedor externo. Además, se alude a que se han de fijar controles para los productos y servicios que se incorporarán a los propios; para aquellos que se proporcionan directamente a los clientes por parte de proveedores externos en el nombre de la organización que busca implementar la ISO 9001:2015; y para los procesos o parte de estos que son proporcionados por proveedores externos. En resumen, se indica que la gestión de proveedores en ISO 9001:2015 está

determinada por un cambio de enfoque, que, a su vez, está relacionado muy de cerca con el contexto de la organización.

Estos proveedores, pueden generar diversos impactos en la organización, ya que el producto o servicio prestado, puede involucrar un alto componente de procesos externalizados, que tienen una influencia directa en la calidad.

La empresa se tiene que asegurar de los requisitos son adecuados para la comunicárselo al proveedor. La empresa tiene que comunicar a los proveedores externos los requisitos necesarios para:

- a) Conocer los procesos, productos y servicios que proporciona.
- b) La aprobación de:
 - Productos y servicios.
 - Métodos, equipos y procesos.
 - Libera productos y servicios.
- c) La competencia, incluye la calificación requerida de las personas.
- d) La interacción del proveedor externo con la empresa.
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo para ser aplicado por parte de la empresa.

Todas las actividades de verificación que la empresa pretenda realizar en las instalaciones del proveedor externo.

Es una parte muy importante de la norma ISO 9001:2015 ya que las empresas tienen que estar atentas a los procesos, productos y servicios, son suministrados de forma externa estando conformes con los requisitos específicos. La norma ISO 9001:2015 se refiere a otras empresas que pueden realizar productos o prestar servicios en el nombre de la empresa (ISO, 2015).

10.12.8. Evaluación del desempeño

10.12.8.1. Monitoreo, medición, análisis y evaluación

La organización debe determinar:

- qué necesita seguimiento y medición;
- los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación
- necesarios para asegurar resultados válidos;
- cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.

a) Qué necesita seguimiento y medición

Dentro de su empresa, hay muchísima información circulando todo el tiempo. Desde informaciones más simples, como la cantidad de paquetes de café que la empresa consume hasta informaciones más complejas, como el retorno sobre la inversión que su empresa hizo en la línea de producción X, Y o Z.

El problema es que no todas estas informaciones son vitales a la hora de su toma de decisiones. La cantidad de café que toman, por ejemplo, no mostrará si sus procesos han mejorado. Por lo tanto, es necesario definir lo que usted necesita saber para entender si los resultados del SGC son satisfactorios.

Para ello, es necesario entender que el resultado del SGC es el resultado de la empresa. Si usted ha ejecutado un PDCA, analizó las causas de una NC, trazó un plan de acción y, con ello, estableció nuevas rutinas que redujeron el número de devoluciones en un 27%, su SGC está alcanzando resultados para su empresa.

El número de devoluciones, el desperdicio, pérdida de materiales, el tiempo de elaboración del producto y, sobre todo, la satisfacción de los clientes son algunos buenos ejemplos de

información que puede ser monitoreada. Incluso pueden convertirse en indicadores de rendimiento de la empresa (KPI's). Sin embargo, por supuesto, vale recordar que todo va a depender del contexto de su organización. Al final "lo que va a ser monitoreado y medido" depende de los objetivos estratégicos de la empresa. ¡Si esto se desconecta de la estrategia de la empresa, no va a dar mucho resultado!

b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos

Una vez que haya definido a que se debe hacer seguimiento, medición, análisis y evaluación, usted necesitará definir cómo hacerlo, optando por los métodos y técnicas más adecuados para su empresa. Para facilitar un poco, voy a explicar lo que cada uno de estos aspectos significa:

10.12.9. Evaluar y analizar

La evaluación tiene que ver con comparar los resultados a fin de comprender la evolución de un proceso. Hablando de una forma más simple, es tomar el resultado de un proceso y compararlo con la meta establecida. La evaluación es más superficial e indica solo si un proceso ha alcanzado o no el objetivo.

Por otro lado, el análisis es más profundo. Después de evaluar un proceso y determinar que él mismo no alcanzó la meta, usted debe buscar los motivos que llevaron a ese resultado indeseado. También va a analizar todos los factores y llegar a las causas del mal rendimiento, creando acciones (o plan de acciones) para revertir ese resultado negativo (o intensificar resultados positivos) en el futuro.

Por lo tanto, mientras que evaluar corresponde a determinar si un proceso ha alcanzado o no los resultados esperados; analizar tiene que ver con identificar las causas que llevaron a los resultados alcanzados.

10.12.10. Medir y hacer seguimiento

Medir significa determinar "la magnitud de" o, determinar el tamaño de algo. Podemos medir diversos aspectos de una empresa. Usted puede medir la cantidad de

colaboradores, las salidas de sus procesos, el desperdicio, los defectos y cosas por el estilo.

El seguimiento parte de la medición, y corresponde a acompañar algo que se está midiendo. Si usted, por ejemplo, mide cada mes la cantidad de material gastado en la prestación de un servicio, podrá hacer seguimiento a ese número ese número y evaluar si los gastos con insumos aumentaron o disminuyeron. Hacer seguimiento es acompañar una métrica.

Así que, mientras medir es llegar a una cantidad, seguimiento es acompañar lo que fue medido para comprender la evolución de las cantidades y los datos que se levantaron (Blogdelacalidad, 2022).

10.12.11. Auditorías internas

Es el sistema de control que una empresa establece para proteger sus activos. Se basa en un conjunto de normas, políticas y procedimientos para minimizar riesgos y aumentar la rentabilidad y productividad de toda la organización.

Una de las grandes ventajas de contar con una auditoría interna es asegurar que tu empresa está llevando a cabo todas las funciones de cada área para su buen funcionamiento. En caso de que no sea así, detectarás los fallos o incumplimientos y podrás tomar medidas oportunas.

La auditoría es un proceso que debe ser realizado por especialistas (externos o internos) y esto no debe ser tomado a la ligera, pues existen características que un auditor debe cumplir para poder hacer su trabajo correctamente. Algunas de ellas son la imparcialidad y objetividad que permiten que ningún aspecto personal o interno afecte su investigación.

10.12.12. ¿Para qué sirve una auditoría interna?

La auditoría interna sirve para proporcionar una evaluación independiente y objetiva de los procesos, controles y operaciones de una organización. Sus principales funciones y propósitos incluyen:

Evaluar y mejorar los controles internos: La auditoría interna ayuda a evaluar la efectividad de los controles internos de la organización, identificando áreas de fortaleza y debilidad.

Esto permite implementar mejoras para mitigar riesgos, prevenir fraudes y garantizar el cumplimiento de normativas y políticas internas. Identificar áreas de mejora: La auditoría interna identifica áreas donde se pueden mejorar la eficiencia, la eficacia y la economía de las operaciones de la empresa. Al destacar oportunidades de optimización, la auditoría interna contribuye a maximizar el rendimiento y la rentabilidad de la organización.

Promover la transparencia y la responsabilidad: La auditoría interna promueve la transparencia en la gestión de la organización al proporcionar una evaluación imparcial de sus actividades. Además, ayuda a garantizar la responsabilidad de los responsables de la toma de decisiones al informar sobre posibles deficiencias y áreas de riesgo.

Apoyar la toma de decisiones: Los informes de auditoría interna proporcionan información valiosa a la dirección y otros responsables de la toma de decisiones, facilitando la toma de decisiones informadas y basadas en datos. Esto ayuda a la dirección a identificar prioridades, asignar recursos de manera efectiva y alcanzar los objetivos estratégicos de la organización.

Promover el cumplimiento normativo: La auditoría interna evalúa el cumplimiento de las leyes, regulaciones y estándares aplicables a la organización. Al identificar y abordar posibles incumplimientos, la auditoría interna ayuda a mitigar riesgos legales y reputacionales, así como a mantener la integridad y la reputación de la organización.

10.12.13. Importancia de la auditoría interna

La importancia de una auditoría interna es muy simple: si quieres que todo marche bien, debes hacer supervisiones constantes. Este procedimiento permite hacer un seguimiento actualizado de la gestión de tu negocio, lo que además te permitirá lograr el control financiero.

Eso sin considerar que establecer auditorías en tu empresa te ayuda a prevenir fraudes, desvíos de recursos, estafas y muchos más aspectos negativos que pudieran afectar directamente a tus ganancias o a la reputación de tu compañía (Blog.softexpert.com, 2023).

Como resumen podemos decir que la alta dirección de la empresa revisa el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa de forma regular. La revisión debe tener en cuenta

todos los cambios que se produzcan en los negocios y en la dirección estratégica (ISO, 2015).

10.12.14. Control de registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Así, los responsables de cumplimentar cada registro, los tiempos de retención, los formatos a seguir, etc., se especifican en el procedimiento del que deriva cada registro. Este modo parece más cómodo para el personal que deba seguir cierto proceso, pues en un solo procedimiento documentado tendrá toda la información que necesite. (iso9001calidad, 2023)

10.12.15. Mejora

La mejora según ISO 9001:2015 implica mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, considerar las necesidades y expectativas futuras, corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados, y mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La mejora continua dentro de la ISO 9001 dispone de un enfoque coherente de la globalidad de la organización, formar a los recursos humanos en cuanto a los métodos y herramientas de mejora continua, promocionar internamente una cultura basada en la calidad con objetivos definidos para orientar estas acciones y hacer su seguimiento, así como el reconocimiento de las mejoras. La organización debe continuamente mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad a través del uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y análisis crítico por la dirección.

10.12.16. Acción correctiva y preventiva

La organización debe realizar acciones para eliminar las causas de no conformidades, para evitar su repetición. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades detectadas.

Un procedimiento documentado debe establecerse definiendo los requisitos para:

- Análisis Crítico de no conformidades (incluyendo reclamaciones de clientes),
- Determinación de las causas de no conformidades,
- La evaluación de la necesidad de acciones para asegurar que no conformidades no ocurran nuevamente.
- Determinación e implementación de acciones necesarias,
- Registro de los resultados de las acciones ejecutadas, y
- Análisis crítico de la eficacia de la acción correctiva ejecutada.

10.12.17. Preventiva

La organización debe definir acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para evitar su ocurrencia. Las acciones preventivas deben apropiarse a los efectos de los problemas potenciales.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Determinación de no conformidades potenciales y de sus causas,
- Evaluación de la necesidad de acciones para evitar la ocurrencia de no conformidades,
- Determinación e implementación de acciones necesarias.
- Registros de resultados de acciones ejecutadas, y Análisis crítico de la eficacia de la acción preventiva ejecutada.

En la versión 2015 de la ISO 9001, el ítem 10 Mejora tiene una estructura que se divide en. Generalidades, No conformidad y acción correctiva y mejora continua (Blogdelacalidad, 2022).

10.12.18. Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

Debe continuamente mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad a través del uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y análisis crítico por la dirección. La mejora continua es una cultura, una conducta que deben adquirir las organizaciones a través de la que no se permitan estar sin mejorar. (Cucsurudgmx, 2022)

Para obtener estos resultados se utilizó como técnica una entrevista aplicada a tres colaboradores al igual que una encuesta aplicada a estos mismos, para la encuesta, la respuesta a las preguntas “¿Tienen identificados los puntos críticos donde se da seguimiento al control de calidad?” y “¿Qué medidas de control de calidad se aplican durante cada etapa del proceso de producción?”

Para la pregunta de encuesta “¿Se han asignado roles y responsabilidades para la gestión de la calidad?” El 70% de las personas encuestadas consideran que sí, ya que tienen un monitoreo constante por los revisadores, y el otro 30% consideran que no, porque no todas las áreas cuentan con un supervisor.

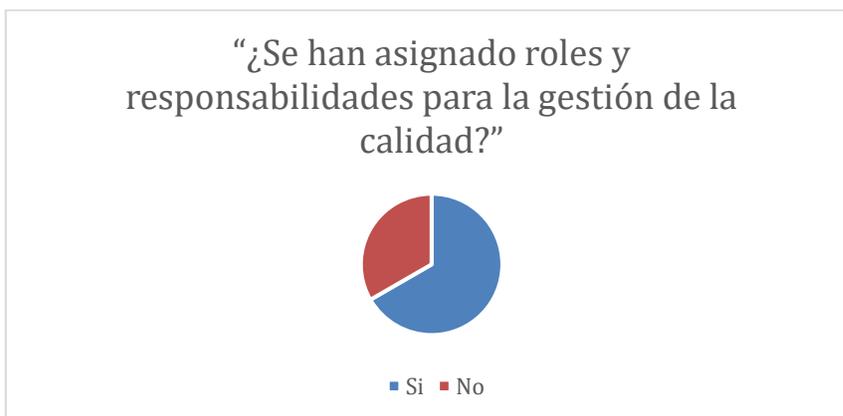


Gráfico 2, Pregunta encuesta

Fuente: Propia

Mientras que la mayoría de encuestados considera que hay roles asignados para la gestión de calidad la realidad es que solo ciertas áreas no cuentan con supervisión como lo es la selección de capas.

Según (¿Qué Es Y Para Qué Sirve Un Sistema De Gestión De Calidad? • International Certification Body in ISO Standards, 2021) Al momento de establecer tu Sistema Gestión de Calidad debes tomar algunas consideraciones importantes como:

- Definición de las entradas y salidas de cada proceso
- Especificar la secuencia de los procesos y la interacción
- Ejecutar los criterios y procedimientos adecuados para garantizar la eficacia
- Llevar un control de los recursos necesarios
- Asignar roles y responsabilidades según la jerarquía establecida
- Estipular las acciones para el manejo de riesgos y oportunidades
- Evaluar la ejecución de los procesos y considerar posibles mejoras
- Mantener el Sistema de Gestión en mejora continua

Tener un buen Sistema de Gestión de Calidad implantado te asegura algunas ventajas como:

- Garantizar el buen funcionamiento de tu empresa y el cumplimiento de los objetivos. Para ello, es preciso que los objetivos referentes a la calidad del sistema estén en concordancia con los objetivos generales.
- Facilitar la gestión del desarrollo de las actividades con base en el principio de calidad. Un Sistema Gestión Calidad te permite un análisis integral del desempeño y la detección de las oportunidades de mejora, mismas que, de resolverse exitosamente, se reflejarán notablemente en los indicadores de desempeño de tu empresa.
- Mejora en la planificación de los procesos requeridos, así como de la sinergia entre los miembros de tu organización.

Para la pregunta “¿Se han identificado los puntos críticos de control en la empresa?” el 70% de las personas consideran que no, ya que ellos no tienen conocimiento de lo que es un punto crítico, y el otro 30% consideran que sí ya que sugiere que una gran parte de los

encuestados comparten la misma opinión, pero se les explico que es un punto crítico, ya que nos están rotulados.

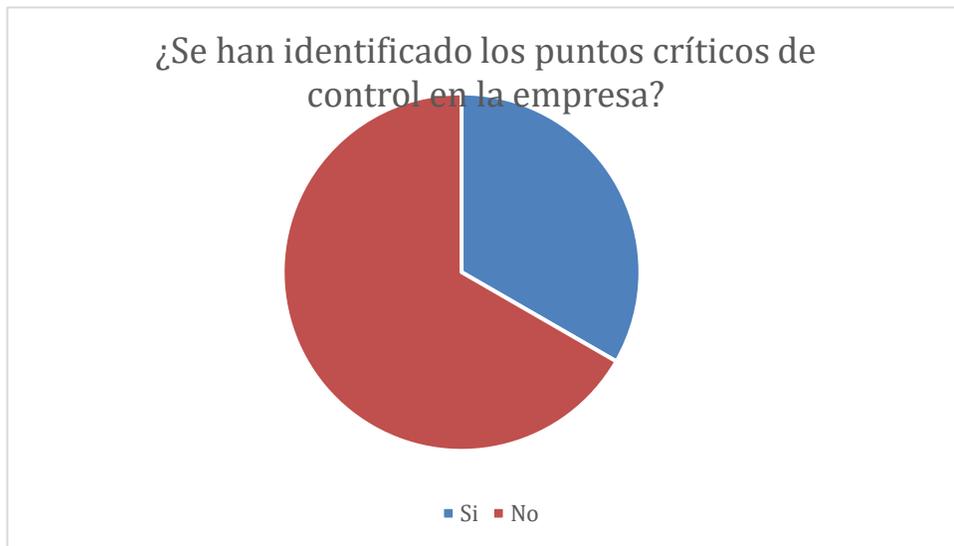


Gráfico 3. Pregunta entrevista

Fuente: Propia

Según (¿Qué Es Un Punto Crítico De Control Y Cómo Se Localiza?, n.d.) Para poder definir los Puntos Críticos de Control (PCC) es necesario emplear un sistema lógico y sistematizado, como por ejemplo el árbol de decisiones.

Nos referimos a una sucesión de preguntas que se hacen para averiguar si un punto de control es punto crítico o por el contrario no. Cada etapa requiere la utilización del árbol de decisiones y se utilizará sobre los peligros detectados y sus medidas de prevención. En caso de detectar un peligro que no tuviese una medida preventiva disponible para su control habría que modificar el producto o el proceso para incorporar dicha medida. En la pregunta de encuesta, ¿La Dirección demuestra compromiso con el sistema de gestión de calidad?

Según Las generalidades de la Normativa ISO 9001 (ISO, 2015), la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

¿La Dirección demuestra compromiso con el sistema de gestión de calidad?

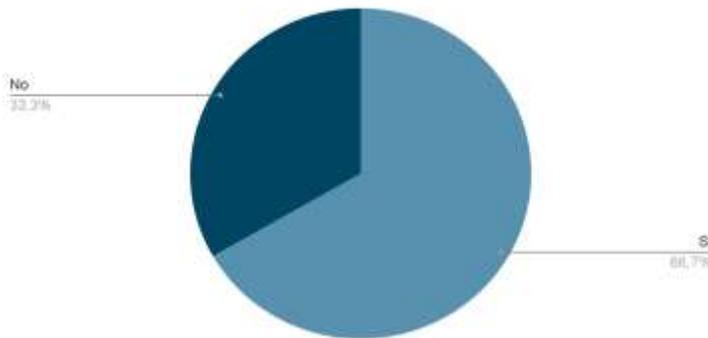


Gráfico 4. Pregunta a encuesta

Fuente: propia

- Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:
- La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- bordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

La mayoría de votos afirman que la dirección de la empresa demuestra compromiso con el sistema de gestión de calidad de la empresa, Aseguran que el proceso del que son encargados está regulado y supervisado, sin embargo, preguntamos a la única persona que contestó “No” el motivo de la respuesta contradictoria a las demás, y nos comentó que en el área de empaque, porque las inspecciones se realizaban de manera deficiente solo viendo el producto empaquetado y confiaban ciegamente en los supervisores de área.

Esto nos da a entender que hay áreas del proceso de producción en las que la dirección de la empresa deja menos desatendidas que otras, como por ejemplo el área de empaquetado mencionada previamente, lo cual es un indicador de un sistema de gestión de la calidad deficiente debido a que el empaquetado es una parte crucial de la presentación que influye de gran manera en la recepción del producto por parte del consumidor.

¿Se ha establecido una política de calidad clara?

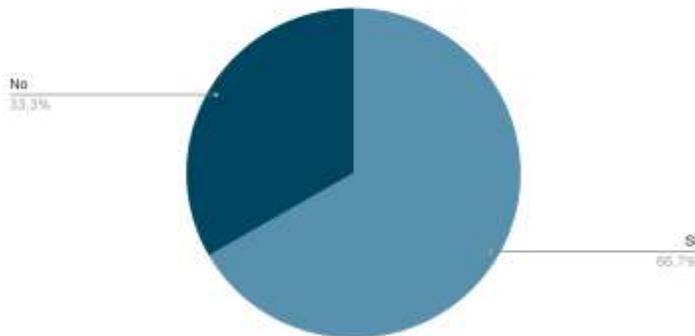


Gráfico 5. Pregunta encuesta

Fuente: Propia

Para la pregunta de encuesta: ¿Se ha establecido una política de calidad clara? La mayoría afirma que Si, la política de calidad es clara y concisa, sin embargo, un informante contestó que no lo era, que solo les hablaban sobre qué tenían que hacer para que el producto final tuviera los mejores resultados posibles.

Para definir una política de calidad clara, es fundamental que esta esté alineada con la misión, visión y objetivos estratégicos de la organización, lo cual no concuerda con el concepto que tienen los informantes de una política de calidad.

La empresa no cuenta con políticas de calidad claras establecidas, estas son importantes de cara al prestigio de la empresa, la satisfacción de los clientes, la eficiencia de los procesos y la mejora continua de los procesos.

Para finalizar, la pregunta entrevista a tres informantes de la empresa “¿Qué tipo de formación y capacitación reciben los colaboradores en relación con el control de calidad y los procedimientos de producción?”

Los informantes en su mayoría contestaron que más allá de una capacitación de una semana cuando recién inician en la empresa, no reciben nada más, no hay capacitaciones programadas ni documentación escrita sobre el control de calidad.

Esto es un fallo en la gestión de calidad que interfiere directamente con la mejora continua y la eficacia de procesos de producción al estar limitados a una semana de capacitación solamente al entrar a la empresa, consideramos que lo más óptimo para que se pueda

llevar a cabo una gestión de la calidad efectiva es la implementación de capacitaciones al personal enfocada en el control de la calidad de los procesos.

Ya tenemos establecido que la empresa no tiene identificado sus puntos críticos y la mayoría de los encuestados no tienen conocimiento de que es un punto crítico.

Con la información recopilada leímos, analizamos y seleccionamos los elementos de la normativa ISO 9001 – 2015 que consideramos fundamentales para incluir en el manual de control de calidad y elaboramos el siguiente índice para nuestro manual de control de calidad.

Para dar salida al tercer y último objetivo, “Proponer el manual de control de calidad” Con el índice antes planteado, diseñamos un manual de control de calidad con elementos de la normativa ISO 9001:2015. Este manual tiene como finalidad ser una herramienta práctica y comprensiva que permita a la organización establecer, implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) eficaz y adaptado a sus necesidades específicas.

El desarrollo del manual se llevó a cabo integrando elementos clave de la normativa, asegurando que cada sección responda a los requisitos establecidos por la ISO 9001:2015. Incluye desde la descripción del contexto organizacional, la política de calidad, los objetivos específicos, y el alcance del sistema, hasta procedimientos detallados para el control de los procesos, la gestión de recursos, el manejo de no conformidades, y la evaluación del desempeño.

El diseño del manual tiene un enfoque práctico y estructurado, pensado para ser utilizado por todos los niveles de la organización. Su implementación busca garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, promover la mejora continua en los procesos, y facilitar la comunicación interna y externa de las prácticas de gestión de calidad.

A continuación, se presenta el manual de control de calidad propuesto, que servirá como base para estandarizar y documentar las operaciones, logrando alinear las actividades de la empresa con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y fortaleciendo su competitividad en el mercado.

10.13. Manual de control de calidad

10.13.1. Introducción

El presente *Manual de Control de Calidad basado en los requisitos de la normativa ISO 9001:2015* se ha desarrollado para el área de producción de la Tabacalera Bello Cigars S.A ubicada en Estelí, Nicaragua, durante el año 2024. Este manual establece los lineamientos necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de los estándares internacionales. Su propósito es optimizar los procesos productivos, garantizar la consistencia en la calidad de los productos y mejorar la satisfacción del cliente, principios fundamentales para mantener la competitividad y el prestigio de la empresa en el mercado global.

Alineado con la misión de Bello Cigars S.A. de producir tabacos de la más alta calidad, este manual busca integrar una cultura de calidad en todas las etapas del ciclo productivo, desde la recepción de materias primas hasta el empaquetado y distribución de los productos terminados. Asimismo, proporciona directrices claras para la gestión de no conformidades, el mantenimiento de equipos, y la mejora continua de los procesos, promoviendo la eficiencia operativa y la trazabilidad del producto.

En un sector tan exigente como el tabacalero, la implementación de un sistema de gestión de calidad conforme a la ISO 9001:2015 no solo asegura el cumplimiento de las expectativas de los clientes, sino que refuerza el compromiso de BELLO CIGARS S.A. con la excelencia. Este manual se constituye como una herramienta esencial para los colaboradores, quienes desempeñan un papel crucial en la consecución de los objetivos de calidad y la sostenibilidad de la empresa en el largo plazo.

- **Objetivo del manual**

El objetivo de este manual es establecer un marco de trabajo para asegurar que todos los procesos relacionados con la fabricación de los puros de Bello Cigars cumplan con los más altos estándares de calidad, conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Este manual será utilizado como una guía para todos los colaboradores de la empresa, con el fin de mejorar la calidad, la eficiencia y la satisfacción del cliente.

El presente Manual de Control de Calidad de la fábrica tabacalera Bello Cigars establece las bases fundamentales para la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión

de calidad conforme a la normativa ISO 9001:2015. En Bello Cigars, nuestra misión es ofrecer productos de tabaco de la más alta calidad, cumpliendo con las expectativas de nuestros clientes y garantizando su satisfacción.

La implementación de este manual es fundamental para garantizar que nuestros procesos, productos y servicios no solo cumplan con los estándares establecidos, sino que también superen las expectativas de nuestros clientes.

A través de este manual, buscamos fomentar una cultura organizacional que valore la calidad en cada etapa del ciclo de vida de nuestros productos y servicios.

- **Alcance**

El alcance del manual del área de producción de una fábrica de tabaco bajo la normativa ISO 9001:2015 abarca todos los procesos críticos desde la recepción de materias primas hasta el empaquetado y distribución de productos terminados, asegurando que se cumplan los estándares de calidad establecidos. Incluye procedimientos para el control de calidad en cada etapa de la producción, el mantenimiento de equipos, la gestión de no conformidades, y la trazabilidad de los productos. Además, establece responsabilidades claras para el personal y detalla el proceso de mejora continua, asegurando que todos los procedimientos se alineen con los requisitos de la norma para garantizar la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente.

- **Definiciones**

Para dar inicio a las definiciones de conceptos relacionados al manual, es importante destacar las formas verbales utilizadas en la normativa ISO 9001:2015 las cuales son:

- “Debe” Indica un requisito;
- “Debería” Indica una recomendación;
- “Podría” Indica un permiso
- “Puede” Indica una posibilidad o capacidad.

El siguiente glosario de conceptos es clave para la correcta interpretación e implementación del manual de control de calidad que también pueden ser consultados rápidamente en caso de no saber algún concepto.

- **Auditoría**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera imparcial para determinar el grado de cumplimiento con los criterios establecidos.

- **Calidad**

Grado en el que un conjunto de características inherentes de un producto, servicio o proceso cumple con los requisitos establecidos.

- **Control de calidad**

Conjunto de actividades operativas destinadas a verificar que los productos o servicios cumplen con los estándares de calidad definidos.

- **Gestión de calidad**

Coordinación de actividades empresariales para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

- **Indicador de desempeño**

Parámetro medible utilizado para evaluar el cumplimiento de un objetivo o el desempeño de un proceso.

- **ISO 9001**

Norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad eficaz.

- **Mejora continua**

Proceso recurrente de optimización de productos, servicios o procesos para aumentar la eficiencia y satisfacción del cliente.

- **No conformidad**

Incumplimiento de un requisito especificado o esperado en un proceso, producto o servicio.

- **Parte interesada**

Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por las actividades de una empresa.

- Política de calidad

Declaración oficial de la organización que define su compromiso y objetivos en relación con la calidad.

- Procedimiento

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

- Producto no conforme

Producto que no cumple con los requisitos especificados y que, por lo tanto, no puede ser entregado al cliente sin previo tratamiento correctivo.

- Sistema de gestión de calidad (SGC)

Conjunto de políticas, procesos y procedimientos interrelacionados que una organización utiliza para asegurar la calidad en sus actividades.

- Trazabilidad

Capacidad para rastrear el historial, la aplicación o la localización de un producto o servicio a través de registros documentados.

- Validación

Confirmación mediante evidencia objetiva de que los requisitos para un uso específico o aplicación prevista han sido cumplidos.

- Eficacia

Grado en el que se logran los resultados planificados.

- Eficiencia

Relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados.

10.13.2. Política de Calidad

Bello Cigars se compromete a mantener un sistema de gestión de calidad eficiente y eficaz que garantice la mejora continua de sus procesos, productos y servicios comprometidos a ser líderes en la producción de cigarrillos premium, ofreciendo a nuestros clientes productos de alta calidad que reflejen tradición, excelencia y pasión por el arte tabacalero.

Nuestra política de calidad está fundamentada en diversos principios como Satisfacción al cliente, garantizando que nuestros puros cumplan los requisitos de las órdenes de estos y superen sus expectativas del producto final, creando una experiencia única en cada producto. Selecciones de los mejores insumos cuidadosamente seleccionados y estrictos controles de calidad para asegurar el mejor producto final posible.

En Bello Cigars, trabajamos unidos para mantener nuestra reputación como un referente de calidad en la industria tabacalera, fortaleciendo relaciones duraderas con nuestros clientes y socios comerciales.

10.13.3. Contexto de la empresa

- **Descripción de la empresa**

Bello es el apellido de una familia cubana que se inició en el mercado del tabaco en el Año 1956 en la Habana cuando el padre de la familia inició el cultivo del tabaco y la fabricación tradicional en Cuba de puros artesanales, así por muchos años siguieron cultivando, cosechando y vendiendo tabaco en rama a la vez que artesanalmente fabricaban puros para la venta.

Años después emigraron a Los Estados Unidos de América y se establecieron en Miami en donde establecieron una fábrica de puros manufacturados del tabaco es ahí donde nace Bello Cigars, A la vez que sembraban tabaco y cultivaban en República Dominicana, La experiencia cubana adquirida y la calidad de tabaco producido les dio la oportunidad de posicionarse en el mercado norteamericano, por lo que crecieron sus niveles de producción en Miami, luego República Dominicana, después Honduras y finalmente Nicaragua.

Bello Cigars es una dependencia de Miami, su principal cliente es Cuba Tobacco Cigar Company, propiedad del mismo dueño.

La buena reputación adquirida por el tabaco nicaragüense ha sido clave para que Bello Cigars Nicaragua, S.A aun siendo una fábrica pequeña, haya logrado mantenerse en el mundo del tabaco esteliano y ser considerado un producto de muy buena calidad.

En el campo laboral, es una de las empresas que más respeta los derechos de los trabajadores, se trata al personal con mucho respeto y humanismo. Se provee un buen ambiente laboral por las condiciones que se prestan a todos los colaboradores, de esta manera se trata de que sea agradable el tiempo en la fábrica.

En 1896 abrió Tabacalera Las Villas donde producía marcas privadas y su primera marca "de la casa" llamada "Bello". La empresa se estableció por sí misma, pero luego de la nacionalización del negocio del cigarro en Cuba, Don Pedro Bello junto con su hijo Pedro "Peter" Bello Jr. emigraron de Cuba y se radicaron en Miami.

En 1994, la familia Bello abrió una fábrica en Little Habana y comenzó a producir el exitoso producto "Habana Sunrise". La producción se expandió a la República Dominicana, pero finalmente una disputa entre Bello y un socio comercial llevó a un litigio en el que la familia decidió producir cigarros con una marca diferente. Esto condujo a las marcas que la compañía ahora produce hoy.

La Misión de Bello Cigars S.A es proveer a la clientela norteamericana de un tabaco de calidad que satisfaga la demanda de una población multietnia sin distinción de sexo.

La Visión de Bello Cigars S.A es crecer en producción y posicionarse en el mercado norteamericano como uno de los mejores.

Los valores de Bello Cigars reflejan su esencia y compromiso, destacándose por su dedicación a la calidad, pasión por la tradición, innovación constante, integridad en cada proceso y respeto hacia sus clientes y colaboradores.

10.13.4. Contexto organizacional

El contexto organizacional comprende a los individuos, grupos u organizaciones que influyen, se ven influenciados o tienen interés en las actividades, decisiones y desempeño de la empresa. En el caso de Bello Cigars S.A., las partes interesadas principales son los

clientes, empleados, proveedores, inversionistas y la comunidad local. Los clientes esperan puros de alta calidad elaborados artesanalmente con tabacos selectos, precios competitivos, cumplimiento en los tiempos de entrega y empaques atractivos que reflejen tradición y exclusividad.

Los empleados valoran condiciones laborales seguras en las áreas de cultivo, procesamiento y producción, salarios justos, oportunidades de capacitación en técnicas artesanales y un ambiente laboral respetuoso y estable. Por su parte, los proveedores demandan relaciones comerciales transparentes, pagos puntuales por la materia prima, como hojas de tabaco y materiales de empaque, y un compromiso con prácticas sostenibles.

Los inversionistas, en cambio, buscan un crecimiento rentable y sostenible, transparencia en los informes financieros y cumplimiento con las normativas locales e internacionales, lo que fortalece la competitividad en mercados globales. Finalmente, la comunidad local espera que la empresa contribuya a generar empleos, participe en programas sociales y minimice el impacto ambiental en la región. Entender y gestionar las expectativas de estas partes interesadas permite a Bello Cigars S.A. alinear sus estrategias para garantizar sostenibilidad, competitividad y responsabilidad social en sus operaciones.

- **Clientes**

Esperan puros de alta calidad, elaborados artesanalmente con tabacos selectos, precios competitivos, cumplimiento en los tiempos de entrega, y empaques atractivos que reflejen la tradición y exclusividad del producto, así como el cumplimiento del tiempo de entrega para consolidar la confianza y fidelidad del cliente.

- **Empleados**

Buscan condiciones laborales seguras en las áreas de producción, salarios justos, oportunidades de capacitación en técnicas artesanales, así como entrenamientos en técnicas modernas que fortalezcan sus habilidades y un ambiente laboral respetuoso y estable.

- **Proveedores**

Socios estratégicos en la cadena de suministro Esperan relaciones comerciales transparentes, pagos puntuales por la materia prima como hojas de tabaco y materiales de empaque para mantener una relación de confianza y asegurar el suministro continuo de materiales, y un compromiso constante con prácticas sostenibles.

- **Inversionistas**

Desean un crecimiento rentable y sostenible de la empresa, transparencia en los informes financieros y cumplimiento con las regulaciones locales e internacionales que potencien la competitividad en mercados globales.

- **Comunidad local**

La comunidad es una parte interesada clave, especialmente en la región donde tiene un impacto directo en la población, Aspira a que Bello Cigars S.A. genere empleos, participe en programas sociales y minimice el impacto ambiental en la región.

- **Gobierno**

Exige el cumplimiento de normativas nacionales como la Ley General de Tabaco (Ley No. 727), el pago de impuestos relacionados con la producción y exportación, y el respeto a las leyes laborales y ambientales.

Un análisis detallado del contexto organizacional permite a Bello Cigars S.A. alinear sus estrategias con las necesidades y expectativas de sus partes interesadas. Esto no solo fortalece la relación con clientes, empleados, proveedores, inversionistas y la comunidad, sino que también posiciona a la empresa como un modelo de excelencia y responsabilidad social en el mercado.

10.13.5. Alcance del sistema de gestión de calidad

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implementado bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 comprende de manera integral todos los procesos críticos relacionados con la producción, desde la recepción de materias primas hasta el empaquetado y la distribución de los productos terminados. Este enfoque asegura que cada

etapa del proceso productivo esté bajo un estricto control para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos

El enfoque integral del SGC también incluye la capacitación del personal en las mejores prácticas, el mantenimiento de equipos críticos, y el cumplimiento de normativas locales e internacionales, garantizando no solo la calidad del producto, sino también la sostenibilidad del negocio. Todo esto se lleva a cabo sin excepciones, alineándose con el principio de mejora continua que es fundamental para la ISO 9001:2015, lo que permite a la empresa adaptarse a las cambiantes demandas del mercado y superar las expectativas de sus clientes.

- **Liderazgo**

- **Compromiso de la alta dirección**

3.1.1 La alta dirección debe definir de manera clara el alcance del sistema de gestión de calidad, determinando qué áreas, procesos y productos estarán cubiertos, así como las exclusiones previamente justificadas.

- **Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe garantizar la asignación adecuada de recursos. Esto incluye proporcionar los recursos humanos necesarios, con capacitación continua en técnicas de producción, y los recursos tecnológicos y financieros requeridos para mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad.

El desempeño del sistema de gestión de calidad debe ser evaluado periódicamente, lo que incluye la implementación de auditorías internas y revisiones de la dirección. La alta dirección debe asegurarse de que se usen indicadores clave para medir la eficacia del SGC, tomando acciones correctivas cuando sea necesario y promoviendo la mejora continua en todos los procesos.

La comunicación clara y efectiva es otra responsabilidad de la alta dirección. Debe asegurar que los objetivos y principios del sistema de gestión de calidad se comuniquen de manera adecuada a todo el personal, manteniendo a todos los empleados comprometidos con la calidad y la satisfacción del cliente.

La gestión de riesgos y oportunidades es una parte crítica del liderazgo. La alta dirección debe identificar los riesgos que podrían afectar la calidad del producto o la eficiencia operativa, como la variabilidad de la materia prima o cambios en la demanda global. Al mismo tiempo, debe estar atenta a las oportunidades de mejora y crecimiento, tanto a nivel de proceso como en el mercado.

La alta dirección debe asegurarse del cumplimiento con las regulaciones gubernamentales

La satisfacción del cliente debe ser una prioridad. La alta dirección debe asegurarse de que las necesidades y expectativas de los clientes se gestionan adecuadamente, mejorando continuamente la calidad de los productos y servicios para mantener su competitividad en el mercado global.

La alta dirección debe liderar la mejora continua en todos los aspectos del sistema de gestión de calidad. Esto implica la búsqueda constante de formas de optimizar los procesos, reducir costos, mejorar la eficiencia y fortalecer la posición de Bello Cigars S.A. en la industria de puros. Solo a través de este enfoque dinámico y proactivo la empresa puede mantener su éxito a largo plazo.

- **Roles y responsabilidades**

Cada uno de estos roles es esencial para el buen funcionamiento del sistema de gestión de calidad, y la colaboración de todos los niveles de la organización es fundamental para garantizar que se logren los objetivos de calidad y se mantenga la mejora continua.

- **Alta dirección**

Establecer la política de calidad y asegurar su alineación con los objetivos estratégicos de la empresa.

- Asegurar que se asignen los recursos adecuados (humanos, tecnológicos, financieros) para la implementación y mantenimiento del SGC.
- Definir el alcance del sistema de gestión de calidad.
- Promover la mejora continua dentro de la organización.
- Garantizar el cumplimiento de la normativa legal, regulatoria y de calidad aplicable.

- Revisar periódicamente el desempeño del sistema a través de las revisiones por la dirección, tomando decisiones basadas en datos.
- **Responsable de calidad**
 - Implementar y gestionar el sistema de gestión de calidad, asegurándose de que se cumpla con los requisitos de ISO 9001:2015.
 - Coordinar las auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento del SGC.
 - Gestionar la documentación del sistema de calidad y asegurar que se mantenga actualizada.
 - Formar y sensibilizar al personal sobre los principios y prácticas del SGC.
 - Identificar áreas de mejora en los procesos y proponer acciones correctivas y preventivas.
 - Monitorear y reportar el desempeño de los indicadores de calidad.
- **Jefes de área**
 - Asegurar que los procesos bajo su responsabilidad cumplan con los estándares de calidad establecidos.
 - Participar en la definición y revisión de procedimientos y normas dentro de su área.
 - Implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias para mejorar el desempeño de su área.
 - Coordinar la capacitación de su personal en relación con los procesos y los estándares de calidad.
 - Monitorear y reportar el desempeño de los procesos específicos.
- **Personal de producción**
 - Seguir los procedimientos operativos estándar (SOP) establecidos para garantizar la calidad en el proceso de producción.
 - Informar sobre cualquier desviación o problema que pueda afectar la calidad del producto.
 - Participar en la capacitación continua sobre las mejores prácticas y requisitos de calidad.

- Realizar verificaciones y controles de calidad durante su actividad laboral para asegurar que se cumpla con los estándares.

10.13.6. Planificación

- **Acción frente a riesgos**

Se desarrolló una tabla de riesgos como herramienta clave para identificar, evaluar y priorizar los posibles eventos adversos que podrían afectar el proyecto, proceso o sistema. Este documento incluye una clasificación de riesgos basada en su probabilidad de ocurrencia y su impacto potencial, permitiendo diseñar estrategias de mitigación adecuadas.

El objetivo principal de esta tabla es fortalecer la gestión de riesgos, garantizando un enfoque proactivo en la toma de decisiones y la mejora continua de las operaciones, para consultarla, ver Anexos.

- **Objetivos de calidad**

Se plantearon los objetivos que se prevé cumplir en plazos de tiempo, pero la comparación se hace entre el rendimiento o características del lote actual y el anterior, en lugar de utilizar porcentajes concretos, al comparar los resultados de un lote con el anterior, la empresa puede ajustar sus procesos y procedimientos de manera más directa y específica.

En lugar de establecer metas fijas como un porcentaje, el enfoque "comparado con el lote anterior" permite tener una referencia real que considera las variaciones que puedan haber ocurrido en cada ciclo de producción, esto facilita una mejora progresiva y más contextualizada.

- **Mejorar la calidad del producto**

Objetivo: Reducir la tasa de defectos en los puros de este lote comparado con el lote anterior.

Medición: La cantidad de puros defectuosos será inferior al lote anterior, con base en las inspecciones realizadas al 100% de los productos antes del envío.

Plazo: 12 meses.

- **Satisfacción del cliente**

Objetivo: Mejorar el índice de satisfacción del cliente en este lote comparado con el lote anterior.

Medición: El índice de satisfacción del cliente, medido mediante encuestas post-compra, será superior al índice obtenido en el lote anterior.

Plazo: 3 meses.

- **Eficiencia en la producción**

Objetivo: Reducir el tiempo de producción de este lote comparado con el lote anterior.

Medición: El tiempo total de producción por lote será menor al registrado en el lote anterior, manteniendo la calidad de los puros.

Plazo: 6 meses.

- **Cumplimiento con las regulaciones**

Objetivo: Lograr un 100% de cumplimiento con las normativas locales e internacionales relacionadas con la producción y exportación de tabaco en este lote, comparado con el lote anterior.

Medición: Se realizarán auditorías internas y revisiones de cumplimiento regulatorio para asegurar que el lote actual cumpla completamente con las leyes aplicables, comparado con el lote anterior.

Plazo: Continuo.

10.13.7. Planificación de la calidad

La planificación de la calidad en Bello Cigars se basa en un enfoque sistemático que asegura el cumplimiento de los objetivos de calidad mediante la definición de metas específicas y medibles, la identificación de procesos clave, la asignación de responsabilidades claras y la gestión de riesgos y oportunidades relacionadas con la calidad del producto. Para garantizar su implementación, se emplean indicadores clave de desempeño (KPI) que permiten medir el progreso hacia los objetivos, mientras que toda la

planificación es documentada y comunicada a los responsables mediante reuniones, capacitaciones y herramientas digitales, promoviendo la comprensión y el compromiso de todos los involucrados. Este proceso es revisado periódicamente por la alta dirección para asegurar su eficacia, alineación con las expectativas de los clientes y respuesta a las necesidades del mercado.

- **Soporte**

- **Recursos**

Bello Cigars cuenta con una sólida estructura de recursos que respalda la implementación y eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad. Dispone de un equipo de recursos humanos capacitado, con competencias específicas para garantizar el cumplimiento de los estándares establecidos, así como programas de capacitación continua. Además, cuenta con una infraestructura optimizada y bien mantenida, que incluye instalaciones adecuadas, maquinaria especializada y tecnologías avanzadas que optimizan los procesos. El ambiente de trabajo está diseñado para cumplir con las condiciones necesarias de seguridad, higiene y confort, promoviendo un entorno favorable para las operaciones.

- **Recursos Humanos**

Bello Cigars debe asegurarse de que las personas que realizan trabajos que afectan la calidad del producto sean competentes, basándose en su educación, formación, habilidades y experiencia. Para ello, la organización debe implementar procesos de evaluación y programas de capacitación continua que permitan desarrollar y mantener las competencias necesarias.

- **Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para operar de manera eficiente. Bello Cigars cuenta con instalaciones y equipos especializados que deben mantenerse en condiciones óptimas mediante planes de mantenimiento preventivo y correctivo. Asimismo, la empresa puede incorporar nuevas tecnologías y recursos que contribuyan a la mejora continua de los procesos y al cumplimiento de los requisitos del cliente.

10.13.8. Ambiente para la operación de procesos

Bello Cigars debe establecer, implementar y mantener un ambiente adecuado para la operación de los procesos que influye directamente en la calidad del producto. Esto incluye el control de condiciones ambientales como temperatura, humedad y limpieza, según los requisitos del producto. Además, la organización debe implementar políticas de seguridad y salud ocupacional que promuevan un entorno de trabajo seguro, saludable y adecuado para el personal.

➤ Recursos de monitoreo y medición

La organización debe garantizar la disponibilidad de recursos necesarios para realizar el seguimiento y la medición con el fin de proporcionar resultados confiables. Bello Cigars utiliza equipos calibrados y certificados, cumpliendo con los requisitos de normas aplicables, y debe realizar verificaciones periódicas para asegurar su exactitud y precisión. Estos recursos permiten monitorear y medir los procesos clave, asegurando la conformidad del producto en cada etapa.

➤ Recursos de información y comunicación

Bello Cigars debe establecer canales de comunicación claros y efectivos, tanto internos como externos, asegurando que toda la información relevante fluya adecuadamente entre las partes interesadas.

➤ Proveedores y recursos externos

La organización debe controlar y monitorear los recursos proporcionados por proveedores externos para garantizar que cumplan con los requisitos especificados. Bello Cigars realiza procesos de evaluación, selección y seguimiento de proveedores clave, asegurándose de que sus servicios y materiales contribuyan al cumplimiento de los estándares de calidad.

10.13.9. Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe determinar las competencias necesarias para las personas que realizan trabajos bajo su control y que afectan el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Es fundamental asegurarse de que los empleados posean las habilidades, conocimientos y experiencia adecuados para llevar a cabo sus tareas de manera efectiva.

Para ello, Bello Cigars realiza evaluaciones periódicas de competencias y define perfiles de puesto que establecen los requisitos mínimos necesarios para cada función.

Cuando se identifiquen brechas en las competencias requeridas, la organización debe proporcionar la formación o tomar acciones necesarias para cerrar estas brechas. Bello Cigars implementa un programa de capacitación continua que incluye cursos, talleres y sesiones prácticas, adaptados a las necesidades de los procesos y las exigencias del mercado. Esta formación debe ser planificada, documentada y evaluada para verificar su eficacia en el desarrollo de competencias clave. Bello Cigars debe asegurarse de que todas las personas bajo su control sean conscientes de:

- La política de calidad de la organización.
- Los objetivos de calidad relevantes para su trabajo.
- Cómo sus actividades contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Las implicaciones de no cumplir con los requisitos aplicables.

Para lograrlo, la empresa desarrolla estrategias de comunicación interna, sesiones informativas y actividades de sensibilización, asegurándose de que cada miembro del equipo entienda la importancia de su rol dentro del sistema.

La organización debe conservar registros de las competencias, la formación recibida y las actividades de toma de conciencia como evidencia de que los requisitos establecidos han sido cumplidos. Esto incluye certificados, listas de asistencia y evaluaciones de desempeño realizadas después de cada acción formativa.

10.13.10. Comunicación

El plan de comunicación es un elemento clave para garantizar que la información fluya de manera efectiva dentro de la organización y hacia las partes interesadas externas. Este plan está diseñado para apoyar el Sistema de Gestión de Calidad, mejorar la coordinación interna y fortalecer las relaciones con clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Para cumplir esto, La Alta dirección debe tomar en cuenta los siguientes parámetros para lograr una comunicación efectiva.

➤ **Reuniones periódicas**

Reuniones semanales por área para revisar avances, resolver dudas y alinear esfuerzos.

Reuniones trimestrales a nivel organizacional para presentar resultados, analizar indicadores y definir estrategias.

➤ **Tableros de Información**

Instalación de tableros físicos y digitales donde se publiquen los objetivos, indicadores clave y noticias relevantes.

10.13.11. Documentación

Para este apartado nos dimos a la tarea de realizar tablas como el Registro de Capacitación, Registro de Calibración de Equipos, Lista de Verificación de Producto Terminado, Formulario de Acción Correctiva, Informe de Auditoría Interna, Evaluación de Proveedores, Registro de Riesgos Identificados y Reporte de Satisfacción del Cliente, cada una con su respectiva explicación detallada sobre su uso y utilidad en el Sistema de Gestión de Calidad. Para consultar estas tablas y su contenido, ver anexos.

10.13.12. Operación

➤ Planificación y Control Operacional

El proceso de producción debe estar bajo estrictos controles de calidad en cada etapa:

➤ Recepción de materia prima

La materia prima que se reciba debe cumplir con las especificaciones establecidas (Dimensión, composición, humedad)

➤ Almacenamiento de la materia prima

Garantizar un espacio específico para que esta sea almacenada de manera uniforme y controlada y documentar y comparar con la ficha técnica de la paca recibida.

➤ Selección de capa

El encargado de selección de capas debe encargarse de la distribución correcta y uniforme de qué hojas de tabaco irán destinados al bonchado y cuáles de las hojas estarán destinadas al rolado, así como identificación de colores y manchas.

➤ Bonchado

El bonchero se asegurará de que el interior del puro tenga la cantidad correcta de hojas y que la liga sea la requerida según la especificación del cliente.

➤ Rolado

La rolera tiene como tarea asegurarse de que la capa no esté húmeda, manchada ni mojada porque puede llegar a romperse.

También se asegura que la capa exterior del puro sea la adecuada según el tipo de capa.

➤ Empapelado

Después de pasar por pruebas de tiro, se procede a rolar el puro en papel bond para su correcta conservación en el proceso de congelado

➤ Congelado

Se introducen los puros en mazos de 50 al congelador a -12 grados centígrados durante dos o tres días para luego ser trasladados al cuarto frío para que tengan una descongelación correcta y no sufran un golpe de calor.

➤ Empaquetado

El empaquetado depende enteramente del cliente, ya que unos solicitan el pedido de puros anillados, en cajas o mazos, otros solo los puros en celofán y mazos de diferentes cantidades, así como también la variedad de los stickers de la marca o advertencias (Dependiendo al país al que serán enviados). Por ende, se debe compartir la especificación que el cliente desea para su correcto empaque.

10.13.13. Control de productos no conformes

Se elaboró una tabla para el control de no conformidades la cual consta de los siguientes elementos que puede consultarse en anexos.

No: Número consecutivo asignado a cada conformidad.

- Fecha de Identificación: Fecha en la que se detectó la no conformidad.
- Área/Proceso Afectado: Área o proceso donde ocurrió la no conformidad.
- Descripción de la No Conformidad: Detalle específico del problema identificado.
- Clasificación: Determinar si la no conformidad es mayor (impacto significativo) o menor (impacto limitado).
- Acción Inmediata: Medida tomada de forma inmediata para contener la no conformidad.
- Causa Raíz: Resultado del análisis para determinar el origen del problema
- Acción Correctiva Implementada: Solución a largo plazo para evitar la recurrencia de la no conformidad.
- Responsable: Persona o área encargada de implementar la acción correctiva.
- Fecha de Cierre: Fecha en la que se verificó la resolución de la no conformidad

10.13.14. Control de proveedores

Se elaboró una tabla para el control de los proveedores que permite:

Garantizar que los proveedores cumplan con los estándares de calidad y requisitos de la empresa, realizar un seguimiento continuo al desempeño de los proveedores, identificar y priorizar acciones correctivas para mejorar la relación comercial y reducir riesgos en la cadena de suministro, así como evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 respecto a la evaluación y control de proveedores con los siguientes elementos.

- No: Número consecutivo asignado a cada proveedor.
- Proveedor: Nombre del proveedor evaluado.
- Material o Servicio Proveído: Bien o servicio que ofrece el proveedor.
- Criterios Evaluados: Factores clave de evaluación, como calidad, tiempos de entrega, costos, entre otros, con su ponderación (%).

- **Calificación:** Resultado final del proveedor basado en los criterios evaluados, expresado en porcentaje.
- **Estado:** Determina si el proveedor está aprobado, condicional (requiere mejoras), o rechazado.
- **Fecha de Evaluación:** Fecha en la que se realizó la última evaluación del proveedor.
 - **Acción Correctiva:** Medidas que deben tomarse en caso de proveedores condicionales o con problemas detectados.
 - **Responsable:** Persona encargada de la gestión del proveedor y seguimiento de las acciones correctivas.

10.13.15. Evaluación del desempeño

- **Monitoreo, medición, análisis y evaluación**

Los procedimientos para realizar auditorías internas, medir el desempeño y evaluar la efectividad del serán una tabla de informes de auditoría continua y registro de acciones correctivas.

- **Informe de auditoría interna**

Registra los hallazgos encontrados durante la auditoría, clasifica los hallazgos en conformidades, observaciones o no conformidades, indicando el criterio y la evidencia y define una fecha de seguimiento para los hallazgos que requieren acción, dicha tabla se encuentra en anexos para su consulta.

- **Registro de acciones correctivas**

Vincula cada acción correctiva con el hallazgo correspondiente, así como documentar la causa raíz del problema y la solución implementada y realiza un seguimiento para verificar la efectividad de las acciones correctivas.

Dicha tabla también puede ser encontrada en anexos.

- **Auditorías internas**

Se desarrolló un calendario de auditorías internas con el objetivo de evaluar sistemáticamente los procesos clave del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), asegurando

el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 y promoviendo la mejora continua.

Este calendario contempla auditorías programadas a lo largo del año, abarcando áreas estratégicas como control de producción, gestión de proveedores, satisfacción del cliente, gestión de almacenes y revisión por la dirección, entre otros. Cada auditoría incluye la verificación de criterios específicos, el análisis de registros y la identificación de hallazgos que permitan tomar decisiones informadas para la mejora del SGC. Para más detalles, ver anexos.

10.13.16. Mejora

- **Acción correctiva y preventiva**

Se realizó una tabla de registro de acciones correctivas con el objetivo de documentar y dar seguimiento a las no conformidades identificadas en los procesos de producción y otros ámbitos del Sistema de Gestión de Calidad, para más información, ver Anexos.

- **Mejora continua**

La alta dirección debe implementar los siguientes elementos de un plan de acción para la mejora continua que deben ser monitoreados para garantizar constante mejora del Sistema de gestión de la calidad,

- **Indicadores de desempeño (kpi)**

El supervisor debe garantizar que los siguientes indicadores de desempeño o KPI, sean documentados para su posterior análisis y toma de decisiones

- Tasa de defectos en los cigarrillos terminados.
- Tiempo promedio por lote de producción.
- Número de quejas recibidas de clientes.
- Porcentaje de cumplimiento en auditorías internas.

- **Participación del personal**

La alta dirección debe garantizar la participación activa de los empleados en la identificación de oportunidades de mejora mediante reuniones o encuestas internas.

- **Revisión por la dirección**

La alta dirección debe garantizar la realización de la revisión por la dirección de manera periódica, asegurando que se evalúe la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Durante esta revisión, se analizan aspectos clave como el desempeño de los procesos, el cumplimiento de los objetivos de calidad, la satisfacción del cliente y las oportunidades de mejora identificadas. Además, se deben tomar decisiones estratégicas basadas en datos concretos para fortalecer la alineación del SGC con los objetivos de la organización y promover la mejora continua en todas las áreas de la empresa.

Registros de Calidad

10.13.16.1. Cronograma de actividades

Área	Actividad	Responsable	Frecuencia	Notas
Producción	Recepción de materia prima	Encargado de almacén	Semanal	Inspección de calidad de hojas de tabaco.
Producción	Clasificación del tabaco	Equipo de selección	Semanal	Selección manual por calidad y tamaño.
Producción	Rolado	Rolero	Diario	Revisión al final de cada lote.
Producción	Bonchado	Bonchero	Diario	Asegurar consistencia en la forma.
Control de calidad	Inspección del producto terminado	Responsable de calidad	Diario	Pruebas visuales y de consistencia.
Empaque	Embalaje	Personal empaque	Diario	Uso de materiales aprobados.
Logística	Despacho de productos	Encargado de logística	Según pedidos	Preparación de órdenes y documentación.
Administración	Gestión de inventarios	Administrador de almacén	Semanal	Verificación de existencias.

Tabla 4, Registro de capacitaciones

Fuente: Propia

10.13.16.2. Registro de capacitaciones

Fecha	Tema de la Capacitación	Objetivo	Participantes	Encargado de Capacitación	Duración	Observaciones
30/11/2024	Enrollado manual de cigarros	Perfeccionar técnicas de enrollado	Rolador con experiencia	Rolero con experiencia	4h	
06/12/2024	Control de calidad del producto	Identificar defectos en cigarros	Equipo de calidad	Especialista en control de calidad	3h	
10/12/2024	Seguridad e higiene laboral	Prevenir riesgos en el área de trabajo	Todo el personal	Experto en seguridad e higiene	5h	
15/12/2024	Gestión de inventarios	Mejorar el control de inventario	Administradores de almacén	Especialista en logística	3h	

Tabla 5. Registro de capacitaciones

Fuente: Propia

10.13.16.3. Calibración de equipos

Fecha	Equipo	Parámetro a Calibrar	Frecuencia	Tomar en cuenta
30/11/2024	Cortadora de tabaco	Precisión del corte (espesor)	Mensual	Verificar que no dañe las hojas de tabaco.
06/12/2024	Báscula de pesaje	Exactitud en el peso	Semanal	Ajuste según estándares ISO.
10/12/2024	Horno industrial	Temperatura y distribución del calor	Semestral	Usar termómetros calibrados como referencia.
15/12/2024	Impresora de etiquetas	Calidad de impresión	Mensual	Verificar alineación y densidad de tinta.

Tabla 6. Calibración de equipos

Fuente: Propia

10.13.16.4. Lista de verificación

Fecha	Equipo	Parámetro a Calibrar	Frecuencia	Tomar en cuenta
30/11/2024	Cortadora de tabaco	Precisión del corte (espesor)	Mensual	Verificar que no dañe las hojas de tabaco.
06/12/2024	Báscula de pesaje	Exactitud en el peso	Semanal	Requisitos del cliente
10/12/2024	Horno industrial	Temperatura y distribución del calor	Semestral	Usar termómetros calibrados como referencia.
15/12/2024	Impresora de etiquetas	Calidad de impresión	Mensual	Verificar alineación y densidad de tinta.

Tabla 7. Lista de Verificación

Fuente: Propia

10.13.16.5. Tabla de acciones correctivas

Fecha	Área Afectada	Descripción del Problema	Acción Correctiva
30/11/2024	Producción	Variación en el tamaño de los cigarros del lote 24B	Ajuste en el calibrado de la máquina de corte.
06/12/2024	Empaque	Etiquetas desalineadas en varios lotes	Realineación y supervisión al área
10/12/2024	Control de calidad	Fallas en la combustión uniforme en un lote de cigarros	Revisión de máquina de tiro cigarros
15/12/2024	Producción	Desprendimiento de la capa exterior en algunos cigarros	Capacitación en técnicas de enrollado para operadores.
20/12/2024	Logística	Retrasos en la entrega de pedidos	Optimización de rutas y coordinación con transportistas.
28/12/2024	Almacén	Hojas de tabaco con manchas de humedad	Revisión y ajuste del sistema de ventilación y almacenamiento.
29/12/2024	Producción	Corte irregular del tabaco en varios lotes	Inspección y afilado de las cuchillas de la cortadora.
04/01/2025	Seguridad e Higiene	Fuga de vapor en la autoclave	Mantenimiento preventivo y reemplazo de juntas defectuosas.
10/01/2025	Producción	Variación en el peso de los cigarros	Calibración de las básculas utilizadas en el proceso.

Tabla 8. Tabla de acciones correctivas

Fuente: Propia

10.13.16.6. Cuadro De Riesgos

Riesgo Identificado	Probabilidad	Impacto	Nivel del Riesgo (Alto, Medio, Bajo)	Acción Mitigadora	Responsable	Fecha de Revisión
Demora en la entrega de hojas de tabaco por parte de proveedores	Alta	Alta	Alto	Diversificar proveedores clave, establecer contratos con penalizaciones por retrasos	Gerente de Compras	
Fallo en equipos críticos	Media	Alta	Alto	Implementar mantenimiento preventivo mensual y capacitación al personal en reparaciones básicas	Jefe de Mantenimiento	
Incremento en el precio del tabaco importado	Alta	Media	Medio	Negociar precios a largo plazo con proveedores, buscar alternativas locales	Gerente de Finanzas	
Errores en el control de calidad final	Baja	Alta	Medio	Revisar y reforzar el entrenamiento del personal de calidad, actualizar listas de verificación	Jefe de Calidad	
Pérdida de datos en el sistema de gestión	Baja	Alta	Medio	Implementar copias de seguridad automáticas diarias y verificar su funcionalidad	Encargado de TI	
Ausentismo del personal clave	Media	Media	Medio	Diseñar un programa de rotación de personal y mantener personal capacitado en varias áreas	Gerente de Recursos Humanos	

Tabla 9. Cuadro de riesgos

Fuente: Propia

10.13.16.7. Control de proveedores

Proveedor	Materia o Servicio o Proveído	Criterios Evaluados	Calificación (%)	Estado (Aprobado/Condicion al/Rechazado)	Fecha de Evaluación	Acción Corre ctiva	Respon sable
	Hojas de tabaco premiu m	Calidad (40%), Entrega (30%), Precio (30%)					Gerente de Compra s
	Cajas para empaqu etado	Calidad (50%), Entrega (25%), Precio (25%)					Supervi sor de Almacé n
	Servicio de transpor te logístico	Puntualid ad (50%), Costos (30%), Flexibilid ad (20%)					Gerente de Logístic a
	Adhesiv os y barnice s	Calidad (60%), Docume ntación (20%), Precio (20%)					Gerente de Produc ción

Tabla 10. Control de Proveedores Fuente: Propia

Fuente: Propia

10.13.16.8. Tabla de no conformidades

Nº	Fecha de Identificación	Proceso afectado	Descripción de la No Conformidad	Clasificación	Acción Inmediata	Causa Raíz	Acción Correctiva Implementada	Responsable	Fecha de Cierre
1	XX/XX/2024	Producción	Producto final con defectos de empaque	Mayor	Retirar lotes afectados	Falta de calibración en la máquina	Recalibración de la máquina y ajuste del mantenimiento preventivo	Supervisor de Producción	22/11/2024
2	XX/XX/2024	Almacén	Inventario físico no coincide con registros	Menor	Revisión y ajuste de inventario	Error en el registro manual de entradas	Revisión manual del inventario	Encargado de Almacén	23/11/2024
3	XX/XX/2024	Calidad	Informe de análisis con datos incompletos	Menor	Solicitar corrección del informe	Falta de capacitación del personal técnico	Capacitación adicional y supervisión en la elaboración de informes	Coordinador de Calidad	25/11/2024

Tabla 11. Tabla De No conformidades

Fuente: Propia

11. Conclusiones

El diseñar un manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 es un paso fundamental para elevar los estándares operativos y de calidad de la empresa, permite que los procedimientos de producción, asegure una mayor consistencia y calidad del producto final, promueve una cultura de perfeccionamiento constante y reduciendo errores.

Teniendo en cuenta identificar los procesos que llevan a cabo en el área de producción, aportando los elementos de la normativa ISO 9001-2015.

La ISO 9001-2015 enfatiza la importancia de la mejora continua y este manual se convierte en una herramienta al establecer mecanismos claros para la evaluación de los procesos, reducción de desperdicios y aumentando la eficiencia. La normativa no solo beneficia a la empresa internamente, sino que también asegura que los productos cumplan consistentemente con las expectativas de calidad de los clientes.

El manual que proponemos a la empresa tiene por objetivo garantizar que los productos cumplan con los requisitos del cliente, manteniendo estándares de calidad, fortaleciendo la reputación en el mercado. Implicando un esfuerzo en la participación y capacitación de los colaboradores, al involucrarse en el mantenimiento de los estándares de calidad, también asegura que puedan aplicar los principios en su trabajo diario.

Nos encontramos con materiales de ayuda que fueron tesis de diferentes universidades que haya la universidad UNAN MANAGUA, con el fin de tener más información sobre lo que queremos proponer a la empresa.

Para esto llegamos a la conclusión que debemos hacer visita y entrevista a cada uno de los colaboradores para poder proponer con seguridad el Manual de control de calidad.

12. Recomendaciones

Nuestra recomendación es comprometerse con la Cultura de la calidad, es de suma importancia un sistema de gestión de calidad competente que permita identificar errores y de paso a la mejora continua, tener capacitaciones programadas para que el personal siempre tenga claro qué es lo que debe hacer, no está demás agregar que la comunicación entre áreas también juega un rol muy importante para tener un control de calidad eficiente.

Para los investigadores, siempre se puede innovar con una idea nueva o una idea reestructurada, es positivo para las empresas de cualquier rubro el estar dispuesta a tomar estas decisiones en pos de la mejora de un proceso o producto final.

13. Referencias

- Blog.softexpert.com. (2023). *Todas las necesidades empresariales, una solución única*. Recuperado el 8 de Noviembre de 2024, de <https://blog.softexpert.com/es/alta-direccion>
- Blogdelacalidad. (2022). *Planificacion y control operacional*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://blogdelacalidad.com/iso-90012015-8-1-planificacion-y-control-operacional/>
- Campos Gallo, A. M. (2004). *Propuesta para elaborar una guía para implementar un sistema de gestión de la calidad para la empresa Trango Consultores, basada en la norma ISO 9000:2000*. . Medellín: Repositorio de Medellín. Recuperado el 2 de Noviembre de 2024
- coparmex.org.mx. (20221). *Elementos que conforman un Manual*. Recuperado el 6 de Noviembre de 2024, de coparmex.org.mx/
- Cucsurudgmx. (2022). *iso-9001-2015*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de http://www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf
- Echave, R. (2010). *La primera evidencia histórica del tabaco*. Recuperado el 4 de Noviembre de 2024
- Economipedia. (2022). *Definiciones y Planificación*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://economipedia.com/definiciones/planificacion.html>
- Escuelaeuropeaexcelencia. (2023). *Competencia formacion y concienciacion-sobre-iso-14001*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com>
- Globalsuitesolutions. (2023). *Normas ISO*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2024, de www.globalsuitesolutions.com/
- González, J. A. (2010). *Cultivo y elaboración del tabaco*. Recuperado el 3 de Noviembre de 2024, de <http://www.jaberni-coleccionismo-vitolas.com/>
- Grupoacms. (2020). *Qué es la política de calidad de las Normas ISO-9001*. Obtenido de (<https://www.grupoacms.com>)
- <https://blog.hubspot.es/marketing/auditoria-interna> . (s.f.).
- <https://blogdelacalidad.com/iso-90012015-requisito-10-mejora-no-conformidad-y-accion-correctiva-parte-1/>. (s.f.).
- <https://blogdelacalidad.com/iso-90012015-requisito-9-1-seguimiento-medicion-analisis-y-evaluacion-parte-1/> . (s.f.).
- <https://iso9001calidad.com/control-de-producto-no-conforme-177.html>. (s.f.).
- <https://isowin.org/blog/objetivos-ISO-9001/>. (s.f.).
- <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2019/09/control-de-proveedores-externos-en-iso-9001/>. (s.f.).

<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/03/como-abordar-riesgos-y-oportunidades-en-iso-9001/>. (s.f.).

<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/9-3-revision-por-la-direccion/>. (s.f.).

ISO. (2015). *Normas ISO*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2024, de www.iso.org

ISO. (2023). *Normas ISO*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2024, de www.iso.org

iso9001calidad. (2023). https://iso9001calidad.com/control-de-registros-173.html#google_vignette. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://iso9001calidad.com>

Linkedin. (2023). *documentacion y registros*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://es.linkedin.com>

loghubspotes. (2023). *Comunicacion interna en empresas*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://blog.hubspot.es/marketing/comunicacion-interna-en-empresas>

López Sevilla, R. B., & Osorio Cruz, M. (2019). *Proceso de producción para la exportación de productos terminados de la Empresa Tabacalera Tambor de Nicaragua S.A. con sede en la ciudad de Estelí, en el período 2018-2019*. Estelí. Recuperado el 3 de Noviembre de 2024

Mbaonline. (2022). *Liderazgo empresarial*. Recuperado el 7 de Noviembre de 2024, de <https://www.master-mbaonline.com/>

Opazo Inostroza, I. A. (2021). *Diseño y Plan de Implementación de un SGC ISO 9001:2015 para una Pequeña-Mediana Empresa de Construcción*. Repositorio de la universidad de Chile. Recuperado el 3 de Noviembre de 2024, de <https://repositorio.uchile.cl/h>

Ortega, C. (2019). *¿Qué es la metodología de la investigación?* Recuperado el 6 de Noviembre de 2024, de [/www.questionpro.com/](http://www.questionpro.com/)

Ramírez, D. O., López Fuentes, W. M., & Herrera Torres, D. N. (2018). *Producción y Control de calidad de los puros destinados al mercado internacional*.

Roles y responsabilidades de los sistemas de gestión. (2020). Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://www.answerpci.com>

Ruedas, M. J. (2010). *Epistemología de la investigación cualitativa. Educere: Artículos Arbitrados*. Obtenido de <https://www.saber.ula.ve>

Significados, Equipo. (2023). *Manuel*. Recuperado el 6 de Noviembre de 2024, de Enciclopedia y tecnología: <https://www.significados.com/manual/>

Spcgroup. (2016). *Las 7 Herramientas Básicas de la Calidad*. Recuperado el 4 de Noviembre de 2024, de spcgroup.com.mx/

Sydle. (2022). *Control de Calidad: ¿cuál es su función? ¡Descubre cómo hacerlo!* Recuperado el 4 de Noviembre de 2024, de [tps://www.sydle.com/](https://www.sydle.com/)

- TeoriaOnline. (1988). *La Teoría de la Calidad de Kaoru Ishikawa: Mejora Continua en tu Empresa*. Recuperado el 4 de Noviembre de 2024, de teoriaonline.com/
- Universidad de Bath. (2010). *Técnica de procesamiento de cultivo y producción de tabaco*. Recuperado el 3 de Noviembre de 2024
- Webyempresas. (2023). *Planificación de la calidad*. Recuperado el 2022 de Noviembre de 2024, de <https://www..com/planificacion-de-la-calidad/>
- Wendy Esmeralda Cruz Rivera, Jirón Rizo , D. C., & Olivas Blandón, A. L. (2019). *“Evaluación de la gestión de calidad en el área de producción de puros en la empresa A.J Fernández Cigars S.A, en la ciudad Este*. Estelí: Repositorio del CURN-Estelí. Recuperado el Noviembre3 de 2024
- Yepes Bermúdez, D. A. (epes Bermúdez, D. A. (s.f.). Manual de Procedimientos para el Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa de Aguas del Oriente Antioqueño S.A ESP "Una Empresa EPM" (Tesis de grado, Universidad de Medellín). Repositorio Institucional Universidad de Medellín de 2010).
- Zendesk. (2024). *Investigación de Zendesk: satisfacción del cliente*. Recuperado el 7 de Noviembre de 2024, de <https://www.zendesk.es/>

14. Anexos



Imagen 3. Maquina de tiro

Fuente: Propia



Imagen 4. Medidor de temperatura Freezer

Fuente: Propia



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Centro Universitario Regional, CUR - Estelí

**FORMATO PARA LA VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS
PERTENECIENTES A LA INVESTIGACIÓN TITULADA:**

**Manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 del área de
producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí, Nicaragua Du
el Año 2024**

AUTOR:

Yirlani Nicol Blandón Irías

Eduardo Joaquín Lanzas Mancell

Johana Yamali Pinell Centeno

DIRIGIDO POR:

MSc. Luis Enrique Saavedra Torres

Ing. Ramón Canales Zeas

Carta de solicitud para validación de instrumento

Esteli, agosto 2024

Maestra Leydi María Torres Ruiz

Su Despacho

Estimada Maestra Leydi María Torres Ruiz,

Reciba nuestras mayores muestras de consideración y estima.

Por medio de la presente hago de su conocimiento que somos estudiantes de la carrera Ingeniería Industrial de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-Managua, Centro Universitario Regional, CUR - Esteli, y actualmente estamos realizando nuestro trabajo de Seminario de Graduación para optar al título de Ingeniero Industrial

Por lo antes expuesto, nos dirigimos a usted, teniendo en cuenta su experiencia y méritos profesionales, a fin de solicitar su valiosa colaboración en la revisión y juicio como experto, para determinar la validez de contenido del instrumento de recolección de datos (anexo), que tiene como objetivo recabar información para el desarrollo de la investigación titulada: "Manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Esteli, Nicaragua Durante el Año 2024".

Agradeciendo su valioso aporte como experto.

Atentamente, Yirlani Nicol Blandón Irias Eduardo Joaquin Lanzas Mancell Johana Yamali Pinell Centeno.

Instrucciones

Por favor, lea detenidamente cada uno de los enunciados y de respuesta de cada ítem.

Utilice el siguiente formato para indicar su grado de acuerdo o desacuerdo con cada enunciado que se presenta, marcando con una equis (x) en el espacio correspondiente según la siguiente escala:

5. Excelente
4. Muy Bueno
3. Bueno
2. Regular
1. Deficiente

Si desea plantear alguna sugerencia para enriquecer el instrumento, utilice el espacio correspondiente a observaciones, ubicado en la parte inferior del formato.

Constancia de juicio de experto

Yo Leydi María Tómez Ruiz,
Master en

Pedagogía; por medio de la presente hago constar que he leído y revisado, con fines de validación, el instrumento de investigación: Encuesta, que será aplicado en el desarrollo del estudio: "Manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Esteli, Nicaragua Durante el Año 2024", por los estudiantes Yirlani Nicol Blandón Irías, Eduardo Joaquín Lanzas Mancell, Johana Yamali Pinell Centeno.

Luego de hacer las verificaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

Evaluación de instrumento:

N°	Indicadores	Valores				
		Deficiente	Regular	Bueno	Muy Bueno	Excelente
1.	El instrumento presenta coherencia con el problema de investigación.				✓	
2.	El instrumento evidencia el problema a solucionar.				✓	
3.	El instrumento guarda relación con los objetivos y preguntas propuestas en la investigación.				✓	
4.	El instrumento utiliza un lenguaje apropiado				✓	
5.	Los indicadores son los correctos para cada dimensión.				✓	
6.	La redacción de las preguntas es clara y apropiada para cada dimensión.				✓	
7.	Relevancia del contenido				✓	
8.	En general, el instrumento permite un manejo ágil de la información.				✓	

El instrumento diseñado a su juicio es: válido () no válido ()

Observaciones: Instrumento listo para ser aplicado.

Para que conste a los efectos oportunos, extiendo la presente en la ciudad de Estelí,
02 de octubre del año dos mil veinticuatro.



Firma del experto

N°	Indicadores	Valores				
		Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
1.	El instrumento presenta coherencia con el problema de investigación.				/	
2.	El instrumento evidencia el problema a solucionar.				/	
3.	El instrumento guarda relación con los objetivos y preguntas propuestas en la investigación.				/	
4.	El instrumento utiliza un lenguaje apropiado				/	
5.	Los indicadores son los correctos para cada dimensión.				/	
6.	La redacción de las preguntas es clara y apropiada para cada dimensión.				/	
7.	Relevancia del contenido				/	
8.	En general, el instrumento permite un manejo ágil de la información.				/	

El instrumento diseñado a su juicio es: válido (✓) no válido ()

Observaciones: Instrumento listo para ser aplicado

Para que conste a los efectos oportunos, extendiendo la presente en la ciudad de Estelí,
02 de octubre del año dos mil veinticuatro.



Firma del experto

N°	Indicadores	Valores				
		Deficiente	Regular	Bueno	Muy Bueno	Excelente
1.	El instrumento presenta coherencia con el problema de investigación.				✓	
2.	El instrumento evidencia el problema a solucionar.				✓	
3.	El instrumento guarda relación con los objetivos y preguntas propuestas en la investigación.				✓	
4.	El instrumento utiliza un lenguaje apropiado				✓	
5.	Los indicadores son los correctos para cada dimensión.				✓	
6.	La redacción de las preguntas es clara y apropiada para cada dimensión.				✓	
7.	Relevancia del contenido				✓	
8.	En general, el instrumento permite un manejo ágil de la información.				✓	

El instrumento diseñado a su juicio es: válido () no válido ()

Observaciones: Este instrumento esta listo para ser aplicado

Para que conste a los efectos oportunos, extendiendo la presente en la ciudad de Estelí,
02 de Octubre del año dos mil veinticuatro.



Firma del experto



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Somos estudiantes de la carrera de ingeniería industrial de la universidad UNAN-Managua CUR-Esteli esta encuesta tiene el fin de recolectar información para Diseñar un manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí, Nicaragua durante el año 2024.

De antemano agradecemos su disponibilidad y sinceridad al responder las siguientes interrogantes...

1. ¿La dirección demuestra compromiso con el sistema de gestión de calidad?

SI

NO *(en empaque)*

2. ¿Se ha establecido y comunicado una política de calidad clara?

SI

NO

3. ¿Se han asignado roles y responsabilidades para la gestión de la calidad?

SI

NO

4. ¿Se han identificado los puntos críticos de control en la empresa?

SI

NO

5. ¿Se han establecido objetivos de calidad medibles y alineados con la política de calidad?

- SI
- NO

- SI
- NO

6. ¿Se ha proporcionado formación y capacitación al personal en temas de calidad?

- SI
- NO

7. ¿Están documentados y controlados los procesos de producción?

- SI
- NO

8. ¿Se documentan las especificaciones del producto final?

- SI
- NO

9. ¿Se realiza un seguimiento de la satisfacción del cliente?

- SI
- NO

10. ¿Se utilizan indicadores de desempeño para evaluar la eficacia de los procesos?

- SI
- NO

11. ¿Se llevan a cabo auditorías internas periódicas?

- SI

NO

12. ¿Se promueve la mejora continua en todos los procesos?

SI

NO

13. ¿La dirección revisa periódicamente el sistema de gestión de calidad?

SI

NO

14. ¿Se registran los resultados de pruebas y auditorías?

SI

NO

Alicia Jaquin.



Somos estudiantes de la carrera de ingeniería industrial de la universidad UNAN-Managua CUR-Esteli esta entrevista tiene el fin de recolectar información para Diseñar un manual de control de calidad basado en la normativa ISO 9001-2015 del área de producción de la Tabacalera BELLO CIGARS S.A ubicada en Estelí, Nicaragua durante el año 2024.

De antemano agradecemos su disponibilidad y sinceridad al responder las siguientes interrogantes...

1. ¿Podría describir el proceso de producción en la fábrica desde la recepción de materia prima, hasta la entrega del producto final? *se llega el tabaco, se le pasa a molino, pasa al wato fino y del wato al empaque a la máquina resagadora de 25 y pasa a las empañadoras, después planchado y último empaque.*
2. ¿Tienen identificados los puntos críticos donde se da seguimiento al control de calidad? *Los revisadores son los que se dan el punto a los puros.*
3. ¿Qué medidas de control de calidad se aplican durante cada etapa del proceso de producción? *se les aplica una tasa establecida, no mojar mucho la capa, Prohibido celotares, comer en puestos.*
4. ¿Existen procedimientos documentados para la inspección y prueba de productos en las diferentes áreas de producción? *Diametros, revisa manos si ven bien amoldados.*

5. ¿Cómo se resuelven los defectos y las no conformidades en el proceso de producción? Para no perder el trabajo se da un turno por de segunda para darlos mas baratos.
6. ¿Qué tipo de formación y capacitación reciben los colaboradores en relación con el control de calidad y los procedimientos de producción? No reciben formación, ni capacitación.
7. Cuando se contrata personal nuevo, ¿Se le da capacitación? Se les da una semana para aprender.
8. ¿Cómo se asegura la consistencia y la uniformidad de los productos fabricados? Se meten al frizado.
9. ¿Qué sugerencias o recomendaciones tiene para mejorar el control de calidad en el proceso de producción? Comprar buena materia prima.
10. ¿Cómo se gestiona la comunicación entre el área de producción y otros procesos, como el control de calidad? Se lleva a un acuerdo para saber si pasan o no el punto.

Nombre de la empresa: Bello Cigars S. A				
Área: Producción		SI	NO	Observaciones
Mediante este checklist aplicaremos los siguientes parámetros				
1	¿Se realiza el control de calidad de las materias primas (inspección y pruebas)?	X		
2	¿Se monitorean las condiciones de fermentación y secado?	X		Solo Realizan secado, ya que no fermentan.
3	¿Está controlado el tamaño y uniformidad de las hojas cortadas?	X		
4	¿Se aplican controles durante el bonchado y rolado de los puros?	X		
5	¿Se asegura la trazabilidad de los productos desde la materia prima hasta el producto final?	X		
6	¿Las condiciones de temperatura y humedad del almacén es la adecuada para el puro?	x		
7	¿El empaquetado protege adecuadamente contra la suciedad y humedad?	X		
8	¿Se controla el flujo de aire de los puros?	X		
9	¿Tienen identificados los puntos críticos?		X	
10	¿Se lleva registro de seguimientos de los puntos críticos?		X	

Imagen 5.Checklist

Fuente: Propia

