

Diseño de un Manual de Control de Calidad Basado en la Norma ISO 9001-2015 para Bello Cigars S.A.

Autores:

Yirlani Nicol Blandón Irías,
nicolblandon@iclou.com

0009-0002-4732-1621,

Eduardo Joaquín Lanzas Mancell,
Edulanzas115@gmail.com

0009-0003-7318-3100

Johana Yamali Pinell Centeno,
johanapinell04@gmail.com

0009-0004-3982-6966

Resumen

El presente artículo se enfoca en el diseño y la implementación de un manual de control de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001-2015, aplicado al área de producción de la Tabacalera Bello Cigars S.A. ubicada en Estelí, Nicaragua. El objetivo principal es estandarizar los procesos de producción, optimizar recursos y garantizar la satisfacción del cliente. A través de herramientas de investigación como entrevistas, encuestas y observación directa, se identificaron las necesidades y oportunidades de mejora dentro del proceso productivo. La propuesta incluye un manual práctico que integra principios de mejora continua, auditorías internas y un enfoque centrado en la calidad, fortaleciendo la competitividad de la empresa en el mercado global.

Palabras clave: ISO 9001-2015, control de calidad, mejora continua, auditoría interna, producción.

Abstract

This article focuses on the design and implementation of a quality control manual based on the requirements of ISO 9001-2015, applied to the production area of Bello Cigars S.A. located in Estelí, Nicaragua. The main objective is to standardize production processes, optimize resources, and ensure customer satisfaction. Using research tools such as interviews, surveys, and direct observation, the needs and improvement opportunities within the production process were identified. The proposal includes a practical manual that integrates principles of continuous improvement, internal audits, and a quality-centered approach, strengthening the company's competitiveness in the global market.

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

Introducción

La industria tabacalera desempeña un papel fundamental en la economía de Estelí, Nicaragua, con Bello Cigars S.A. destacándose como un referente en la producción de cigarros premium. Sin embargo, para mantenerse competitiva a nivel global, la empresa requiere adoptar estándares internacionales de calidad. Este artículo presenta el diseño de un manual de control de calidad basado en la norma ISO 9001-2015, con el objetivo de optimizar los procesos productivos, reducir desperdicios y promover la mejora continua, garantizando la satisfacción del cliente y la excelencia operativa.

Como primer antecedente, encontramos en el repositorio de la Universidad de Medellín documentación Elaborado por el estudiante de la carrera de la Facultad de ciencias administrativas y contables Diego Alexander, cuyo trabajo es titulado: "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA DE AGUAS DEL ORIENTE ANTIOQUEÑO S.A ESP "UNA EMPRESA EPM". (Yepez Lopez, 2010) 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.

Los antecedentes internacionales resultaron fundamentales para orientar el desarrollo del manual de control de calidad en Bello Cigars S.A. Estudios previos han demostrado que la implementación de la norma ISO 9001 en diversas industrias permite estandarizar procesos, optimizar recursos y fortalecer la satisfacción del cliente.

Por ejemplo, el análisis de un manual de procedimientos en una empresa de servicios de agua en Colombia resaltó la importancia de la recertificación de los procesos bajo la norma ISO 9001:2008 para garantizar la mejora continua y mantener la confianza del cliente. De igual manera, en Chile, el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para una empresa de construcción bajo la normativa ISO 9001:2015 subrayó la necesidad de un liderazgo comprometido y la integración de los principios de calidad en las operaciones diarias.

Estos antecedentes aportaron lecciones valiosas sobre cómo adaptar los principios de la norma a contextos específicos, lo que fue crucial para abordar las necesidades de una industria como la tabacalera, permitiendo estructurar un enfoque que garantizara la consistencia y calidad en los productos de Bello Cigars S.A.

Encontramos en la biblioteca de la UNAN- CUR Estelí documentación elaborado por estudiantes de la carrera de Ingeniería Industrial Br. Wendy Esmeralda Cruz Rivera, Br. Dania Crisbell Jirón Rizo y Br. Athziri Lorena Olivas Blandón, 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” (Cruz Rivera et al., 2019)

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

Materiales y Métodos

La investigación utilizó un enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos para recolectar datos. Se aplicaron entrevistas estructuradas, encuestas y guías de observación, permitiendo identificar los procesos actuales y evaluar su alineación con los estándares de la norma ISO 9001-2015. La población estudiada incluyó al personal del área de producción y administrativo de Bello Cigars.

Tipo de investigación

- **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 predicción", ya que lo importante es plantearse una serie de hipótesis como predecir que algo va a suceder y luego verificarlo o comprobarlo. "(Ríos, 2013)"

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 9001:2015.

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.

- **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, QuestionPro, s.f.)"

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..

- **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, QuestionPro, s.f.)"

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.

- **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,

Resultados y Discusión

Los resultados mostraron que, aunque la empresa cuenta con procesos establecidos, existen áreas críticas que requieren mejora. Se identificaron inconsistencias en el control de calidad durante las etapas de selección de materia prima y rolado, así como la falta de registros continuos. La implementación del manual propuesto permitirá estandarizar los procesos, mejorar la trazabilidad y garantizar productos consistentes de alta calidad.

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

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

empresas, organizaciones, entre otros) en un solo momento en el tiempo. "(Zendesk, 2023)"

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.

desviación que afecte el proceso de producción.

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.

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.

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.

Rolado

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

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.

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.

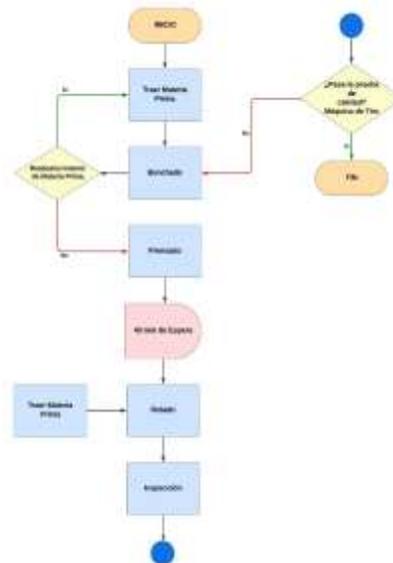
Alguno de los puros lleva códigos, se utilizan moldes para realizar los mazos de mayores cantidades que van envueltos en papel celofán el cual es cortado a la medida por las empacadoras, sellado con tapa y llevan una base de cartulina.

Las cajas van de igual manera los puros en celofanes individuales y la cantidad de puros depende de la presentación que se esté empaquetando, 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 logra conocer los procesos de la tabacalera Bello Cigars S.A, donde se obtuvieron los siguientes resultados. Ver anexos

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)



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.

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 ella.

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 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.

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:

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.
- 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).

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.. (Roles y responsabilidades de los sistemas de gestión, 2020)

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.

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.

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.

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). 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)

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).

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.

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)

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.

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.

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.

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.

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.

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).

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.

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 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.

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.

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).

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. (Cucsurdgmx, 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?”

Manual de control de calidad

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.

- **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.

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.

Contexto de la empresa

- **Descripción de la Empresa**
- Bello Cigars es una dependencia de Miami, su principal cliente es Cuba Tobacco Cigar Company, propiedad del mismo dueño.
- 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 multiedad 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.

Contexto Organizacional

- **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.

- **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.

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.

- **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.

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.

➤ **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.

➤ **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.

➤ **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.

Conclusiones

El manual de control de calidad basado en la norma ISO 9001-2015 ofrece una herramienta integral para estandarizar los procesos productivos de Bello Cigars S.A., promoviendo la mejora continua y fortaleciendo su posicionamiento en el mercado global. La aplicación de este sistema no solo garantizará la calidad del producto, sino que también contribuirá al desarrollo de una cultura organizacional orientada a la excelencia.

Bibliografía

- Aprendeindustrial. (2022). <https://aprendeindustrial.com/autoridades-y-responsabilidades/>. Recuperado el 7 de Noviembre de 2024, de <https://aprendeindustrial.com/autoridades-y-responsabilidades/>
- 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). *Planificación y control operacional*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://blogdelacalidad.com/iso-90012015-8-1-planificacion-y-control-operacional/>
- 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
- Economipedia. (2022). *Definiciones y Planificación*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://economipedia.com/definiciones/planificacion.html>
- Escuelaeuropeaexcelencia. (2023). *Competencia formación y concienciación-sobre-iso-14001*. Recuperado el 9 de Noviembre de 2024, de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com>
- Grupoacms. (2020). *Qué es la política de calidad de las Normas ISO-9001*. Obtenido de (<https://www.grupoacms.com>)
- ISO. (2015). *Normas ISO*. Recuperado el 5 de Noviembre de 2024, de www.iso.org

iso9001calidad. (2023). *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>

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

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

Webyempresas. (2023). *Planificación de la calidad*. Recuperado el 2022 de Noviembre de 2024, de <https://www..com/planificacion-de-la-calidad/>