



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN-MANAGUA

**Facultad Regional Multidisciplinaria de Estelí  
FAREM–Estelí**

**Tema:**

**Sistema de Gestión de Calidad de los Productos Lácteos  
Miraflor en la ciudad de Estelí, en el primer semestre 2019**

**Seminario de Graduación para optar al título de  
Ingeniero Industrial**

**Autores**

Br. Cinthya Yahoska Lopez Altamirano

Br. Esther Nazarely Peralta Rodríguez

**Tutor**

MSc. Wilfredo Van de Velde

**Viernes, 10 de mayo del 2019.**

## **Agradecimiento.**

Le agradecemos a Dios la oportunidad que nos ha dado para cumplir nuestras metas, por estar siempre con nosotros; sentir su apoyo en todo momento, por llenar nuestro corazón de fortaleza, inteligencia y coraje para seguir siempre adelante, con disciplina, compromiso, paciencia y entrega.

Gracias a nuestras familias y a nuestros padres por todos sus esfuerzos al igual que sacrificios por ayudarnos a obtener una profesión y hacer de nosotras mejores personas.

Agradecemos también a nuestro asesor de tesis, por el apoyo brindando, por su colaboración y comprensión en la elaboración de este documento orientándonos de manera amplia, durante todo el tiempo transcurrido en esta etapa de estudio.

Agradecer también a la empresa de productos lácteos “Miraflor” que nos abrió sus puertas y nos brindó información con una gran amabilidad al igual que respeto, compartiéndonos sus conocimientos y habernos brindado su tiempo como apoyo incondicional hacia el trabajo y a las buenas experiencias adquiridas.

“El conocimiento es el alimento del alma”. (Platón)

## **Dedicatoria.**

Le ofrezco el esfuerzo que significó el presente trabajo en su elaboración primeramente a Dios por su guía y bendiciones que día a día me ha dado en la compañía de mi Familia.

A mi madre Melania S. Altamirano; mi mayor ejemplo a seguir en una vida llena de sacrificios y pruebas, pero siempre con la frente en alto y con la capacidad de luchar en la vida. Allá donde estás junto al Creador sé que me proteges y me llenas de tu cariño.

Finalmente a mi padre, hermanos por ser quienes son a pesar de pruebas duras que marcaron nuestra vida pero nos hicieron la Familia que somos hoy en día; por sus consejos que he recibido de superación y apoyo. Ustedes son los que han logrado hacer de mí la mujer que soy. Todo mi amor y orgullo para ustedes siempre.

**Cinthyah Yahoska Lopez Altamirano**

## **Dedicatoria.**

Principalmente a Dios; por haberme otorgado el aliento de vida, la salud, la paciencia y sobre todo las fuerzas necesarias día a día para llegar hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mi madre Ester Rodríguez, mi pilar fundamental; quien me enseñó que a pesar de los sacrificios, pruebas y dificultades, las metas se cumplen con voluntad, dedicación y determinación, por su apoyo, consejos, comprensión, amor y ayuda en los momentos difíciles. Muchos de mis logros se los debo a ella, entre los que se incluye este. Me ha dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios y mi perseverancia para conseguir mis objetivos. Gracias por ser la mejor madre del mundo.

A las personas que de una u otra manera con sus consejos me alentaron e impulsaron a seguir hacia adelante.

A todos mis docentes que compartieron conmigo sus conocimientos a lo largo de toda mi formación académica, contribuyendo así a la culminación de mis estudios; a mi compañera de Tesis por compartir este logro y apoyarnos siempre.

**Esther Nazarely Peralta Rodríguez**

## **Resumen ejecutivo**

La presente tesis consiste en evaluar la gestión de calidad actual de la empresa productos lácteos Mirafior en la ciudad de Estelí; con esta investigación se busca dar una orientación clara así como práctica que facilite la aplicación de un sistema de gestión de calidad que se necesite dando respuestas a mejorar el desempeño productivo a los directivos de la empresa. El objetivo del presente trabajo es analizar las condiciones sobre los procesos desarrollados ya sean de entrada o salida, al igual que una herramienta de control que permita a la empresa asegurar, controlar y mejorar la calidad en la organización de los procedimientos alcanzados o establecidos en la calidad del proceso productivo.

Para realizar el análisis del sistema de Gestión de Calidad actual en la empresa ya mencionada, se utilizó como herramienta de estudio la norma ISO 9001:2008, la cual se interpretó basándose en cada uno de los capítulos que la conforman. Cabe señalar la realización continua de visitas programadas a tal empresa, donde se aplicaron los diferentes instrumentos de recolección de datos, tales son: observación directa, entrevistas y encuestas, los cuales fueron necesarios para la recopilación de información, en lo que al proceso de control de calidad en las diferentes áreas de producción se refiere, permitiendo de tal forma conocer las funciones y actividades que se realizan en las áreas a desempeñar el trabajo.

Partiendo de esto se establecieron las bases para la implementación de una de las herramientas básicas de la calidad, empleada en nuestra evaluación de la gestión de la calidad de productos lácteos Mirafior Estelí. Primeramente se identificaron las áreas, los procesos y procedimientos para llevar a cabo la realización del amplio portafolio de productos que la empresa ofrece, en derivación de la leche. Seguidamente se realizó un análisis de la situación actual de la empresa, consiguiendo detectar las deficiencias existentes en sus diversos procesos. Luego de haber identificado los principales procesos, se procedió a determinar la herramienta a emplearse para determinar las causas de pérdidas y así la empresa tuviese una herramienta guía, para orientarse y proceder a la mejora de fallos existentes y encaminarse a una mejora continua.

## Glosario

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable con el propósito de impedir que se reproduzca.

**Acción preventiva:** acción que se toma para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial o de otra situación potencialmente no deseable.

**Análisis:** examen profundo de los hechos o de los datos.

**Auditoria:** proceso sistemático independiente y documentado que permita obtener evidencia de auditoria y evaluar de manera objetiva para determinar en qué medida son alcanzados los criterios de auditoria.

**Calidad:** grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

**Certificación:** actividad mediante la cual un organismo reconocido independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas.

**Cliente:** organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo. Ejemplos: consumidor, cliente, beneficiario, miembro y comprador.

**Conformidad:** satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria profesional. Interna o del cliente.

**Control:** evaluación de la conformidad mediante observación y juicio acompañados si necesario de medidas, pruebas o calibración.

**Organización:** Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para el logro de sus objetivos.

**Requisito:** Necesidad o expectativa que está establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Sistema de gestión:** Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr estos objetivos.

**Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

**Eficacia:** Grado en que las actividades planificadas se realizan y alcanzan los resultados planificados.

**Política:** Intenciones y dirección de una organización expresadas formalmente por la alta dirección.

**Objetivo:** Resultado que deba conseguirse.

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Seguimiento:** determinar el estado de un sistema, un proceso, o una actividad.

**Medición:** proceso para determinar un valor.

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**Inconformidad:** No cumplimiento de un requisito.

**Proveedor:** persona u organización, o persona que proporciona un producto o Servicio.

**Mejora:** Actividad para aumentar el desempeño.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Gestión de la calidad:** Gestión con respecto a la calidad. Incluye el establecimiento de una política de calidad y unos objetivos de calidad.

**Sistema:** Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan

**Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**Sistema de gestión de calidad:** Sistema de gestión con respecto a la calidad.

**Política de la calidad:** Política con respecto de la calidad, que generalmente es coherente con la política global de la organización, alineándose con ella.

**Estrategia:** Actividades planificadas para lograr un objetivo.

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características, inherentes de un objeto, cumple con los requisitos.

**Producto:** Elemento de salida, que es un resultado de actividades donde ninguna de ellas se lleva a cabo necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente.

**Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

**Validación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista.

**Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas.

**Revisión:** Determinación de la conveniencia, adecuación y eficacia de un objeto para alcanzar unos objetivos establecidos.

# Índice

I. Introducción .....	1
1.1 Antecedentes .....	3
1.1.1 Antecedentes de la Empresa.....	3
1.1.2 Antecedentes de Estudios.....	4
1.2 Formulación y planteamiento del problema.....	5
1.3 Justificación.....	7
1.4 Objetivos .....	8
1.4.1 Objetivo general.....	8
1.4.2 Objetivo Específicos .....	8
II. Marco teórico.....	9
2.1 Productos derivados de la leche .....	9
2.2 Distribución de la planta de producción.....	11
2.2.1 Área administrativa .....	11
2.2.2 Área de producción.....	11
2.2.3 Área de ventas y comercialización .....	12
2.3 Estructura organizacional actual .....	12
2.3.1 Organigrama.....	12
2.4 Materia prima .....	13
2.5 Maquinaria y equipos .....	13
2.6 Proceso de producción.....	17
2.6.1 Bodega de materia prima .....	17
2.6.2 Recepción de leche .....	17
2.6.3 Filtración de la leche.....	17
2.6.5 Descremado .....	18
2.6.6 Estandarización .....	18
2.6.7 Coagulación.....	18
2.6.8 Corte de la cuajada y Desuerado .....	19
2.6.9 Salado .....	19
2.6.12 Almacenado.....	20
2.7 Calidad .....	20
2.7.1 Concepto de calidad .....	20
2.7.2 Calidad significa:.....	20

2.7.3	Tipos de calidad.....	21
2.7.4	Parámetros de la calidad .....	21
2.7.5	Importancia de la calidad.....	21
2.7.6	Plan de la calidad .....	22
2.7.7	Control total de la calidad .....	22
2.7.8	Pasteurización .....	22
2.7.9	Puntos críticos de control .....	22
2.7.10	Herramientas de la calidad .....	26
2.8	Sistema de gestión de la calidad (Normas ISO de calidad) .....	26
2.8.1	Sistema de gestión .....	26
2.8.2	Norma ISO 9001.....	27
2.8.3	Introducción a la ISO 9001 .....	27
2.8.4	Beneficios de un sistema de gestión de calidad .....	27
2.8.5	Requisitos generales .....	28
2.8.6	Requisitos de la documentación .....	28
2.8.7	Manual de la calidad.....	29
2.8.8	Principios de gestión de calidad .....	29
2.8.9	Objetivo y campo de aplicación de la norma ISO 9001:2008 .....	30
2.9	Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad .....	31
2.9.1	Base racional para los sistemas de gestión de calidad .....	31
2.9.2	Requisitos para los Sistemas de la Calidad y requisitos para los productos.....	32
2.9.3	Enfoque de Sistema de Gestión de Calidad .....	33
2.9.4	Enfoque basado en procesos .....	33
2.9.5	Política de calidad y objetivo de la calidad .....	35
2.9.7	Procesos de calidad aplicados .....	37
2.9.8	Calidad en el diseño y en el producto.....	37
2.9.9	Control de los equipos de inspección, medida y ensayo .....	39
2.10	Sistema de gestión de calidad .....	39
2.10.1	Requisitos de la Documentación .....	40
	Generalidades .....	40
2.10.2	Auditorias del sistema de gestión de calidad .....	41
2.10.3	Control de los documentos .....	43

2.10.4	Responsabilidad de dirección .....	43
2.10.5	Enfoque al cliente .....	44
2.10.6	Planificación del diseño y desarrollo.....	45
2.10.7	Revisión por la dirección.....	47
2.10.8	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	48
2.10.9	Gestión de los recursos .....	48
2.10.10	Realización de producto .....	49
2.10.11	Compras .....	49
2.10.12	Preservación del producto .....	50
2.10.13	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.....	51
2.11	Medición, análisis y mejora .....	51
2.11.1	Seguimiento y medición.....	52
2.11.2	Análisis de datos.....	53
2.11.3	Mejora continua .....	54
2.11.4	Mejora continua (Kaizen).....	55
III.	Diseño metodológico .....	60
3.1	Localización de estudio .....	60
3.3	Tipo de investigación.....	60
3.4	Universo, población y muestra .....	61
3.4.1	Universo .....	61
3.4.2	Muestra.....	61
3.5	Instrumentos y técnicas de recolección de datos.....	61
3.5.1	La entrevista .....	61
3.5.2	Encuesta.....	61
3.5.3	Observación directa.....	62
3.5.4	Revisión bibliográfica y sitios web .....	62
3.6	Etapas de la investigación.....	62
3.6.1	Etapa: Investigación documental .....	62
3.6.2	Etapa: Elaboración de instrumentos .....	63
3.6.3	Etapa: Trabajo de campo .....	63
3.6.4	Etapa de análisis y discusión de resultados .....	63
IV.	Análisis de resultados.....	64

4.1	Análisis FODA.....	64
4.1.1	Estrategias FODA.....	65
4.2	Diagrama de causa y efecto.....	67
	Conclusiones.....	78
	Recomendaciones.....	80
	Bibliografía .....	81
	Anexos .....	84

## Índice de figuras

Figura 1: Arbol de decisiones .....	23
Figura 2: Principios generales del sistema APPCC.....	25
Figura 3:Modelo del proceso de gestion de calidad con base en ISO 9001:2008.	35



## I. Introducción

En el plan alimentario, la leche de vaca y sus derivados ocupan un lugar muy importante; representan a uno de los grupos de alimentos protectores, porque aportan proteínas de excelente calidad y son la fuente más importante de calcio. En la Pirámide de la alimentación correcta, sin embargo, los lácteos se ubican en un estamento pequeño, lejos de la base, debido seguramente al tipo de grasas que aportan para la salud.

A lo largo de la historia, las empresas de productos lácteos se han incrementado: la leche de vaca así como sus derivados ocupan un lugar muy importante; ya que estos representan a uno de los grupos de alimentos protectores porque aportan proteínas de excelente calidad siendo la fuente más importante de calcio, por esta razón es que la oferta de leches como los productos lácteos ha aumentado de tal manera que la ama de casa debe conocer mejor los nutrientes que estos aportan adaptándose a la compra de sus bolsillos, sin olvidar la calidad nutricional garantizada a los consumidores para que así; se obtenga bienes y servicios que cumplan con las especificaciones requeridas o lo que ellos desean.

Una de las certificaciones en el ámbito empresarial más importante son las otorgadas por la NORMA ISO: la cual especifica los requisitos que se basan en el sistema de gestión de calidad adaptable a toda organización de una empresa; mediante la implementación de esta norma; en si las empresas no solo se verán mejoradas respecto a lo que es el control de calidad en sus productos, sino que esto hará posible el desarrollo de dicha evolución de los puntos críticos de control de la calidad y herramientas de gestión de calidad que sean basado al cumplimiento de los procesos en el cual permita la disminución de los productos no conformes o no requeridos a la satisfacción del cliente.

Las certificaciones más importantes, son las que otorga la NORMA ISO, y como beneficios de esta Norma 9001; son las practicas aceptadas y reconocidas local, nacional e internacional para la gestión de la calidad mejorando los productos,



procesos al igual que los servicios para el aumento de la satisfacción, lealtad y retención de clientes, al mismo tiempo que esta aumentará la productividad y reducirá lo que son los costos.

El presente documento se desarrolló en la empresa de productos lácteos Mirafior Estelí la cual, se dedica a la producción de los derivados de leche, por lo que la calidad de sus productos es un aspecto muy importante que se debe considerar si se desea que sea competitiva que las otras microempresas que ofrecen estos mismos productos. Dado que la misión es innovar una gran variedad de productos de calidad a sus clientes, esta empresa, hasta el momento ha evitado distribuir productos que no cumplan con los requisitos de la calidad.

Por lo anteriormente mencionado, se decidió evaluar el sistema de gestión de calidad actual con el propósito de analizar las condiciones sobre los procesos desarrollados ya sean de entrada o salida, al igual que herramientas de control que permita a la empresa asegurar, controlar y mejorar la calidad en la organización de los procedimientos alcanzados o establecidos en la calidad del proceso productivo y verificar si estas normas aplicadas cumplen con los requerimientos obtenidos en la calidad en base a la NORMA ISO 9001.

Al igual que información detallada de la investigación realizada con técnicas de recolección de datos e información de los procesos de transformación de la materia prima, aplicar encuestas, entrevistas y observación directa en la empresa productos lácteos Mirafior Estelí.

El propósito de esta investigación se inicia con una breve descripción de la empresa para así determinar las oportunidades de mejorar por medio de herramientas que nos servirán para analizar el entorno, los productos que se proporcionan, al igual sus máquinas u equipos, gestión de recursos, estructura organizacional; tomando como referencia los resultados obtenidos u observados durante su desarrollo en el proceso productivo de la empresa.



## **1.1 Antecedentes**

### **1.1.1 Antecedentes de la Empresa.**

Se encuentra en la ciudad de Estelí, con la dirección de la esquina de los bancos 2 C ½ al Sur. Está constituida como empresa privada.

El gerente de la empresa Leonardo Pérez Rodríguez, indicó que la empresa se encarga de todo el proceso productivo y a la comercialización de la leche y sus derivados. En el establecimiento cuenta con 4 trabajadores uno en la industria láctea los que son los encargados de la transformación del producto, 1 en área contable-estadística, como también en publicidad correspondiente; y 4 trabajadores en el área de la finca en la cual se dedican a acopiar la leche.

Dentro de los productos que esta empresa realiza está lo que es: Queso con vegetales, queso crema, queso crema ahumado, queso seco ahumado, queso fresco, queso para freír, queso mozzarella, queso en tortilla, crema dulce, leche agria pasteurizada, yogurt griego (saborizado con fruta frescas de fresa, piña, banano y guanábana).

Tienen 25 años de estar al mercado ofreciendo sus productos a los consumidores locales.



### 1.1.2 Antecedentes de Estudios.

Para la elaboración de la presente investigación se realizó consultas en la biblioteca Urania Zelaya en donde se encontró que en la Facultad Regional Multidisciplinaria FAREM – Estelí, se encontró la tesis “Análisis Financiero de la empresa Lácteos San Fernando periodo 2006 – 2007”, realizada por: Dania Briones Ramos, Beder Francisco Acevedo Carrasco. Determina su situación y hacer las proyecciones y recomendaciones para que la empresa mejore su situación futura.

Karolina Beatriz Moreno Moreno, Arlen Meryfel Picado Juárez y Silvia María Rodríguez Solórzano, a través de la investigación titulada “Caracterización de las empresas procesadoras de productos lácteos en la ciudad de Estelí en el año 2007.” para optar al título de Licenciatura en Administración de Empresas por la UNAN-Managua, FAREM - Estelí; realizaron un estudio sobre seis empresas procesadoras de productos lácteos instaladas en la ciudad de Estelí.

Una tercera tesis fue elaborada por: Karolina Blandón Talavera, Angela Rosa Cueva Peralta, Adali Janet Hernández Blandón; titulada “Administración y comercialización de la empresa familiar de productos lácteos El Quesito con sede en la ciudad de Estelí en el periodo 2010 – 2011” Su objetivo fue determinar el proceso administrativo y de comercialización de productos lácteos de la empresa familiar El Quesito en la ciudad de Estelí.

Esta investigación es diferente a las anteriores, porque se evaluó el sistema de gestión de la calidad en la empresa lácteos Mirafior, además es la primera vez que se está realizando una investigación a esta empresa en la Facultad Regional Multidisciplinaria.

Actual de los procesos que se realizan en dicha empresa, como los puntos críticos de control para el sistema al igual que herramientas a emplear para su mejoramiento.



## 1.2 Formulación y planteamiento del problema.

La empresa productos lácteos Miraflores Estelí se ha mantenido en el mercado durante 25 años.

Dentro del proceso productivo de los productos elaborados intervienen la falta de un área de control de calidad en donde sean supervisados los operarios que trabajan en el área de producción; su relevancia radica en que estos son los encargados de la elaboración de los productos existentes que ofrece productos lácteos miraflores.

Sin embargo la ineficiencia de producción al realizar diferentes tipos de cortes en base a los quesos, ya que se obtienen desperdicios los cuales son generados por especificaciones tanto del corte, como en las pérdidas que se manifiestan en el transcurso del empaque del producto terminado.

Estos desperdicios son cuantificables; pues se cuenta con la información de los kilogramos de material desperdiciado que se desprende del proceso de corte y algunos casos en el proceso de la manipulación la leche para sus procesos, la razón que genera el desperdicio y la frecuencia con que se presentan. Estos desperdicios representan un porcentaje importante de material que ha sido semiprocesado o procesado y que en gran proporción no lo reutilizan ni reprocesan, además esto generan los desperdicios de materia prima y una pérdida en el insumo principal, siendo así que estos generan pérdidas económicas sino además de tiempos productivos.



## Formulación del Problema.

¿Cuál es el contexto actual de la empresa en el sistema de Gestión de la Calidad en Productos Lácteos “Miraflor”?

### Preguntas Directrices

- 1) ¿Cuáles son los aspectos positivos y negativos de la gestión de la calidad en el área de producción?
- 2) ¿A qué etapa del proceso debemos aplicar el Sistema de Gestión de la Calidad para mejorar la Productividad en la Empresa de Productos Lácteos “Miraflor”?
- 3) ¿Cómo dar a conocer las causas que están provocando las pérdidas de producción sobre la mejora continua de la gestión de la calidad a los directivos de la empresa?



### 1.3 Justificación.

Esta investigación se demostrará la situación de la empresa de productos lácteos Miraflores en donde sean reflejadas sus fortalezas y debilidades en cuanto a un cambio grande o pequeño que conlleva a que la organización o empresa como tal, oriente, dirija sus integrantes hacia donde se pretende llegar permitiendo que las herramientas sean usadas para lograr resultados satisfactorios y cumplir con las metas u objetivos planificados.

Este estudio será de gran utilidad para la empresa lácteos Miraflores porque les permitirá profundizar en la calidad y comercialización de sus productos teniendo en cuenta un sistema de gestión de calidad en donde se puedan aplicar las normas ISO 9001, en la toma de cumplimientos requeridos en su proceso al igual estrategias que sean implementadas para el negocio, la atención a sus clientes, la publicidad al mercado y promociones que sean satisfactorias.

Al igual que al fabricar este tipo de producto este genera una importante fuente de ingreso para esta empresa que es caracterizada por realizar diferentes tipos de productos lácteos teniendo en cuenta algo innovador que tiene lácteos Miraflores que tienen la capacidad de pasteurizar la leche, esto tiene como finalidad de mejorar la calidad, para obtener una mayor producción al igual que los productos tengan una excelente aceptación y aporte a la economía nacional.

Con este trabajo se pretende dar una orientación clara y práctica, que facilite la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad a la realidad que se necesite, haciéndolo ver como una herramienta eficaz y productiva que ayuda a los directivos de los lácteos Miraflores y en general a cualquier persona que adelante algún tipo de gestión dentro de una organización u empresa.



## 1.4 Objetivos

### 1.4.1 Objetivo general

- ❖ Evaluar la gestión de calidad de los productos en la empresa lácteos Miraflores.

### 1.4.2 Objetivo Específicos

- ❖ Analizar los aspectos positivos y negativos del sistema de gestión de la calidad actual de los procesos que se realizan en la pasteurización.
- ❖ Definir los puntos críticos de control que deberán emplearse en el sistema de gestión de calidad.
- ❖ Determinar las causas de pérdidas en base al diagrama de Ishikawa, el cual es una de las herramientas básicas de la calidad.



## II. Marco teórico

**La leche:** Es una sustancia líquida y blanca que segregan las mamas de las hembras de los mamíferos para alimentar a sus crías y que está constituida por caseína, lactosa, sales inorgánicas, glóbulos de grasa suspendidos y otras sustancias; especialmente la que producen las vacas, que sirve como alimento y de la cual se obtiene, además, queso, yogur, mantequilla y otros derivados.

La leche de vaca debe de provenir de vacas sanas, libres de tuberculosis y brucelosis y con índices bajos de mastitis y otros problemas sanitarios. (Leche - EcuRed, s.f.)

### 2.1 Productos derivados de la leche

#### I. Leche agria pasteurizada

La leche agria (o cortada) tradicional es una leche espesa, cortada, de sabor fuerte e igual que yogurt. Tiene una vida similar al del yogurt tradicional y se consume como bebida o como acompañante de otros alimentos siendo sometida al proceso de pasteurización su empaque es de bolsa de plástico y su tiempo de vida es 1 mes y su condición de almacenamiento es bajo 4° C.

#### II. Crema dulce

Es un producto de consistencia grasa y con tonalidad blanca o amarillenta, se obtiene como un subproducto del proceso de descremado su empaque viene en bolsas de plástico finas o gruesas tomando y su tiempo de vida es 1 mes su condición de almacenamiento debe de permanecer a 4°C.

#### III. Queso crema

El queso crema es elaborado de leche entera de vaca pasteurizado, bajo en sal y de textura blanda su empaque es en bolsa termosellada y su tiempo de vida es 1 mes al igual que su condición de almacenamiento debe de estar en los 4° C.



#### **IV. Quesillo**

Es elaborado con 150 LTS de leche entera, 75 descremada, suero ácido, sal, su empaque son las bolsas plásticas gruesas y en su duración es de 1 mes al igual que debe de permanecer bajo 4° C.

#### **V. Queso fresco para freír**

Es un queso medio en grasa, pasteurizado bajo en sal y que mantiene su forma al ser freído, su empaque es de bolsa termosellada durante el producto 1 mes con su condición de almacenamiento bajo 4 °C.

#### **VI. Queso ahumado**

Es un producto ahumado del queso, suele tener corteza exterior de color marrón amarillento con olor a ahumado y semi-seco y se obtiene a través de un ahumado convencional su empaque en bolsa termosellada duración 1 mes y su condición de almacenamiento es bajo de 4° C.

#### **VII. Queso con vegetales**

Es leche entera y sus vegetales su empaque viene siendo bolsas plásticas gruesas duración de 1 mes y su condición de almacenamiento es de 4 °C.

#### **VIII. Yogurt griego**

Es un yogurt tanto como dietético y también saborizado con frutas naturales como son: piña, banano y guanábana con una textura sólida como sorbete, su tiempo de vida es 1 mes.

Es leche entera con descremada la cual se calienta a una temperatura de 65°C luego de eso se deja enfriar sumergiendo el recipiente en baño maría hasta que la temperatura baje a los 45°C después se inocula con cepas seleccionadas de cultivos bacterianos que tengan crecimiento activo (*Lactobacillus*, *Bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*), dejando que esto haga coagulación, luego se deja incubar a una temperatura de 42 a 44°C unas 4 horas hasta obtener el grado



deseado de acidez y la consistencia correcta luego de eso enfriar a 8°C, almacenarlo en un lugar fresco hasta el día siguiente y luego embazar o empacar en su presentación deseada y luego se vuelve a almacenar en el freezer para el proceso de saborizado se utiliza la fruta deseada, se lava, se pela, luego se despulpa es decir convirtiendo la fruta en pulpa ya sea manualmente o con un despulpador, después se calienta sin que se quemé revolviéndola constantemente, al estar ya eso se enfría, se mescal con el yogurt 1 parte de fruta con 3 partes de yogurt eso va en dependencia del pedido requerido cuanta cantidad y por último se empaca, almacenándolo en el refrigerador.

## **2.2 Distribución de la planta de producción**

La planta de producción de lácteos está conformada por (3) áreas que son fundamentales para que así la empresa opere de manera correcta, estas áreas se describen a continuación:

### **2.2.1 Área administrativa**

En esta área es donde se vela por el crecimiento eficientes de fondos dentro de la empresa administrando los procesos contables presupuestarios, así como la actividad económica presupuestaria empresarial al igual que asesorando a la gerencia y a las distintas áreas en materia prima económica financiera también en esta área se lleva a cabo la contabilidad de los términos que se establecen en el presupuesto como el gasto emitiendo por escrito las principales políticas contables necesarias para asegurar que las cuentas se operen bajo bases eficientes como consistentes registrando y controlando los recursos financieros provenientes del calendario presupuestal.

### **2.2.2 Área de producción**

Se encarga de supervisar y controlar que los procesos productivos se realicen correctamente.

Los procesos de producción que se realizan en esta empresa una de ellas es la pasteurización ya que el encargado debe de realizar esto con mucha precaución y precisión para evitar que la leche o los productos que se elaboren, modifiquen sus

propiedades. Por esta razón, el personal que labora en el área de producción debe de tener conocimiento al igual que estar capacitado para asegurar que los procesos se realizarán como se ha establecido, con lo cual se podrá garantizar que el producto final sea de calidad.

### 2.2.3 Área de ventas y comercialización

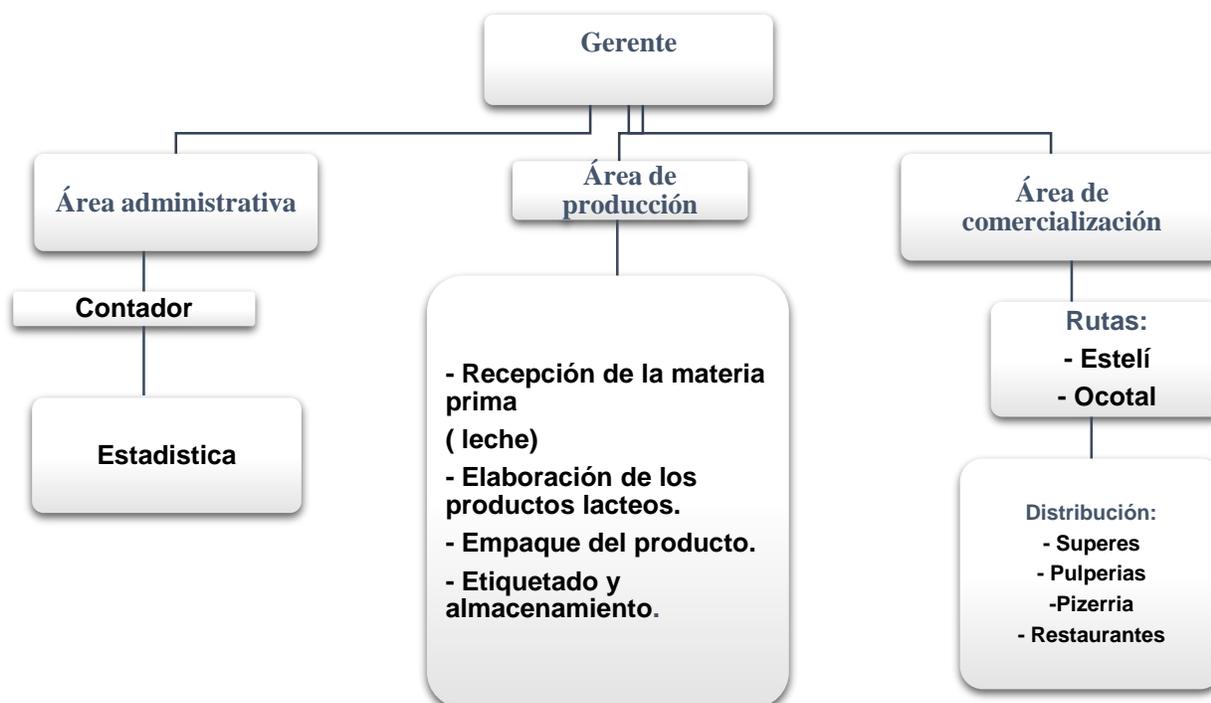
En esta área se atienden los pedidos de los clientes captando todas las solicitudes de los particulares como empresas, distribuidoras o cualquier persona que soliciten el producto y notificándolos a la empresa al igual que se promueve el producto para recuperar la inversión al igual que sus ganancias, sobre todo estos pedidos se llevan en tiempo y forma a cada uno de sus clientes.

## 2.3 Estructura organizacional actual

La estructura organizacional actual de la empresa se encuentra conformada por su gerente propietario y por los empleados que realizan sus funciones o actividades.

### 2.3.1 Organigrama

Figura 1. Se presenta el organigrama actual de la empresa. (Fuente propia)



## 2.4 Materia prima

La empresa se debe de abastecer continuamente de la materia prima de calidad para que los procesos productivos se puedan realizar correctamente. Como materia prima que se emplea en esta empresa es la leche cruda y una de las cosas más importantes es que la empresa toma en cuenta con respecto a la materia prima un cuidado para que conserve sus propiedades.

## 2.5 Maquinaria y equipos

Algunas de las máquinas y equipos más importantes en la producción se presentan a continuación:



- **Descremadora:** Es una máquina en el cual su proceso es la separación de la parte grasa de la leche que se realiza con una descremadora manual o eléctrica.

De material de acero inoxidable siendo su productividad de 125 Lts/H.



- **Mesa de trabajo para queserías:** muy versatil para cualquier producto, usado en la industrias de alimentos, construida en acero inoxidable de calidad AISI.



- **Termómetro:** Análogo o digital Rango de 0 hasta Rango de 110° C con un punzón de acero inoxidable.



- **Pasteurizadora:** Se puede definir como pasteurización al proceso por el cual es posible destruir los microorganismos patógenos, es decir, aquellos que causan enfermedades al hombre, mediante la aplicación de calor a temperaturas suficientes para aniquilar sólo este tipo de microorganismos, pero sin alterar los componentes de la leche.



- **Tinas de mezclado**



**Moldes:** Construidos en acero inoxidable, los cuales se utilizan para moldear los diferentes tipos de queso variando la forma y tamaño



- **Barriles para el suero y leche**



- **Cinchos o prensa de quesos:** Construida en acero inoxidable, se utiliza para realizar el prensado de los quesos en molde, una vez llenados los moldes viene el prensado el que tiene por objeto compactar la masa de los quesos frescos y eliminar el suero sobrante.



- Quemadores y peroles



- Jarras medidoras



- Estantes para el almacenado



- Pesas



- **Selladora manual**

## 2.6 Proceso de producción

Para desarrollar un sistema de gestión de la calidad es vital conocer los procesos productivos de la empresa, por esta razón se presentan a continuación:

### 2.6.1 Bodega de materia prima

En esta área es donde se almacenan todos los ingredientes (leche en polvo, azúcar, sal, preservantes, colorantes, entre otros) que son necesarios para la producción. Así mismo en la bodega se almacenan los diversos envases y materiales de empaque que se emplean para realizar algunas operaciones.

### 2.6.2 Recepción de leche

En la empresa el personal que recibe la leche deberá seguir los siguientes pasos:

Se evalúa si la leche recibida cumple con las características organolépticas luego se hace Prueba de calidad de la leche en la que el encargado o en que el empresario estime convenientes para garantizar que la leche cumple con sus estándares de calidad y que es apta para el procesamiento.

### 2.6.3 Filtración de la leche

El filtrado de la leche es un proceso importante en la elaboración de quesos. La operación consiste en hacer pasar el producto a través de una tela para eliminar pelos, pajas, polvo, insectos y otras suciedades que generalmente trae la leche, especialmente cuando el ordeño se realiza en forma manual.



#### **2.6.4 Pasteurizado**

Se puede definir como pasteurización al proceso por el cual es posible destruir los microorganismos patógenos, es decir aquellos que causan enfermedades al hombre mediante la aplicación de calor a temperaturas suficientes para aniquilar sólo este tipo de microorganismos, pero sin alterar los componentes de la leche.

Pasteurizar no es lo mismo que hervir. Si la leche se hierve se altera la estructura de la proteína, ya que la leche alcanza la ebullición y es expuesta a temperaturas muy altas en si ya no se puede sacar quesillo, la leche tendrá menos calcio, la leche disminuirá en su contenido vitamínico.

En cambio si la leche se pasteuriza se evita la alteración de las proteínas manteniendo su contenido vitamínico y tendrá un poco más de calcio.

#### **2.6.5 Descremado**

El descremado es un proceso que se realiza para separar total o parcialmente el contenido de materia grasa de la leche. Este proceso se realiza por medio de una descremadora. De este proceso se obtienen dos productos: la leche descremada y la crema.

#### **2.6.6 Estandarización**

Esta consiste en regular el contenido graso de la leche mezclando leche entera con leche descremada. Para el queso fresco, la mayoría de las plantas, mezclan 50% de leche descremada con 50% de leche entera. En algunas plantas prefieren mezclar 25% de leche descremada con 75% de leche entera.

#### **2.6.7 Coagulación**

Esta es una de las etapas claves del proceso y la base de la conversión de la leche en queso. Esta transformación se produce por la coagulación de la caseína, que engloba parte de la grasa y otros de los componentes de la leche.

Podemos distinguir dos tipos de coagulación: la ácida (que se emplea preferentemente para la elaboración de requesón) y la enzimática (que es la que



nos interesa, ya que es la que se emplea para elaborar queso). Se suelen utilizar 20 o 30 mililitros de cuajo por cada 100 litros de leche.

La leche puede tardar en cuajar de 45 minutos a tres horas esto va a depender de qué tipo es el que se va a elaborar.

### **2.6.8 Corte de la cuajada y Desuerado**

Se consigue mediante acciones químicas y mecánicas. La expulsión del suero está influida: Por el corte y la agitación de la cuajada, que se realiza habitualmente con una lira compuesta de una serie de alambres dispuestos en un bastidor. La lira, después de múltiples pasadas por la cuajada, divide ésta en partículas muy pequeñas. Los granos de cuajada se agitan continua y lentamente, favoreciendo la pérdida de agua.

Existen dos tipos de tratamientos térmicos: Tratamiento suave: se utilizan temperaturas de (20-30) °C. Se pierde poco suero, obteniéndose quesos con alto contenido en agua.

### **2.6.9 Salado**

Para este proceso se suele utilizar sal fina, pura, seca y bien molida. Esta sal puede ser extendida por la superficie o también puede ser directamente incorporada a la masa. Otra forma de salar el queso es con un baño de salmuera, que se encuentra a una temperatura de (10-13) °C, y en cual permanecen entre 6 y 12 horas los quesos blandos y de 24 a 72 los quesos duros. Este sistema es cada vez más utilizado porque necesita menos mano de obra y porque con él todos los quesos adquieren, aproximadamente, el mismo contenido en sal.

Los principales objetivos de esta etapa son los siguientes:

Impedir la proliferación de microorganismos patógenos, lo que contribuye a una mejor conservación del queso.

Completar el desuerado de la cuajada, controlar o dirigir los microorganismos del cultivo iniciador y también en la mejora del aroma y el sabor del queso al igual que



si lo que queremos un queso fresco, el proceso habrá terminado con la etapa anterior, la salazón del queso.

### **2.6.10 Moldeado y Prensado**

En esta etapa se completa el desuerado y se le da al queso su forma definitiva, introduciéndolo en un molde que puede ser de madera, plástico, metal, etc. y que puede tener perforaciones para dejar escapar el suero. Dependiendo del tipo de queso que se pretenda obtener, el prensado será más o menos intenso.

### **2.6.11 Empacado**

Los productos deben de ser empacados en envases o bolsas que no dañen su calidad, ni afecten la inocuidad, y que además preserven sus propiedades organolépticas.

### **2.6.12 Almacenado**

Los productos deben ser almacenados bajo refrigeración adecuada de 4 a 8 °C, en un ambiente libre de humedad, sellado, con acceso restringido y en anaqueles separados de productos que no puedan contaminarla, tales como carnes, frutas, vegetales, etc.

## **2.7 Calidad**

### **2.7.1 Concepto de calidad**

Es una herramienta básica e importante que caracterizan a un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para este satisfacer las necesidades y expectativas del cliente cumpliendo con las especificaciones con el cual fue diseñado.

### **2.7.2 Calidad significa:**

- ❖ Cero defectos ya sean en la materia prima, en el proceso y en el producto final (Diseño)
- ❖ Cumplir exactamente con lo que pide el consumidor.



- ❖ Hacer bien las cosas desde la primera vez para que esto de satisfacción al cliente sobre el producto que va a consumir.

### 2.7.3 Tipos de calidad

- **Calidad que se espera:** Es cuando existen propiedades y características que los consumidores dan por encontrar en los productos o servicios.
- **Calidad que satisface:** Es cuando se cumple con las expectativas del consumidor.
- **Calidad que deleita:** Es cuando existen propiedades o características que los consumidores solicitan porque ellos creen que no puede existir, pero cuando están presente estas agradan al consumidor quedando muy satisfechos en si superando las expectativas del consumidor.

### 2.7.4 Parámetros de la calidad

- ✓ **Calidad de diseño:** es el grado en el que un producto o servicio se ve reflejado en su diseño.
- ✓ **Calidad de conformidad:** Es el grado de fidelidad con el que es reproducido un producto o servicio respecto a su diseño.
- ✓ **Calidad de uso:** el producto ha de ser fácil de usar, seguro, fiable, etc.
- ✓ **El cliente es el nuevo objetivo:** las nuevas teorías sitúan al cliente como parte activa de la calificación de la calidad de un producto, intentando crear un estándar en base al punto subjetivo de un cliente.

### 2.7.5 Importancia de la calidad

La calidad dentro de una empresa es un factor muy importante que produce satisfacción a sus clientes, empleados, accionistas y dota herramientas prácticas para una gestión integral. (la importancia de la calidad en las empresas-emprendices, s.f.)



### **2.7.6 Plan de la calidad**

Documento que especifica los procedimientos y recursos asociados que deben de aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben de aplicarse en un proyecto, producto o proceso. (AEC-Plan de calidad, s.f.)

### **2.7.7 Control total de la calidad**

Se define como un sistema eficaz para integrar los refuerzos de materia del desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos de una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes. (Ishikawa, 1971)

### **2.7.8 Pasteurización**

Es un proceso térmico que es realizado en líquidos (generalmente alimentos) con la intención de reducir la presencia de agentes patógenos (como por ejemplo ciertas bacterias, protozoos, mohos, levaduras, etc.) que puedan contener. Debido a las altas temperaturas la gran mayoría de los agentes bacterianos mueren. Este proceso de calentamiento lo llevó a cabo por primera vez, el científico químico francés Louis Pasteur, a quien le debe su nombre, junto a Claude Bernard el 20 de abril de 1864.

Uno de los motivos del tratamiento térmico es un método de control de microorganismos de los alimentos líquidos, alterando lo menos posible su estructura física, sus componentes químicos y sus propiedades organolépticas. (Pasteurización, s.f.)

### **2.7.9 Puntos críticos de control**

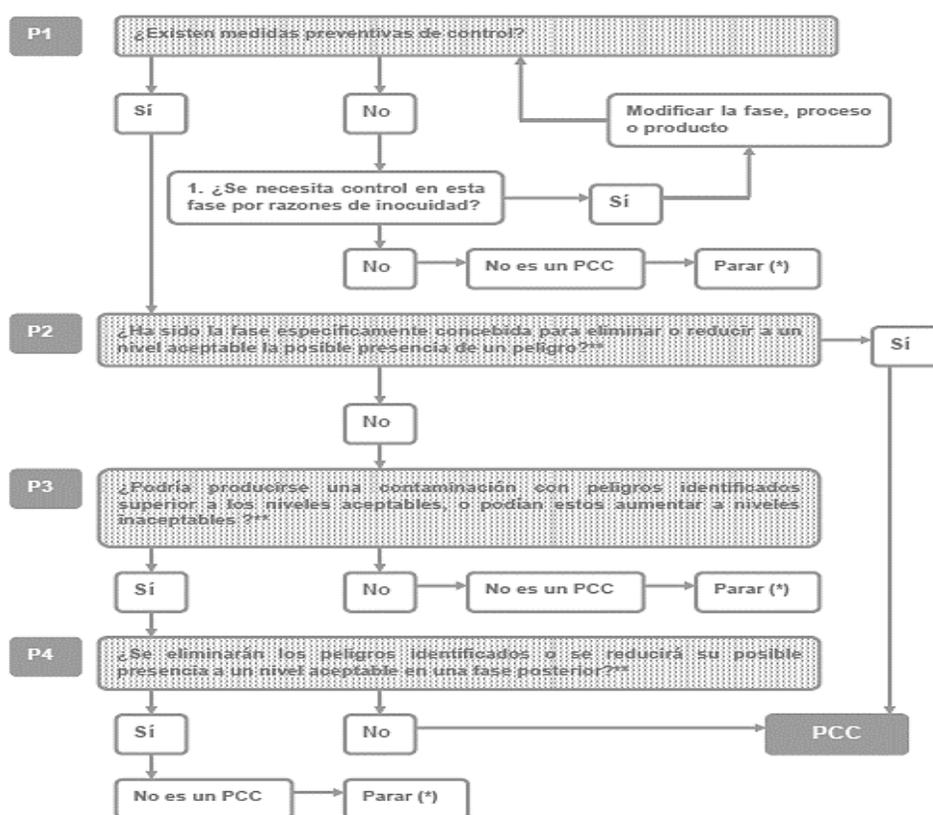
Se denominan puntos críticos de control (PCC) como los lugares, fases o procedimientos en los que se puede controlar, prevenir o minimizar niveles aceptables pero siempre buscando eliminar, un riesgo o peligro que pueda afectar a la seguridad o inocuidad del alimento.

Los puntos críticos de control pueden identificarse como químicos, físicos o biológicos o con la mezcla de ellos, con el fin de controlar el peligro y tener la máxima información de este para ser más efectivos en su eliminación o minimización del riesgo de contaminación.

Para la determinar los PCC, el Codex alimentarius propone la utilización del árbol de decisiones, que sigue un enfoque de razonamiento lógico.

### Árbol de decisiones:

El árbol de decisiones es la secuencia lógica de preguntas y respuestas que permiten tomar una decisión objetiva sobre una cuestión determinada.



**Figura 1: Árbol de decisiones**

Fuente: (Puntos Críticos De Control | Gestión-Calidad.com, s.f.)

**Nota:** La aplicación del árbol de decisiones debe hacerse de manera flexible, teniendo en cuenta cada etapa o fase del proceso.



Desde hace unos cuantos años se oye hablar mucho del sistema denominado Análisis de Peligros y Puntos de Críticos de Control (APPCC, o sus siglas en inglés HACCP) en el ámbito alimentario tratándose de un sistema de autocontrol reconocido internacionalmente.

De hecho los industriales y los comerciantes del ramo saben que por ley deben implantarlo en sus establecimientos cuanto antes, pero exceptuando algunos sectores, esto se va retrasando: en general se tiene la idea de que es un sistema complicado y muy difícil de llevar a la práctica.

Las industrias normalmente acuden a expertos propios o externos, que desarrollan el sistema sin problemas en el menor tiempo posible y que siempre están ahí para actualizarlo. Sin embargo para el pequeño comerciante esto supone un gasto que a veces no puede o no está dispuesto a asumir. Es verdad que es necesaria una cierta experiencia para desarrollar el APPCC, pero esta experiencia no es más que un conocimiento real y profundo de los productos, materias primas, procesos de elaboración, de manipulación, etc., junto con el conocimiento de aquellos factores que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor.

En sí mismo el APPCC no es más que un sistema de control lógico, organizado y sistemático, basado en una prevención que minimice los peligros; y para aplicar el APPCC simplemente hace falta sentido común: hay que observar el proceso/productos de principio a fin, decidir dónde pueden aparecer los peligros, establecer unos controles factibles y vigilarlos, escribirlo todo, guardar los registros y finalmente asegurarse de que todo esto funciona eficazmente. Finalmente se trata de una de las herramientas preventivas y de control de la higiene alimentaria más eficiente, cuyos beneficios son obvios:

- Control permanente en la producción y en los productos
- Acercamiento al 100% de seguridad alimentaria
- Reducción cuantitativa del riesgo de que se produzca un peligro

## FACULTAD REGIONAL MULTIDISCIPLINARIA DE ESTELÍ

- Disminución de los gastos de producción por optimización en la gestión de los recursos
- Fácil integración en las empresas
- Promueve la implicación todo el personal de la empresa
- Proporciona evidencias documentadas y no manipulables de todos los procesos
- Complementa sistemas de autocontrol globales (sistemas de Calidad, normas ISO, etc.)
- Aumento de la Calidad de los productos finales
- Incrementa la confianza en el producto y la expansión del mercado
- Evidencias escritas del cumplimiento de la legislación (española y comunitaria).
- Evita las limitaciones de la inspección tradicional.
- Aval en los procesamientos judiciales (“Diligencia Debida”).

Con una implantación de este sistema en todos los establecimientos alimentarios, y que sea real, se beneficiarán tanto los industriales del sector como los consumidores.

Para terminar con su definición destacaremos los principios generales del Sistema APPCC:

LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA APPCC ESTABLECEN LOS FUNDAMENTOS PARA SU	
<b>PRINCIPIO 1</b>	IDENTIFICAR LOS POSIBLES PELIGROS ASOCIADOS CON LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS EN TODAS SUS FASES, EVALUAR LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN LOS MISMOS E IDENTIFICAR MEDIDAS PREVENTIVAS PARA SU CONTROL.
<b>PRINCIPIO 2</b>	DETERMINAR LOS PUNTOS/PROCEDIMIENTOS/FASES OPERACIONALES QUE PUEDEN CONTROLARSE PARA ELIMINAR PELIGROS O REDUCIR AL MÍNIMO LA PROBABILIDAD (RIESGO) DE QUE SE PRODUZCAN (PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS).
<b>PRINCIPIO 3</b>	ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS QUE DEBERÁN ALCANZARSE PARA ASEGURAR QUE EL PCC ESTE BAJO CONTROL.
<b>PRINCIPIO 4</b>	ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA ASEGURAR EL CONTROL DE LOS PCCS MEDIANTE ENSAYOS U OBSERVACIONES PROGRAMADOS.
<b>PRINCIPIO 5</b>	ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECToras QUE HABRÁN DE ADOPTARSE CUANDO LA VIGILANCIA INDIQUE QUE UN DETERMINADO PCC NO ESTÁ BAJO CONTROL.
<b>PRINCIPIO 6</b>	ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN, INCLUIDOS ENSAYOS Y PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS, PARA COMPROBAR QUE EL SISTEMA DE APPCC FUNCIONE EFICAZMENTE.
<b>PRINCIPIO 7</b>	ESTABLECER UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN SOBRE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS REGISTROS APROPIADOS A ESTOS PRINCIPIOS Y SU APLICACIÓN.

**Figura 2: Principios generales del sistema APPCC**

Fuente: (Puntos Críticos De Control | Gestión-Calidad.com, s.f.)



### **2.7.10 Herramientas de la calidad**

Es una denominación dada a un conjunto fijo de técnicas gráficas identificadas como las más útiles en la solución de problemas relacionados con la calidad.

Se llaman básicas porque son adecuadas para personas con poca formación en materia de estadística, también pueden ser utilizadas para resolver la gran mayoría de las cuestiones relacionadas con la calidad.

Las siete herramientas básicas están en contraste con los métodos más avanzados de estadística, tales como muestreos de encuestas, muestreos de aceptación, pruebas de hipótesis, diseño de experimentos, análisis multivariados, y los distintos métodos desarrollados en el campo de la Investigación de operaciones.

#### **Las 7 herramientas básicas de calidad**

Estas herramientas son:

1. Diagrama Causa – Efecto (también llamado gráfico de Ishikawa o espina de pescado).
2. Diagrama de flujo (Puede sustituirse por estratificación o por gráfico de ejecución).
3. Hojas de verificación o de chequeo.
4. Diagrama de Pareto.
5. Histogramas.
6. Diagramas o gráfico de control.
7. Diagramas de dispersión.

## **2.8 Sistema de gestión de la calidad (Normas ISO de calidad)**

### **2.8.1 Sistema de gestión**

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos. (Almonte, 2017)



### 2.8.2 Norma ISO 9001

**Norma:** la ISO 9001 está enfocada a la consecución de la calidad en una organización mediante la implementación de un método o Sistema de Gestión de la calidad (SGC).

### 2.8.3 Introducción a la ISO 9001

En la norma ISO 9001 se establecen los requisitos de un Sistema de gestión de la calidad, que permiten a una empresa demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y para acreditar de esta capacidad ante cualquier parte interesada. No es más que un documento que establece requisitos para la implementación de buenas prácticas de gestión con el objetivo de que una organización pueda entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos de calidad de los clientes. (ISO 9001)

### 2.8.4 Beneficios de un sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad puede traer grandes beneficios a una organización, cuando esta lo hace con un alto nivel de compromiso por parte de la alta dirección.

#### Algunos ejemplos que se pueden citar:

- **Aumentar la satisfacción del cliente:** Un sistema de gestión de calidad (SGC) ayuda a que la organización planifique sus actividades en base a los requisitos del cliente y no solamente en base a los requisitos que establezca la organización, por lo que la calidad se integra en el producto o servicio desde la planificación, conduciendo así a que se tengan clientes satisfechos.
- **Reducir la variabilidad en los procesos:** A través de un SGC podemos estandarizar los procesos de una organización reduciendo así la variabilidad que se presenten en estos, lo cual hace que aumente nuestra capacidad de producir productos consistentes.



- **Reducir costes y desperdicios:** Un SGC ayuda a crear una cultura proactiva y de análisis de datos, por lo que la organización se enfoca en detectar oportunidades de mejoras y corregir problemas potenciales, lo que conlleva a que esta tenga numerosos ahorros de recursos.
- **Mayor rentabilidad:** Al SGC ayuda a la organización a aumentar la satisfacción de los clientes y reducir costes y desperdicios, su rentabilidad aumenta, produciendo así mayores ingresos o un mayor margen de beneficios, así como mejor posicionamiento en el mercado y de tener no sólo clientes satisfechos, sino leales.

### 2.8.5 Requisitos generales

Los requisitos generales dan una idea de la solidez del sistema de gestión de calidad de la compañía, para lo cual deben describir como se ha diseñado el sistema de gestión de la calidad y como se ha implantado, enfocándolo a cada uno de los procesos que lo componen. (fermin gomez fraile, 1965)

### 2.8.6 Requisitos de la documentación

**La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:**

- ❖ Una política de calidad documentada.
- ❖ El manual de calidad.
- ❖ Los procedimientos documentados.
- ❖ Los documentos identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de nuestros procesos.
- ❖ Los registros de calidad.

(Requisitos de la documentacion- sistemas de gestion de calidad iso 9000, s.f.)



### 2.8.7 Manual de la calidad

La organización debe de establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- El alcance de un sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia de los mismos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos de sistema de gestión de la calidad.

**Nota:** El manual de calidad es el documento que describe el conjunto del sistema de gestión de la calidad, sus procesos y las interrelaciones entre esos procesos.

### 2.8.8 Principios de gestión de calidad

Los principios de gestión de la calidad deberían de ser la herramienta de trabajo de directivos para llevar a su organización hacia la mejora del desempeño dirigiéndose en forma sistemática y transparente. Con esto se puede lograr un mantenimiento a un sistema de gestión de calidad que pueda ser diseñado para la mejora continua del desempeño mediante las necesidades de todas las partes interesada.

**Para esto a continuación los principios sobre los que estamos hablando son los siguientes:**

- a. Enfoque al cliente:** Son los elementos claves de una organización, porque si no existe un cliente que adquiera los productos o servicios la organización no podrá existir.
- b. Liderazgo:** Los líderes deben de establecer la unidad de propósito y la orientación de la organización, en si ellos deben de crear un ambiente interno que invite a los trabajadores a involucrarse en los logros de la organización.
- c. Participación del personal:** El compromiso que adquiere el personal, a todos los niveles hace posible que sus habilidades sean usadas para lograr el beneficio de la organización.



- d. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente por procesos de actividades y recursos que posibilita que se alcancen más eficazmente los resultados esperados en un proceso.
- e. **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar son procesos interrelacionados como un sistema, que contribuye a la eficiencia y a la eficacia de la organización para lograr sus objetivos.
- f. **Mejora continua:** La mejora continua debe de ser considera como un objetivo permanente para la eficacia del sistema de calidad aplicando la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la revisión, el análisis de datos.
- g. **Enfoque Basado en hechos para la toma de decisiones:** Son decisiones que están fundamentadas eficazmente basándose en el análisis de datos e información.
- h. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** este tipo de relaciones son beneficios para una organización y sus proveedores son interdependientes y su relación es mutuamente beneficiosa y aumenta la capacidad de ambos para crear valor

(ISO 9001 Principios de los sistemas de gestion de la calidad, s.f.)

### 2.8.9 Objetivo y campo de aplicación de la norma ISO 9001:2008

#### Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, cuando una organización:

- ✓ Consistentemente proporciona servicios que cumplen con las necesidades del usuario y los requerimientos regulatorios aplicables.
- ✓ Ayuda a mejorar la satisfacción del usuario.
- ✓ Mejora continua del sistema.



- ✓ Asegura la conformidad con los requisitos.

### **Aplicación**

- ✓ Aplicables a organizaciones de todos tamaños.
- ✓ Pueden considerarse exclusiones, debido a la naturaleza de la institución o su servicio.
- ✓ Las exclusiones pueden afectar la habilidad de una institución para cumplir con la satisfacción del usuario.

(Introducción a la norma ISO 9001:2008, s.f.)

## **2.9 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad**

### **2.9.1 Base racional para los sistemas de gestión de calidad**

Los sistemas de gestión de la calidad tienen como parámetros ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente ya que los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas.

Así como estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización.

En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

Por lo tanto el enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos

(Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, 2007)



## **2.9.2 Requisitos para los Sistemas de la Calidad y requisitos para los productos.**

Los requisitos son genéricos aplicables a la organización de cualquier sector ya sea económico e industrial con una independencia de la categoría del producto ofrecido

**Como requisitos para los sistemas de calidad y de productos son:**

1. Identificación de los distintos procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación en la organización.
2. Determinar la secuencia e interacción de los procesos, definiendo el alcance de cada proceso (inicio y final) y las interacciones, lo que es salida de un proceso es entrada de otro.
3. Asegurarse de la eficacia de las operaciones y de su control, en otras palabras determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.
4. Asegurarse de que se dispone de recursos y medios necesarios para apoyar los procesos y realizar el seguimiento de los mismos.
5. Medir y analizar los procesos de forma continua, para lo cual se precisa de un seguimiento, medición y análisis de estos procesos. En ésta etapa hay que identificar la información y resultados que interesa conocer, como registrarla y el análisis de la misma.
6. La información y análisis dará lugar a acciones para rectificar y alcanzar los resultados planificados, siempre bajo la máxima de mejora continua.
7. Los procesos que son externos a la organización, es decir contratados a proveedores externos han de ser controlados, por lo que debemos establecer con el proveedor los métodos de control a utilizar y realizar el seguimiento como si los procesos fueran propios.

Por supuesto para gestionar, hacer y controlar el sistema según estos requisitos generales se precisa de documentación, procedimientos, registros etc.

(Requisitos generales del sistema de gestión de calidad según ISO 9001)



### 2.9.3 Enfoque de Sistema de Gestión de Calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad comprende de diferentes etapas tales como son:

- 1) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de las otras partes interesadas.
- 2) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- 3) Determinar el proceso y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- 4) Determinar y proporcionar los recursos para el logro de los objetivos de la calidad.
- 5) Establecer los métodos para medir la eficacia y la eficiencia de cada proceso.
- 6) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y la eficiencia de cada proceso.
- 7) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- 8) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. (fabiola sánchez galván , s.f.)

### 2.9.4 Enfoque basado en procesos

La adopción de un enfoque basado en procesos cuando se es desarrollado, se implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad hace que esto aumente en la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento.

**Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:**

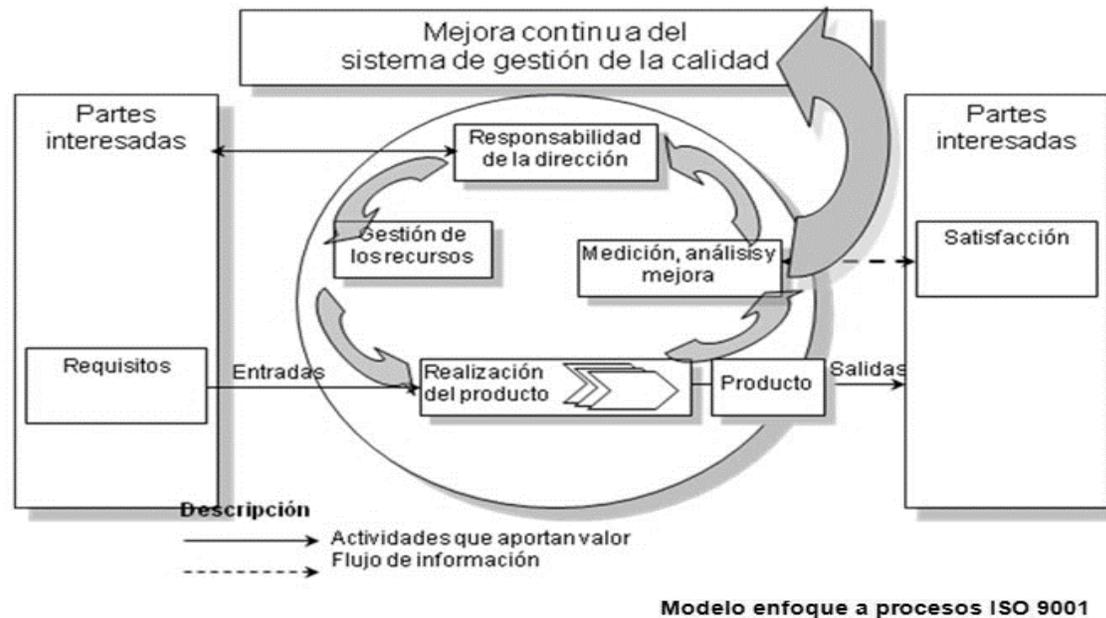
- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.



La figura ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descritos en la norma ISO 9001. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas.

El modelo mostrado en la figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado, De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- ✚ **Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
  
- ✚ **Hacer:** Implementar los procesos.
  
- ✚ **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
  
- ✚ **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.



**Figura 3: Modelo del proceso de gestión de calidad con base en ISO 9001:2008**  
Fuente: (modelo enfoque basado en procesos, s.f.)

### 2.9.5 Política de calidad y objetivo de la calidad

La política tal como aquí se usa para la gestión. Muchas empresas han pasado por el proceso de pensar y promulgar las políticas de calidad corporativas. Aunque diferentes los detalles, las políticas promulgadas tienen muchas cosas en común como son:

#### Relaciones con los clientes

- Proporcionar satisfacción al cliente.
- Satisfacer las percepciones del cliente de la buena calidad.
- Ser útil, fiable, de fácil mantenimiento.
- Proporcionar valor.

#### Competividad

Las diversas redacciones afirman que los productos de la empresa:

- Igualarán o superarán la calidad de la competencia.



- Tendrán la máxima calidad.
- Serán excelentes.
- Serán los mejores en su empresa.
- Proporcionarán un valor inigualado.
- Conseguirán ser líderes mundiales.

### **Mejora de la calidad**

- Establecer un proceso formal para mejorar la calidad.
- Realizar una mejora continua.

### **Clientes internos**

- La calidad se debería de extender a todas las fases del negocio.
- Los productos deberían de poderse fabricar.
- La calidad es la tarea número uno.

### **Cumplimiento**

- Los nuevos productos tienen que tener una fiabilidad a los productos de competencia.
- Cumplir con la política.
- Garantía de la calidad.

#### **2.9.6 Objetivo de la calidad**

Un objetivo es un blanco hacia el que se apunta, un logro hacia el cual se encaminan los esfuerzos. Un objetivo de calidad es un blanco de calidad hacia el que se apunta. (JURAN, 1990)



## 2.9.7 Procesos de calidad aplicados

### Productos no conformes

Es todo aquel que no cumple con algún requisitos 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.

### Perfil del productor

Las reglas básicas de calidad aceptadas por mucho tiempo, están cambiándose a las áreas básicas como:

- Responsabilidad de calidad en la cual el (productor-vendedor) debe de asumir la obligación de que su producto o servicio sean incluidos en sus costos.
- Las demandas de calidad ante la gran gama de productos se han demandado una mayor calidad
- Los niveles de calidad progresivos más alto en si más éxito de un producto se obtienen mayores niveles de calidad.

### Responsabilidad de la calidad

Los responsables de la calidad deben der todos dentro de la organización como cada uno de los trabajadores en su actividad asignada.

## 2.9.8 Calidad en el diseño y en el producto

Para obtener productos o servicios de muy buena calidad, debemos de asegurar sus procesos que cumplan con calidad desde el momento de su diseño; ya que un producto de calidad es el que satisface las necesidades del cliente y consumidor, por esto para así desarrollar o lanzar un producto de calidad es necesario:

- ✓ las necesidades y gustos del cliente.
- ✓ Conocer Diseñar un producto o servicio que cubra todas esas necesidades.
- ✓ Realizar el producto o servicio de acuerdo al diseño o proceso.



- ✓ Conseguir lo que es realizar el producto o servicio en el mínimo tiempo y aún menor costo posible.

### **Calidad en la producción**

Es realizar las actividades necesarias para asegurar que se obtiene y se mantiene la calidad requerida, desde el cual el diseño del producto es llevado a la fábrica o al proceso, hasta que el producto es entregado al cliente para su utilización o consumo.

Los objetivos principales del aseguramiento de la calidad en la producción son:

- ⇒ Minimizar costos.
- ⇒ Maximizar la satisfacción del cliente.

### **Planificación del control en la producción.**

En la planificación del control de calidad en la producción esta es una de las actividades más importantes ya que es donde son definidas:

- Los procesos al igual que los trabajos se deben controlar para conseguir productos de consumo satisfactorios al cliente.
- Los requisitos y la forma de aceptación del producto por parte del cliente que eso nos pueda garantizar de que son de calidad.
- Los equipos de medida necesario que garanticen una correcta comprobación de los productos.
- Mantener el control de datos y procesos para hacer acciones correctivas cuando se sea necesario.
- Las supervisiones al igual pruebas que garanticen que están actividades se están realizando de forma correcta y que el producto es de muy buena calidad; así como verificar que si se cumplió con cada uno de sus procesos correspondientes.



### **2.9.9 Control de los equipos de inspección, medida y ensayo**

Algunas de las actividades necesarias para asegurar un buen control de los equipos de medición y ensayo son:

- Elaborar un inventario.
- Elaborar un plan anual de calibración.
- Controlar las calibraciones y establecer las trazabilidades.
- Realizar un mantenimiento preventivo y predictivo de los equipos.
- Gestionar los equipos.
- Identificar las medidas que se realizarán y la exactitud que se requerirá para ello.

### **2.10 Sistema de gestión de calidad**

La organización debe establecer, documentar. Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente lo que es su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma internacional (ISO 9001)

#### **Requisitos generales**

La organización debe de tener en cuenta:

- 1) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.
- 2) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- 3) Determinar los criterios y métodos necesarios para así asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- 4) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarias para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- 5) Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de los procesos.
- 6) Implementar las acciones necesarias para así alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.



## **Sistema de aseguramiento externo**

Razones para asegurar la calidad externamente:

- ⇒ Mejoramiento interno.
- ⇒ Razones comerciales “marketing”.
- ⇒ Control y desarrollo de proveedores.
- ⇒ Exigencias legales o de nuestros clientes.
- ⇒ Como primer paso hacia una Gestión Excelente.

### **2.10.1 Requisitos de la Documentación**

#### **Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- b) Un manual de la calidad
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos para la norma internacional
- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

#### **Tipos de documentos utilizados en los sentidos de gestión de calidad**

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) Documentos que proporcionan información coherente, acerca del Sistema de Gestión de Calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad.



- b) Documentos que describen como se aplica el Sistema de Gestión de Calidad a un producto, proyecto o contrato específico, tales documentos se denominan planes de calidad.
- c) Documentos que establecen requisitos, tales documentos se denominan especificaciones.
- d) Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias, tales documentos se denominan guías.
- e) Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente, tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planes.
- f) Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos, tales documentos son conocidos como registros.

#### **Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de calidad**

Cuando se evalúa el Sistema de Gestión de Calidad hay que hacerse cuatro preguntas básicas en la relación con los procesos sometidos en la evaluación:

1. ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
2. ¿Se ha asignado los responsables?
3. ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
4. ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

#### **2.10.2 Auditorías del sistema de gestión de calidad**

- ❖ Las auditorías se utilizan para evaluar la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad para identificar oportunidades de mejora.
- ❖ Las auditorías se pueden realizar por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.



- ❖ Las auditorías por parte de las organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas proporcionan la certificación o el registro de conformidad con los requisitos contenidos en las normas ISO 9001

### **Revisión del sistema de gestión de calidad**

Unos de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de conveniencia, adecuación, eficiencia y eficacia del sistema de gestión con respecto a los objetivos y a la política de la calidad.

### **Autoevaluación del sistema de gestión de calidad**

Es la revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al Sistema de Gestión de Calidad.

También puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y el grado de madurez del Sistema de Gestión de Calidad, así mismo ayuda a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y a determinar prioridades.

### **Relación entre los sistemas de gestión de calidad y los modelos de excelencia**

Los enfoques del Sistema de Gestión de Calidad con los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes:

- a) Permitir a la organización identificar fortalezas y debilidades.
- b) Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos.
- c) Proporcionan una base de mejora continua.
- d) Posibilitan el reconocimiento externo.



### **2.10.3 Control de los documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse, al igual que los registros son algo especial de documento y que se deben de controlar de acuerdo con los requisitos de ISO.

Debe establecerse un procedimiento documentado que se definan los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar al igual que actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobados nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- d) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina sean necesarios para la planificación al igual que en la operación del sistema de gestión de calidad, se identifiquen y que se controle su distribución.
- e) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### **2.10.4 Responsabilidad de dirección**

#### **Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como la mejora continua de su eficacia.

- 1) Comunicando a la organización de la importancia de satisfacer tantos los requisitos del cliente como los legales y reglamentarias.
- 2) Establecer la política de la calidad.
- 3) Asegurarse que se establezcan los objetivos de la calidad.
- 4) Llevar a cabo las revisiones por la dirección.
- 5) Asegurarse de la disponibilidad de recursos.



### **2.10.5 Enfoque al cliente**

Las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deben conocer sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse por superar las expectativas de estos.

Para ello, la dirección de la empresa debe asegurarse de que los requisitos del cliente determinan y se cumplen.

En este apartado lo fundamental es identificar qué factores afectan a la satisfacción del cliente y que herramientas son las adecuadas para poder basar el sistema de la calidad en la satisfacción de estos. (Gestión de la calidad( ISO 9001/2008))

#### **Comunicación con el cliente**

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

1. La información sobre el producto.
2. Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones que pida el cliente.
3. La retroalimentación del cliente, incluyendo sus reclamos.

#### **Necesidades básicas del cliente**

- ✚ Ser comprendido.
- ✚ Sentirse bienvenido.
- ✚ Sentirse importante.
- ✚ Sentir comodidad.
- ✚ Sentir confianza.
- ✚ Sentirse escuchado.
- ✚ Sentirse seguro.
- ✚ Sentirse satisfecho



### **Satisfacción del cliente**

La satisfacción es una de las mediciones del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto a lo que es el cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

### **Procesos relacionados con el cliente**

La organización debe determinar:

- ⇒ Los requisitos específicos por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.
- ⇒ Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- ⇒ Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- ⇒ Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### **2.10.6 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar, controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo de la organización debe determinar:

- a) Las etapas del diseño
- b) Revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse que la comunicación sea eficaz y clara. (diseño y desarrollo según ISO 9001 - Manual de gestión de calidad ..., s.f.)

### **Elementos de entrada para el diseño del desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registrados. Estos elementos de entrada deben incluir:



- Los requisitos funcionales y de desempeño.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- La información proveniente en diseños previos y similares, cuando sea aplicable.
- Cualquier otro requisito esencial para diseño y desarrollo.

### **Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo y deben aprobarse antes de su liberación y deben:

- 1- Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- 2- Proporcionar información apropiada para la compra, la producción, la prestación del servicio.
- 3- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.
- 4- Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### **Revisión del diseño y desarrollo**

Las revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado son dos:

- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- Identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.

### **Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar verificación, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.



## 2.10.7 Revisión por la dirección

### Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos que sean planificados, para asegurarse de su conveniencia, su adecuada y eficacia continua. La revisión siempre debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejoras y de las necesidades de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad incluyendo lo que es la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

### Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir lo que es:

- a) Los resultados de auditorías.
- b) El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- c) El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- d) Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- e) Los cambios que podrían afectar el sistema de gestión de la calidad.
- f) Las recomendaciones para la mejora y el cumplimiento de las normas ISO.

### Los resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben de incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

1. Las mejoras de la eficacia al igual que el cumplimiento de las normas ISO para la mejora de la calidad en sus procesos.
2. La mejora del producto en relación con los requisitos del consumidor(cliente)
3. Las necesidades de los recursos.



### **2.10.8 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades así como las autoridades estén definidas para comunicarse dentro de la organización

#### **Representante de la dirección**

La dirección debe de designar a un miembro de la organización quien independiente tenga la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegure de que se establezcan, implementen y se mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurar de promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles absolutos de la organización.

### **2.10.9 Gestión de los recursos**

La organización debe de determinar al igual que proporcionar los recursos necesarios para implementarlos y mantener el sistema de gestión de calidad para así mejorar continuamente la eficacia y también aumentar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.

#### **Recursos humanos**

El personal que realice trabajos que sean afectados a la conformidad con los requisitos del producto debe ser muy competente con base en la educación, formación, tener habilidades y experiencias apropiadas.

#### **Infraestructura**

La organización debe de determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para así lograr con los requisitos mismos del producto, la infraestructura incluye, cuando se sea aplicable:



1. Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
2. Equipo para los procesos como son: hardware como software.
3. Servicios de apoyo como son: transporte, comunicación o sistemas de información.

### **Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe de tener en cuenta:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que sea competente para que no se vean afectados a la conformidad con los requisitos del producto.
- b) Cuando sea necesario aplicar y proporcionar formación para tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- c) Evaluar la eficacia y mejora de las acciones tomadas.
- d) Asegurarse de que su personal sea consciente de la pertinencia e importancia que tienen sus actividades y de cómo esto contribuye al logro de los objetivos de la calidad.

#### **2.10.10 Realización de producto**

##### **Verificación del producto**

La verificación del producto, servicio o proceso hay que considerarlo como una parte integrante del control de producción, pudiendo encontrar tres tipos:

1. Inspección y ensayos de entrada de materiales.
2. Inspección durante el proceso.
3. En los productos acabados.

#### **2.10.11 Compras**

##### **Proceso de las compras**

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumpla con los requisitos de compra especificados. El tipo al igual el grado del control aplicado al



proveedor y al producto adquirido en si deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

### **Verificación de los productos comprados**

La organización debe de establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto que sea comprado cumpla con los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o el cliente quieran llevar lo que es a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer la información de compra al igual que las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación de dicho producto.

### **Control de la producción y prestación del servicio**

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Estas condiciones deben incluir:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

#### **2.10.12 Preservación del producto**

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para así mantener la conformidad con los requisitos, según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, la preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.



### **2.10.13 Control de los dispositivos de seguimiento y medición**

La organización debe determinar el seguimiento, medición a realizarse que sean necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados; la organización también debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y las mediciones pueden realizarse de una manera que sea coherente a los requisitos de seguimiento como la medición.

Cuando sea posible necesario asegurarse de su validez de dicho resultados, el equipo de medición debe:

1. Verificar intervalos que sean utilizados como también comparado con patrones de medición que sean trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; y cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la verificación.
2. Ajustar o reajustar según sea necesario.
3. Estar identificado para poder determinar su estado de calibración.
4. Protegerse contra ajustes que se pudieran invalidar en el resultado de medición.
5. Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación en el mantenimiento y el almacenamiento.

### **2.11 Medición, análisis y mejora**

#### **Generalidades**

La organización u empresa debe de planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora que sean necesario para:

- a) Demostrar dicha conformidad con los requisitos del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c) La mejora continua hacia la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

#### **Auditoria interna**

Consiste en la evaluación formal del desempeño respecto a los estándares existentes (normalmente procedimientos operativos). Se utiliza para comprobar el



uso de los sistemas de control así como su eficacia para conseguir los objetivos para los que fueron diseñados. (VELASCO, 1994)

La organización o empresa debe de llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- 1- Es conforme con las disposiciones que son planificadas, con los requisitos de la Norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por dicha empresa e organización.
- 2- Si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

### **El ámbito**

La auditoría de calidad se diseña para comprobar que:

1. El operario se atiene a los planes de calidad previamente establecidos.
2. La maquinaria y el equipo están funcionando de la manera prevista.
3. El producto resultante satisface todos los requisitos esenciales de la calidad.

Con este fin, el departamento de control de calidad está capacitado con personas técnicamente cualificadas para ensayar, inspeccionar, comprobar los productos y procesos. (Ronald H. Lester, pág. 77)

## **2.11.1 Seguimiento y medición**

### **Procesos**

La organización o empresa debe aplicar lo que son métodos apropiados para el seguimiento cuando sea aplicable a la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad; en si estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para así alcanzar los resultados planificados.

### **Producto**

Se debe de hacer el seguimiento en base a las características del producto para verificar que se cumplan los requisitos del dicho producto. Esto debe de realizarse



en cada una de sus etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con sus disposiciones planificadas.

### **Control del producto no conforme**

Se debe de asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifique y controlar esto para prevenir su uso e entrega no intencionadas. Estableciendo un procedimiento documentado para definir los controles y responsabilidades para tratar el producto no conforme.

**La organización debe de tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:**

- Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por dicha autoridad y cuando sea aplicable por el cliente.
- Tomar acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.
- Tomar acciones apropiadas a los efectos, reales de la no conformidad cuando sea detectado un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

**Nota:** Cuando sea corregido un producto no conforme, debe someterse a una dicha nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

#### **2.11.2 Análisis de datos**

La empresa u organización debe determinar, recopilar, analizar los datos que sean apropiados para demostrar la eficacia del sistema de gestión de la calidad para así evaluar en que dicho procedimiento pueda realizarse la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

En el análisis de datos se debe de proporcionar información sobre:

1. La satisfacción del cliente.
2. La conformidad con los requisitos del producto.



3. Las características y tendencias de los procesos de dichos productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
4. Los proveedores. (Fuente propia)

### 2.11.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas e preventivas y por último la revisión por la dirección.

#### Acción correctiva

Se deben de tomar acciones para eliminar las causas principales de las no conformidades con objetivo de prevenir que estas vuelvan a ocurrir; las acciones correctivas se deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**Se debe de establecer un procedimiento documentado para así definir los requisitos para:**

- a. Revisar las no conformidades( incluyendo los reclamos y quejas del consumidor)
- b. Que se determinen las causas de las no conformidades.
- c. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurar de que las no conformidades no se vuelvan a cometer.
- d. Determinar e implementar las acciones que sean necesarias.
- e. Registra los resueltos de las acciones correctivas tomadas.

#### Acción preventiva

Se debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.



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

- a. Determinar las no conformidades potenciales y sus dichas causas.
- b. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- c. Implementar acciones necesarias.
- d. Registrar dichos resultados de las acciones tomadas.
- e. Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

#### 2.11.4 Mejora continua (Kaizen)

Kaizen surgió entonces como una filosofía sinérgica que integraba la capacidad de respuesta de todos los perfiles, para así afrontar los desafíos que se planteaban cotidianamente, además, al ser necesario no solo restablecer el tejido económico, sino social, este se convirtió en un estilo de vida, lo cual generó un cambio cultural que repercutió en el desempeño productivo de los japoneses, razón por la cual autores como Masaaki Imai, consideran al Kaizen como la clave de la ventaja competitiva japonesa.

#### ¿Qué es el kaizen?

El término Kaizen es de origen japonés, y significa "**cambio para mejorar**", lo cual con el tiempo se ha aceptado como "**Proceso de Mejora Continua**". La traducción literal del término es:

**KAI:** Modificaciones

**ZEN:** Para mejorar

El principio en el que se sustenta el método Kaizen, consiste en integrar de forma activa a todos los trabajadores de una organización en sus continuos procesos de mejora, a través de pequeños aportes.



La implementación de pequeñas mejoras, por más simples que estas parezcan, tienen el potencial de mejorar la eficiencia de las operaciones, y lo que es más importante, crean una cultura organizacional que garantiza la continuidad de los aportes, y la participación activa del personal en una búsqueda constante de soluciones adicionales.

**Kaizen vs innovación** Pueden identificarse a grandes rasgos dos alternativas para lograr una mejora de las operaciones de una organización, estas son la innovación, y la mejora continua.

#### **Innovación:**

- Alta inversión
- Alto impacto
- Alta tecnología
- Media / Baja participación del personal
- Alto riesgo de perder el nivel de mejora (Depreciable)

#### **Proceso de mejora continúa**

- Optimización del recurso existente (Baja inversión)
- Velocidad en implementación de cambios
- Alta participación del personal (En todas las fases de la mejora)
- Pequeños pasos
- Acercamiento continuo al objetivo trazado (No depreciable)

#### **Condiciones para implementar el kaizen en la organización.**

La experiencia de implementación de la filosofía Kaizen en occidente nos permite concluir que las principales restricciones para su introducción son de carácter cultural, tanto en el caso de las convicciones personales de los trabajadores, como en la estructura organizacional de las compañías de occidente. Una compañía que

quiera desarrollar una **metodología Kaizen** deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- Alto compromiso de la dirección de la empresa (Creación de escenarios de participación)
- Alta receptividad y perspectiva respecto a nuevos puntos de vista y aportes
- Alta disposición de implementar cambios
- Actitud receptiva hacia errores identificados durante el proceso
- Alta valoración del recurso humano
- Disposición de elaboración de estándares (garantía para no depreciar las mejoras)

En la práctica ¿Cuándo se utiliza kaizen?



En la práctica la **metodología Kaizen**, y la **aplicación de sus eventos de mejora** se lleva a cabo cuando:

- Se pretende redistribuir las áreas de la empresa.
- Se requiere optimizar el tiempo de alistamiento de un equipo o un proceso.
- Se requiere mejorar un atributo de calidad.
- Se pretende optimizar el ciclo total de pedido.
- Se requieren disminuir los desperdicios.
- Se requieren disminuir los gastos operacionales.
- Se requiere mejorar el orden y la limpieza.

#### **Metodología de kaizen**



Antes de abordar la metodología Kaizen, la organización ya ha tenido que haber definido su firme intención, por parte de la dirección, para el desarrollo de actividades de mejora continua. Una vez se ha superado esta etapa, la siguiente consiste en un diseño instruccional para inculcar el **espíritu Kaizen** al personal desde la formación. Una vez esto se vaya desarrollando y ya teniendo un líder responsable de la filosofía dentro de la compañía, se procede con la herramienta de reconocimiento de problemas, que siempre es un buen punto de origen para implementar un proceso de mejora continua.

**Para tal fin existen herramientas como el ciclo de Deming o PDCA, o herramientas como MOVE WorkShop. Explicaremos en este caso el ciclo sistemático de Deming.**

### **1. Planificar (Plan)**

Esta etapa es de selección del objeto de mejora, en ella se explican las razones de dicha elección y se definen unos objetivos claros que se deben alcanzar.

- Situación actual
- Análisis de información (Datos del objeto)
- Objetivo

### **2. Hacer (Do)**

Esta etapa corresponde al trabajo de campo de la mejora, consiste en propuestas de solución y rápida implementación de las mejoras de mayor prioridad. Los pasos que se incluyen en el hacer son:

- Propuestas de solución
- Just Do It



### 3. Verificar (Check)

En esta etapa se debe comprobar el objetivo planteado en el plan respecto a la situación inicial que se identificó. Por ende comprobamos que se estén alcanzando los resultados o en caso contrario volveremos al Hacer. Este paso incluye:

- Monitorización
- Verificación.

### 4. Actuar (Acción)

Esta es una etapa fundamental en la mejora continua, dado que asegurarnos de que las mejoras no se deprecien depende del estándar u oficialización de las medidas correctivas. Para proceder a la estandarización debemos haber comprobado que las medidas han alcanzado los resultados esperados, además, debemos plantearnos siempre la posibilidad de seguir mejorando el objeto de análisis.

- Estandarización
- Búsqueda de la optimización

La metodología Kaizen nos enseña a no subestimar el impacto de lo simple. La suma de pequeños aportes constituye una gran mejora. (Industrial, Kaizen: Mejora Continua - Ingeniería, s.f.)

### III. Diseño metodológico

#### 3.1 Localización de estudio

La investigación se realizó en la empresa de productos lácteos Mirafior, situada en la ciudad de Estelí específicamente se encuentra ubicada en el barrio Igor Úbeda, su dirección es de procredit 2 ½ al sur.

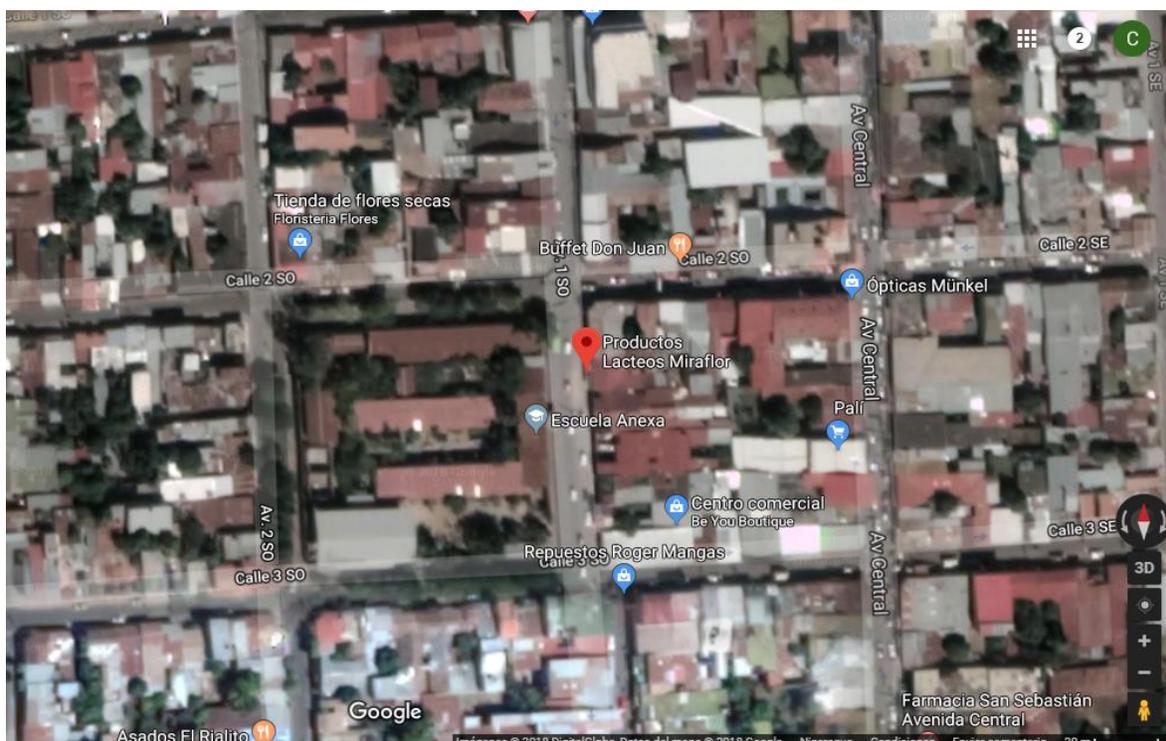


Figura 4: localización lácteos Mirafior (fuente: google maps)

#### 3.2 Enfoque de investigación

Se basó en un enfoque mixto (cualitativo y cuantitativo); cualitativo, debido a que esta investigación explica el fenómeno estudiado y el enfoque cuantitativo, porque se estudió en base a datos estadísticos.

#### 3.3 Tipo de investigación

Esta investigación es de carácter descriptivo puesto que permite conocer a la empresa y el proceso productivo de los productos derivados de la leche que oferta actualmente lácteos Mirafior de Estelí.



### **3.4 Universo, población y muestra**

#### **3.4.1 Universo**

La empresa de productos lácteos Mirafior cuenta con un personal de 10 trabajadores en las áreas fundamentales de la empresa.

#### **3.4.2 Muestra**

La muestra significativa debe de ser mayor o igual a 30 personas, al tener solamente 10 personas como población, entonces la muestra es intencionada al 100% esto quiere decir que se toma el total de los trabajadores.

### **3.5 Instrumentos y técnicas de recolección de datos**

Los instrumentos y técnicas que se utilizarán para el desarrollo de la investigación son las siguientes:

#### **3.5.1 La entrevista**

Es un intercambio verbal, que nos ayuda a reunir datos durante un encuentro, de carácter privado y cordial, donde una persona se dirige a otra y cuenta su propio punto de vista que vas más allá de un simple interrogatorio. (Alejandro Acevedo Ibáñez, 2014)

Como apoyo para desarrollar la investigación se realizó una entrevista dirigida a Leonardo Pérez Rodríguez (Gerente general), Roberto Pérez (Responsable de producción) la cual permitió obtener una breve información de las áreas en general para tener las bases teóricas necesarias para desarrollar el estudio. **(Ver anexo No 1, pág. 85)**

#### **3.5.2 Encuesta**

Es una técnica o instrumento de captura de la información estructurada , lo que se puede influir en la información recogida y por la cual se debe utilizar más que en determinadas situaciones en las que la información que se quiere capturar está estructurada en la población objeto de estudio. (Martin, junio de 2011)



Las encuestas fueron aplicadas a 10 trabajadores con el objetivo de obtener información suministrada por el personal de la empresa en relación a los procesos y productos fundamentales con las que cuenta dicha empresa. **(Ver anexo No 2, pág. 87)**

### **3.5.3 Observación directa**

Se decidió realizar la observación directa en todas las áreas de la empresa productos lácteos Miraflor en donde está consistió en visualizar y determinar los posibles problemas relacionados con la calidad en el proceso productivo y dentro de dicha empresa; Así como la situación actual de los productos lácteos de forma sistemática los hechos, o situaciones en función de los objetivos de la investigación, como instrumentos utilizados fueron cuaderno de notas, cámara fotográfica.

Esta se llevó a cabo durante las visitas realizadas en los meses de octubre a noviembre para recopilar información y poder realizar dicha investigación. **(Ver anexo No 3, pág. 89)**

### **3.5.4 Revisión bibliográfica y sitios web**

Esta fue utilizada para poder establecer lo que es el marco teórico, para desarrollar las bases teóricas necesarias para desarrollar el estudio.

## **3.6 Etapas de la investigación**

### **3.6.1 Etapa: Investigación documental**

En esta etapa se recolecto información referente a conceptos basados sobre el sistema de gestión de la calidad reflejadas en el marco teórico, para esto se revisaron todo tipo de documentos que fueran posibles para poder dar inicio con para la elaboración del documento utilizando como son, libros, páginas web y algunas tesis en la biblioteca Urania Zelaya de la facultad Farem-Estelí.



### **3.6.2 Etapa: Elaboración de instrumentos**

En esta etapa se dará una breve encuesta tomando en cuenta los objetivos, los formatos de recolección de información que se necesitan para elaborar dicha evaluación acerca de las causas de perdidas en las áreas de la empresa.

### **3.6.3 Etapa: Trabajo de campo**

En esta etapa se llevó acabo lo que es el llenado de los instrumentos como es entrevista, la cual va dirigida al representante de productos lácteos Mirafior con el objetivo de obtener información útil pertinente a la investigación, la encuesta a los trabajadores de la empresa.

### **3.6.4 Etapa de análisis y discusión de resultados**

En esta etapa se realizó el procesamiento de los datos obtenidos y este proceso fue posible a través de los programas SPSS y Excel.



## IV. Análisis y discusión de resultados

### 4.1 Análisis FODA

En la empresa productos lácteos Mirafior se encontraron los siguientes aspectos positivos y negativos.

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuenta con un personal con la experiencia necesaria.</li><li>• Posee un buen espacio para realizar sus labores diarias en cada área.</li><li>• Adecuada utilización de espacio para ejecutar las diversas labores productivas.</li><li>• Toman en cuentas las medidas tanto como las características del producto como: es la cantidad, tamaño, color y peso etc.</li><li>• La planta cuenta con cada una de sus señalizaciones de área de procesos.</li><li>• Tienen un orden de almacenamiento en cada uno de sus productos terminados.</li><li>• Llevan un control de inventarios tanto en la materia prima como en la realización de pedidos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es una empresa de buen reconocimiento a nivel local</li><li>• El ingreso a nuevos mercados.</li><li>• Existen grandes oportunidades en el mercado nacional, ya que gran parte de la producción es para satisfacer la demanda del mercado.</li><li>• Conservar un sistema de producción estandarizado para lograr mantener una producción segura.</li><li>• Materia prima con un mejor aprovechamiento y productos con aumento de utilidad en las ventas.</li></ul>
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"><li>• Perdida de la materia prima por causa de re-procesos.</li><li>• No hay un manual sobre los registros de limpieza y desinfección (POE).</li><li>• No hay registros de fumigación.</li><li>• Pérdida de tiempo de la productividad en la calidad al corregir problemas en procesos.</li><li>• No hay plan de mantenimiento en relación a la calidad.</li><li>• Equipos inadecuados para el proceso de producción.</li><li>• Temor a tomar nuevas decisiones de control de la calidad en procesos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• El factor clima desencadena la sequía, afectando así la producción de la leche.</li><li>• La entrada a nuevos competidores con mejor tecnología que implementan normas de inocuidad y calidad.</li><li>• Incremento en los precios de materia prima y complementos de trabajo.</li></ul>

### 4.1.1 Estrategias FODA

#### DO(Debilidades-Oportunidades)

#### Estrategias

- Diseñar un área de control de calidad para iniciar la implementación de un sistema de gestión de calidad que permita mejorar la competitividad en el campo empresarial
- Crear un departamento de seguridad e higiene ocupacional en donde se pueda llevar a cabo un registro en todas las áreas de la empresa

#### FO(Fortalezas-Oportunidades)

#### Estrategias

- Conservar en todas las etapas del proceso y áreas de la empresa las prácticas de calidad adecuadas; para seguir elaborando y ofreciendo productos que satisfagan las demandas en las especificaciones que exigen los clientes.
- Apremiar el desempeño en las capacidades laborales por parte del personal para conservar el buen prestigio.

#### FA(Fortalezas-Amenazas)

#### Estrategias

- Ofrecer a los clientes precios accesibles para lograr una ventaja sobre la competencia.
- aprovechar las tecnologías alternas para ofrecer un producto con bajo costo en el mercado.
- Utilizar proveedores que proporcionen productos al precio más bajo posible manteniendo siempre la calidad de los estándares de la empresa, para que el cliente reciba producto eficiente y que este a su alcance.

#### DA(Debilidades-Amenazas)

#### Estrategias

- Contar con proveedores confiables para ofrecer productos de excelente calidad.
- Mejorar los equipos y maquinarias de la empresa para así evitar problemas de pérdida de tiempo.
- Idear nuevas formas de campañas publicitarias para poder competir con las empresas rivales y lograr reconocimientos aun más por parte de otros clientes a la empresa.

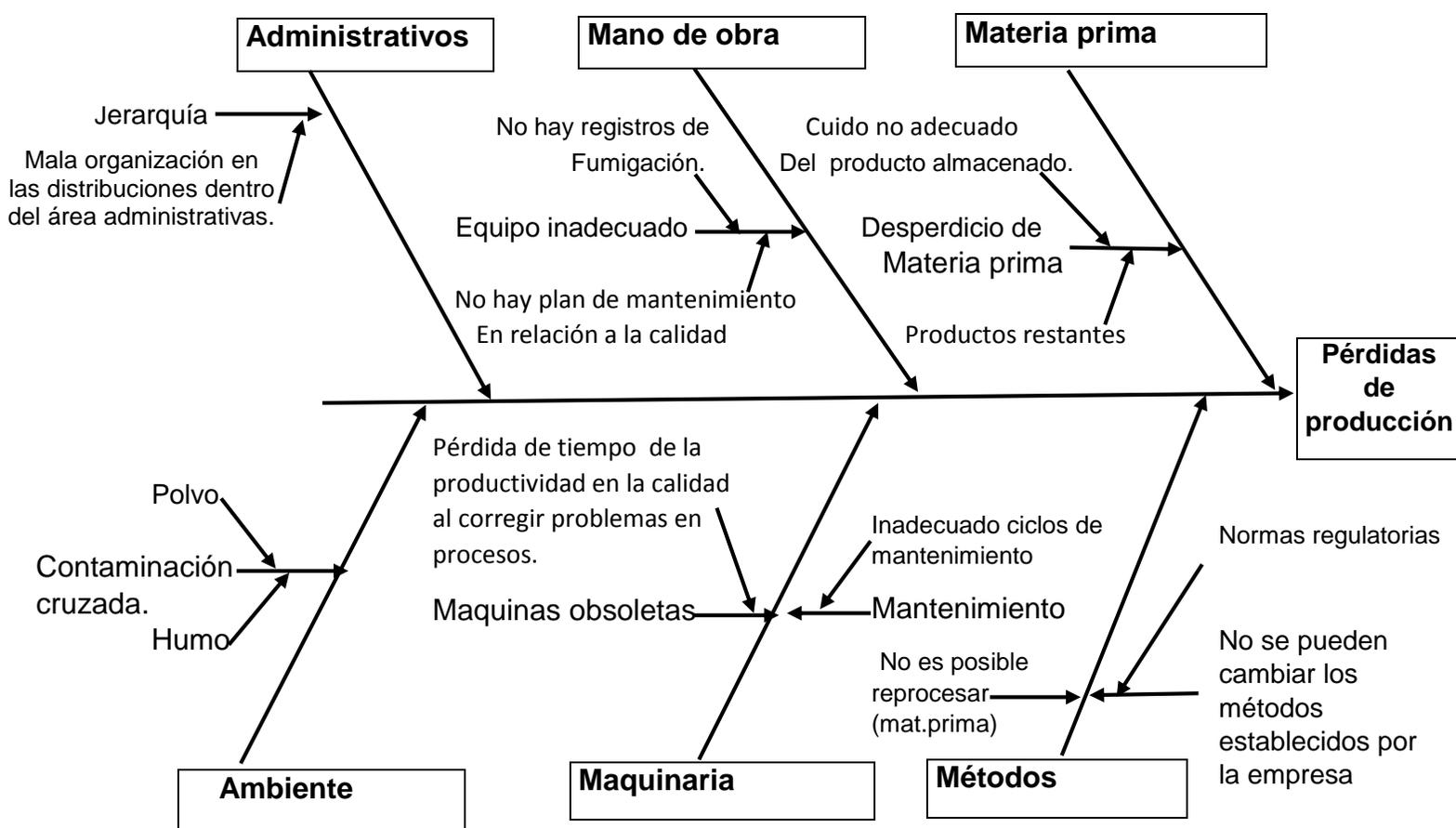


**Cuadro de maxi y mini en matriz FODA**

<p><b>Internos</b></p> <p><b>Externos</b></p>	<p><b>Fortalezas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal con la experiencia necesaria.</li> <li>• Buen espacio para realizar sus labores diarias en cada área. características del producto como: es la cantidad, tamaño, color y peso etc.</li> <li>• orden de almacenamiento en cada uno de sus productos terminados.</li> <li>• control de inventarios tanto en la materia prima como en la realización de pedidos.</li> </ul>	<p><b>Debilidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdida de la materia prima por causa de re-procesos.</li> <li>• No hay un manual sobre los registros de limpieza y desinfección (POE).</li> <li>• No hay registros de fumigación.</li> <li>• Pérdida de tiempo de la productividad en la calidad al corregir problemas en procesos.</li> </ul>
<p><b>Oportunidades</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es una empresa de buen reconocimiento a nivel local</li> <li>• El ingreso a nuevos mercados.</li> <li>• Existen grandes oportunidades en el mercado nacional, ya que gran parte de la producción es para satisfacer la demanda del mercado.</li> <li>• Conservar un sistema de producción estandarizado para lograr mantener una producción segura.</li> </ul>	<p><b>Estrategias F.O.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Aprovechar las oportunidades y fortalezas que se dispone para el mejoramiento continuo de la empresa.</li> <li>➤ Aprovechar el reconocimiento a nivel local para expandirse al mercado nacional.</li> <li>➤ Mejora continua en el servicio de venta.</li> <li>➤ Promocionar la empresa mediante más publicidad.</li> </ul>	<p><b>Estrategias D.O.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fortalecer la parte de producción de la empresa.</li> <li>➤ Motivar a los directivos y personal.</li> <li>➤ Ampliar la cobertura del mercado y el portafolio de productos lácteos.</li> <li>➤ Elaborar planes y estrategias de desperdicios de producto terminado.</li> <li>➤ Capacitar al personal (operarios) en la parte de control de calidad.</li> </ul>
<p><b>Amenazas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El factor clima desencadena la sequía, afectando así la producción de la leche.</li> <li>• La entrada a nuevos competidores con mejor tecnología que implementan normas de inocuidad y calidad.</li> <li>• Incremento en los precios de materia prima y complementos de trabajo.</li> </ul>	<p><b>Estrategias F.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Potencializar la compra y venta directa para hacer peso a la competencia.</li> <li>➤ Intensificar los controles de calidad, convirtiéndolo junto con el precio y servicio en una estrategia para luchar contra la competencia.</li> <li>➤ Planear de acuerdo a la experiencia en producción.</li> </ul>	<p><b>Estrategias D.A.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Acción integral para mejorar.</li> <li>➤ Anexar un área de control de calidad con personal con amplios conocimientos técnicos al igual que de mantenimiento.</li> </ul>

## 4.2 Diagrama de causa y efecto.

Estas actividades fueron realizadas con la finalidad de prevenir fallos a futuro, que puedan afectar la calidad e inocuidad de los productos. No obstante, el producto terminado no siempre cumple con los estándares de calidad e inocuidad que la empresa ha establecido en base a las normas que los regula como empresa. Por consiguiente, se realizó un diagrama de causa y efecto que se determinaron las causas de las pérdidas en la producción.

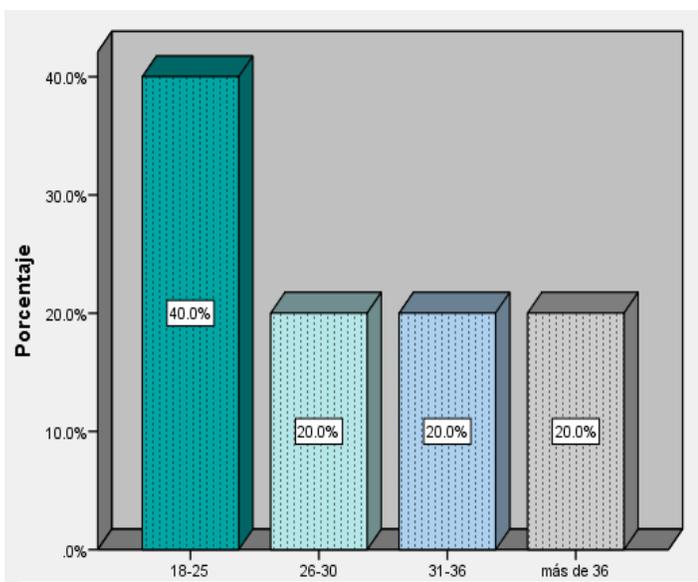


**Nota:** En estos seis indicadores inciden en la pérdida de producción.

### 4.3 Discusión de resultados de las encuestas aplicadas a los trabajadores de la empresa lácteos Miraflores.

La aplicación de esta encuesta se realizó en una muestra de 10 personas escogidas de manera intencionada y se obtuvieron los siguientes resultados.

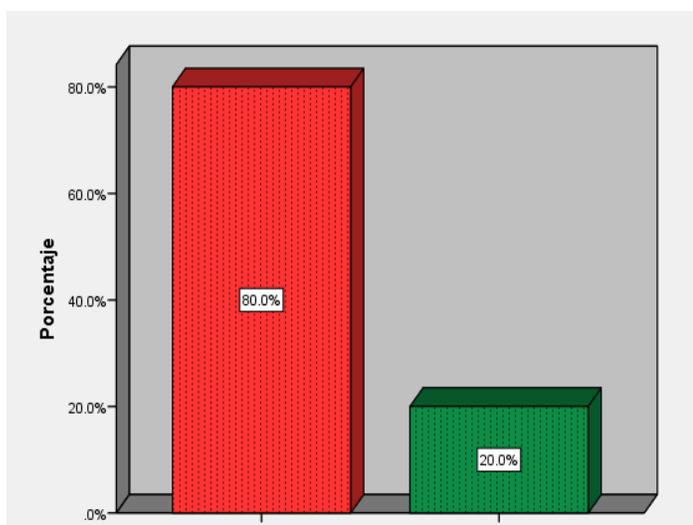
**Gráfico 1: Edad**



**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos Miraflores

Esta encuesta fue aplicada en un total de 10 trabajadores de la Empresa Lácteos Miraflores, en un rango de edad de 18 a 36 años; en donde el porcentaje de edad que más predominó fue el de 18-25 años, con una frecuencia de 4 y un porcentaje de 40.0. Lo cual se debe a la fuerza y esfuerzo físico requerido para la realización de las diversas actividades delegadas por el jefe, siendo un ejemplo claro el trabajo realizado en la finca.

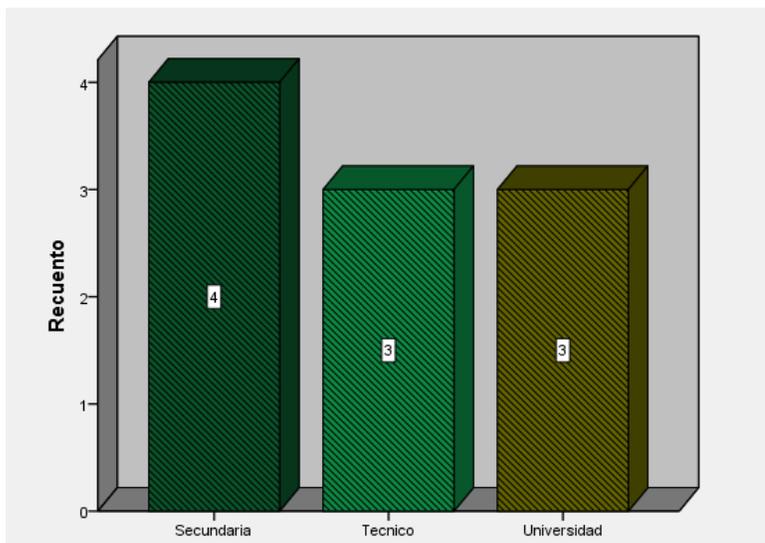
**Gráfico 2: sexo**



**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos miraflores

La encuesta fue aplicada en un grupo de 10 trabajadores, en donde 8 fueron hombres y 2 fueron mujeres; dando así un porcentaje de 80.0 en hombres y 20.0 en mujeres, con una frecuencia de 8 y 2. Debiéndose esto a lo antes ya mencionado; a la fuerza física ejecutada desde el trabajo de campo, hasta la distribución de los productos terminados, en donde los principales distribuidores son los hombres.

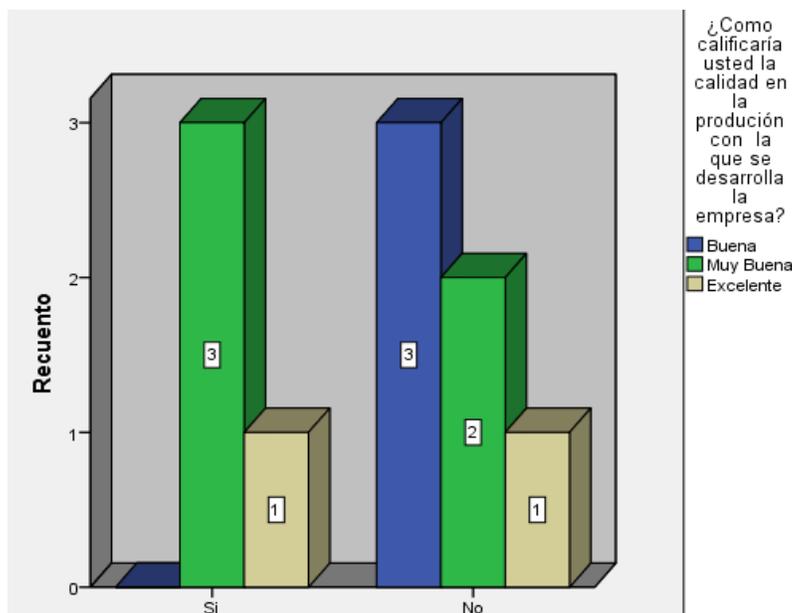
**Gráfico 3:** Nivel académico



En dicha encuesta se pudo observar que el porcentaje de nivel académico alcanzado por los trabajadores en lo que refiere un parámetro de Secundaria, Técnico y Universidad, el más predominante fue el de Secundaria, con un porcentaje de 40.0 y una frecuencia de 4; a diferencia de Técnico y Universidad en donde ambas opciones tuvieron un porcentaje de 30.0 y una frecuencia de 3.

**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos Mirafior

**Gráfico 4:** ¿Tiene usted conocimiento acerca del término calidad tanto en la materia prima, en el proceso y producto terminado?

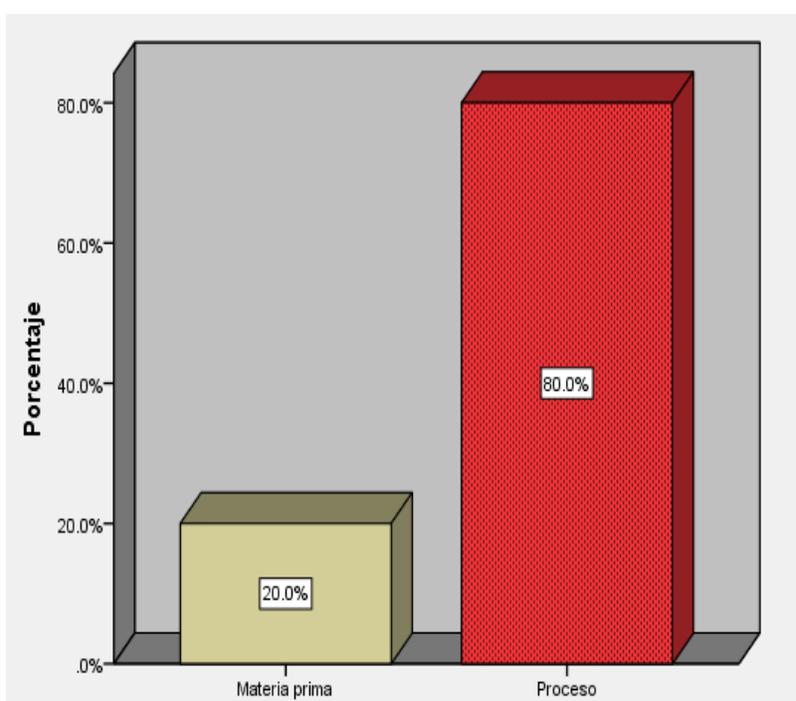


En esta encuesta se pudo observar que al hacer referencia respecto al término de calidad empleado tanto en la materia prima, el proceso y producto terminado, la mayoría de los trabajadores no poseen tales conocimientos; mostrando así, un porcentaje de negativa de 60.0, con una frecuencia de 6 y un porcentaje mínimo de positiva de un 40.0, con frecuencia de 4. No obstante en lo que concierne al

**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos Mirafior

criterio propio de cada trabajador, estos consideran que la calidad de producción en la cual se desarrolla la empresa es muy buena, en comparación con la opción de Buena y Excelente las cuales obtuvieron un porcentaje de 30.0 y 20.0 con frecuencias de 3 y 2 respectivamente. Lo cual nos indica, que los productos son de muy buena calidad, por la eficiencia en sus procesos y productos terminados.

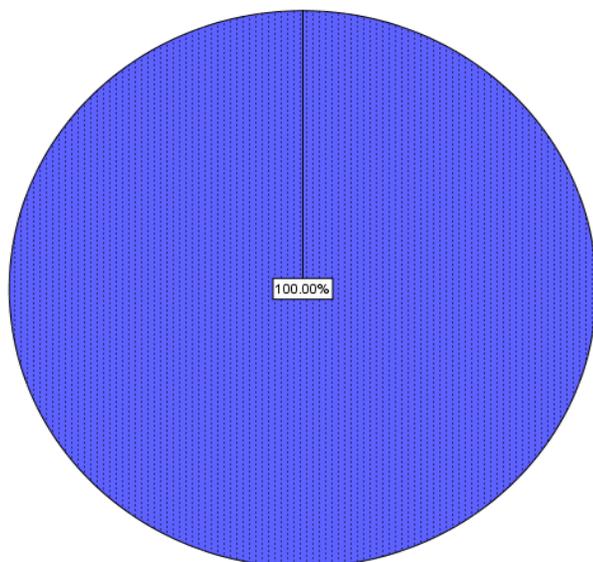
**Gráfico 5:** ¿Cuáles consideraría usted los posibles fallos más comunes que se presentan en el área de producción?



**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos Mirafior

La mayoría de trabajadores indican que los fallos más recurrentes se dan en el proceso de los productos; dando un resultado de un porcentaje de 80.0 con una frecuencia de 8, dándose estos fallos en la pasteurización, mientras que los fallos en lo que a materia prima se refiere obtuvo un porcentaje de 20.0 con una frecuencia de 2.

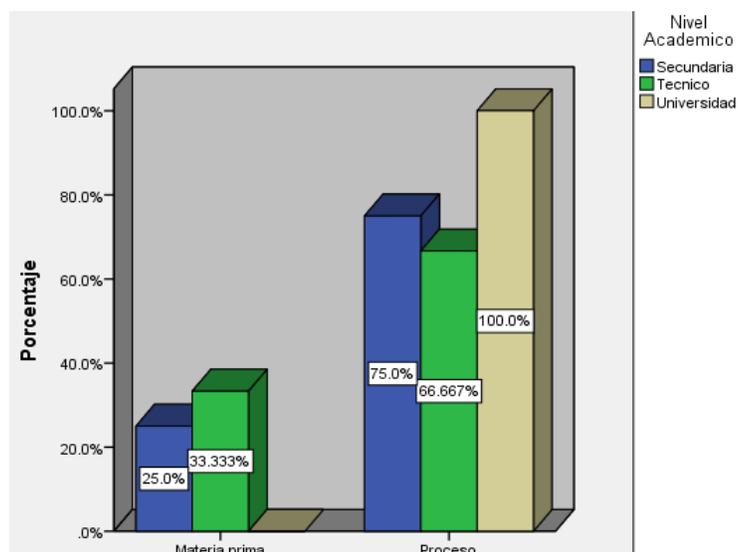
**Gráfico 6:** ¿Cuenta la empresa con sus propios medios para transportar la materia prima en productos terminados?



Sí, la empresa “Lácteos Miraflores” cuenta con sus propios medios para transportar tanto la materia prima, como es el caso de la leche cruda, la cual es transportada desde la finca familiar, hasta la empresa donde se realiza la elaboración y obtención de sus productos terminados, así como también cuenta con medios para la distribución de estos mismos por diversos establecimientos.

**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos Miraflores

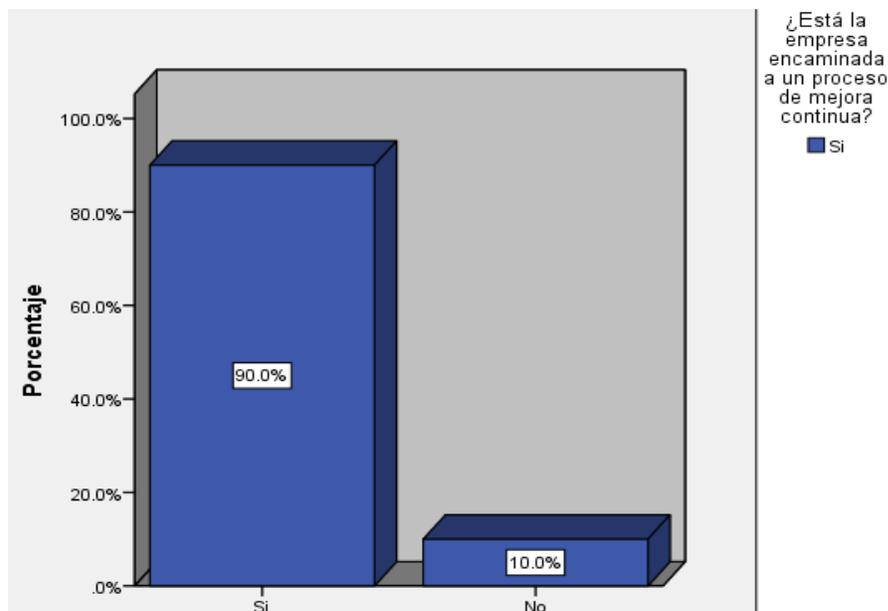
**Gráfico 7:** ¿Cuáles consideraría usted posible fallos más comunes que se presentan en el área de producción?



Al tomar en cuenta el nivel académico de los trabajadores y sus respectivos criterios a la hora de encuestar; se es notorio que los fallos más comunes ocurren en el proceso de los productos. Ya que debido a la falta de preparación académica, buscan un empleo donde puedan desempeñarse como obreros, sin necesidad de tener una preparación más avanzada.

**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos Miraflores

**Grafico 8:** ¿Realiza la empresa lo que son acciones en los procesos productivos de la empresa?



**Fuente:** Encuestas aplicadas a trabajadores de Lácteos Mirafior

En lo que respecta a acciones correctivas y preventivas realizadas en la empresa en lo que a proceso se trata, para mantenerse encaminada a un proceso de mejora continua, estas se emplean de manera significativa, con un rango positivo de porcentaje de 90.0 con frecuencia de 9 y un porcentaje negativo mínimo de 10.0 con una frecuencia de 1.

#### **4.4 Resultados de Check List y Observación Directa aplicadas a los trabajadores del área de producción de la empresa productos Lácteos Mirafior.**

Para realizar el siguiente análisis fue necesario visitar de manera frecuente la empresa productos lácteos Mirafior, para esto se realizó la observación directa en



cada el área de producción y como elemento de ayuda se utilizó un Check List para observar algunas actividades rutinarias y comprobar de qué manera cumplen.

En base a la información obtenida de dicha empresa por medio de la observación directa y el Check List, de manera general en la mayoría de las áreas de la empresa con respecto a la higiene, seguridad laboral y presentación personal por parte de los colaboradores que trabajan en la empresa ya que la mayoría cumplen con las medidas de higiene que se deben tomar en cuenta en todo el proceso de buenas prácticas de manufactura, que tengan relación con la inocuidad en la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano, por ejemplo las mujeres si cumplen usando cabello recogido, uñas recortadas y sin esmalte (limpias); de igual manera los hombres usan el cabello corto y uñas recortadas. También se destacó que no todos los trabajadores usan redcillas en el área en que trabajan, pero si cumplen al no usar prendas, aretes, pulseras u otros objetos personales que constituyan riesgos de contaminación para los alimentos elaborados, así como también lavan con jabón y agua sus manos antebrazos antes de iniciar sus labores . Otra cosa a observar es que existe puntualidad por parte de los trabajadores, cumpliendo los horarios establecidos por la empresa así como su hora de salida. Además el personal respeta el reglamento y normas establecidas por la empresa, al no ingerir alimentos dentro de la planta; los alrededores del sitio de trabajo de la empresa se encuentran limpios y cuentan con recipientes para basura limpios y tapados. Gran parte de los trabajadores no se toman tiempo libre durante su jornada laboral, algunos establecen conversaciones con sus compañeros/as, pero de igual forma no interrumpen sus operaciones y trabajan simultáneamente. Respecto a los procesos algunas veces se presentan desperdicios de materia prima así como sobras de productos terminados, en lo que es sus procedimientos algunas veces se presentan defectos en el transcurso de elaboración de productos, la maquinaria y equipos utilizados de trabajo algunos cuentan con un buen estado y los colaboradores que se encuentran en el área de producción utilizan la vestimenta adecuada para realizar su trabajo.



En relación con lo que dentro de la empresa se observó también que la imagen corporativa se cuida en cuanto a orden, limpieza y ambiente; Así como la infraestructura en donde se almacena el producto terminado es adecuado porque si cumplen poniendo cada producto diferente en su respectivo orden y separados como también el cuidado de su nivel de enfriamiento correspondiente. En cuanto a los desperdicios de materia prima, una de las áreas en las que se encuentra una mayor cantidad de pérdidas es en la área de producción, donde además es el área que presenta ocasionalmente defectos en determinados procesos productivos y por otra parte, es importante mencionar que el área de empaque es donde se observaron que no hay defectos en la materia prima, insumos, producto terminado, y los desperdicios son ocasionalmente mínimos. Por medio de las visitas realizadas a la empresa también pudimos notar que las instalaciones están en buenas condiciones para que los trabajadores de dicha empresa puedan desempeñar sus actividades adecuadamente a excepción de los baños los cuales se encuentran alejados del área de trabajo, además la empresa cuenta con las debidas señalizaciones de información, seguridad, obligación y advertencia. En cuanto a ergonomía los puestos de trabajo están bien delimitados, cada quien posee las herramientas necesarias y adecuadas para desempeñarse en dichos procesos. La limpieza de toda la empresa se realiza antes de iniciar con la jornada laboral lo cual esto permite estar en un ambiente limpio. Otro aspecto importante es que la empresa, no tienen procedimientos estándares documentados y los que tienen presentan deficiencias, no utilizan herramientas de análisis y no existen medidas de mejora continua a seguir para evitar desperdicios en el área ya antes mencionada.

#### **4.5 Resultado de entrevista aplicada al gerente y responsable del área de producción de la Empresa Productos Lácteos Mirafior.**

Basándonos en los instrumentos y técnicas de recolección de datos, sabemos que la entrevista es un intercambio verbal, que sirve para recolectar información durante un encuentro de carácter privado y cordial, donde una persona brinda su propio



punto de vista, que va más allá de un simple interrogatorio; siendo así se procedió a realizar esta entrevista dirigida al gerente general y responsable de producción de tal empresa; para así obtener una breve información de las áreas en general y antecedentes históricos de la empresa, descubriendo que esta misma inicio a ofrecer sus productos hace 25 años en 1994, lo que nos indica que la empresa esta bien posicionada con gran aceptación a a nivel local, en cuanto a su portafolio de productos lacteos se refiere, ya que se elaboran y ofrecen productos destinados/utilizados tantos para las amas de casa, comiderias y restaurantes tales como: crema dulce, queso crema, queso para freir, frescal, mozzarella entre otros.

Por otra parte gracias a la entrevista planteada, se pudo conocer las áreas en las cuales esta dividida la empresa(administartiva, producción,area de venta y comercialización). Asi como también la maquinaria y equipos con los que se elaboran los procesos de productos lácteos; su utilización y tiempo de funcionamiento dependiendo del producto final que se quiera lograr entre dichas máquinarias o equipos que cuenta la empresa: la descremadora, pasteurizadora, tinas de mezclado, barriles para leche, suero, cinchos, prensas de queso, tinas, selladoras, peroles entre otros.

Ahora bien, en base a las normas de control de calidad el gernte general nos expresaba que en lo personal al hablar de termino de calidad dentro de la empresa para el se refiere a cumplir con los requisitos y demandas del cliente, de acuerdo a lo que con esto se refiere se han comprometido y negociado a cumplir con esa parte. Al referirnos al cumplimiento con ello y que dentro de los estándares de calidad que tienen establecidos dentro de la empresa implementan la composición de la leche de vaca, peso especifico, temperatura, tiempo de enfriamiento correcto, acidez, prueba de nivel de agua y después de la pasteurización; por otro lado también se pudo apreciar que la empresa cuenta con el personal apto para desempeñar las labores de producción, pues cada quien se desempeña en su área correspondiente contando con la experiencia necesaria, obtenida a lo largo del tiempo para seguir realizando cada una de sus actividades correspondientes.



Gracias a esta entrevista se dio a conocer los parámetros que se utilizan dentro de la empresa para medir la calidad; como es el caso de la calidad en el diseño, calidad de conformidad, calidad de uso y tener siempre presentes que el cliente es el nuevo objetivo.

Según lo dicho el gerente, la empresa si se encuentra encaminada a un proceso de mejora continua; ya que los lácteos miraflores Estelí, esta enfocada en ir mejorando poco a poco en calidad y que el cliente termine satisfecho con el producto terminado.

#### **4.6 Resultado de encuesta aplicada a los trabajadores del área de producción de la Empresa Productos Lácteos Miraflores.**

La encuesta es uno de los instrumentos y técnicas de recolección de captura de la información estructurada, por lo que puede influir en la información recogida y por la cual se debe de utilizar más que en determinadas situaciones, en las que la información que se quiere capturar está estructurada en la población objeto de estudio.

Partiendo de dicho concepto, brevemente mencionado, se procedió a realizar una encuesta dirigida a los 10 trabajadores de la empresa, para determinar si en esta se está implementando las normas de gestión de calidad. Dicha encuesta se empezó realizando un leve cuestionamiento respecto al nivel académico de cada trabajador, pues se consideró que era una variante importante a tomar en cuenta, para verificar la relación existente entre los trabajadores y sus conocimientos implementados; se destacó un número de trabajadores que habían concluido sus estudios hasta secundaria, lo que nos llevó a la conclusión de que la mayoría de estos, decidieron entrar a laborar como obreros, puesto que en este tipo de trabajos no es requisito alguno, el que tengan algún tipo de nivel académico avanzado-relacionado con el campo laboral, simplemente tener la disposición de aprender los procesos de la realización de los productos, sin necesidad alguna de poseer conocimientos acerca del término de calidad, ya sea tanto en la materia prima, como



en el proceso y producto terminado. No obstante, dichos trabajadores consideran que la calidad en la producción con la que se desarrollan los productos es muy buena, aunque la empresa no cuente con un área que sea de control de calidad, ni con un manual o guía instructiva sobre la calidad de sus productos; sin embargo según sus propios criterios, estos consideran que la empresa se encuentra encaminada en una mejora continua, puesto que se preocupan por realizar acciones correctivas y preventivas, para así brindarle a sus clientes consumidores, un producto de buena calidad, un buen trato, una buena atención y así estos queden satisfechos tanto en que sus pedidos sean entregados en tiempo y forma (tomando en cuenta que la empresa cuenta con sus propios medios para transportar la leche y sus productos terminados), sino que su dinero valga la calidad del producto requerido. Cabe señalar que los trabajadores encuestados no mostraron un actitud renuente, al preguntarles abiertamente si consideraban que la empresa implementase en la calidad del proceso productivo, un sistema de gestión de calidad que les facilite una mejor realización, desempeño y productos de mayor calidad elaborados por ellos; lo cual nos indica que la Empresa Productos Lácteos Mirafior Estelí podría alcanzar un mayor reconocimiento no sólo a nivel local, sino también nacional, si la directiva llegase a tomar en cuenta en un futuro la implementación de mejoras continuas en lo que a gestión de calidad se refiere; partiendo de nuestro breve estudio, donde se les presentó y detalló sus posibles fallos más comunes en los procesos, los cuales podrían ser el breve inicio de mejora, logrando de esta manera evitar mayores fallos a futuro, que puedan afectar la calidad, rentabilidad y aceptabilidad de los clientes hacia los productos.



## Conclusiones

Se evaluó la Gestión de Calidad, con base en el diagnóstico que se realizó del sistema actual de dicha empresa, en la cual se encuentra estructurada, para así esta continúe con su puesta en marcha y seguimiento.

1. Analizar los aspectos positivos y negativos del sistema de gestión de la calidad actual de los procesos que se realizan en la pasteurización; se tomó en cuenta los resultados finales tanto positivos como negativos de las encuestas aplicadas a los trabajadores, en relación con dicho tema de calidad en los productos Lácteos Miraflores Estelí; se llega a determinar que hay un aumento de productividad y desarrollo de diferentes productos derivados de la leche; pero también se es necesario una mejor capacitación a los trabajadores de tal empresa para mantenerse siempre encaminados en una mejora continua, para que así estos posean mejores conocimientos en lo que a calidad se refiere; al igual que una mejor supervisión por parte de un respectivo encargado de calidad, para una mejor implementación en lo que se refiere a la seguridad e higiene laboral y ocupacional, para darles un fin adecuado a los desperdicios de materia prima, evitando una posible contaminación futura; puesto que debe valorarse dicha higiene al no poseer desde suelos adecuados (parejos en donde se da una acumulación de materia), hasta máquinas en ciclos de mantenimientos total, lo cual puede llegar a influir en un futuro en la afectación de calidad de los productos terminados.
2. Definir los puntos críticos de control que deberán emplearse en el sistema de gestión de calidad. Se definieron que los puntos críticos de control de los procesos de elaboración de los derivados de la leche surgen en relación con la materia prima, la pasteurización y el almacenamiento del producto terminado; puesto que se determinó que los procesos de elaboración de leche pasteurizada tiene como punto crítico: la inspección de materia prima; porque no se puede



someter a proceso una leche que lleve antibiótico, o una leche que provenga de una vaca enferma. Ahora bien hablando de la pasteurización podemos hacer una referencia notable en este punto importante de los procesos, ya que en la pasteurización se produce una eliminación considerable de microorganismos patógenos, siendo así que puede ser un punto crítico si no se realiza de manera adecuada, pues al no pasar por un tratamiento calorífico adecuado algunas bacterias quedarían vivas, provocando alguna reacción desfavorable en el organismo de los consumidores. Por otro lado; a lo que al almacenaje se refiere, es un punto crítico puesto que este consiste en un control de frío, para evitar una sobre población de microorganismos en los productos terminados. Todo esto ocasionaría pérdidas en la empresa.

3. Determinar las causas en base a una de las herramientas básicas de la calidad. Se estableció que la herramienta que la empresa debe de tomar para implementar el sistema de gestión de calidad, es el diagrama de Ishikawa; para así poder reconocer las posibles causas y efectos consecutivos que puedan afectar la producción, ganancias de la misma, por lo cual esto sería un gran factor importante que toda empresa debe de contar para así tomar acciones claras para prevenir fallos a futuro, reducir las pérdidas, empezando desde la eliminación o disminución del desperdicio del producto terminado restante, iniciando desde la manipulación de la leche, en donde se puede comenzar a tener más cuidado al botar leche para la elaboración de cada producto. Al ponerse en marcha lo ya antes dicho, se puede concluir que es notorio que al obtener materia extra para procesar o reprocesar, tal a como sería el caso de los trozos de queso restantes del producto terminado, al solicitar el corte de sus debidos pesajes y presentarse pequeñas sobras, es equivalente a la obtención de producto extra, que puede ser utilizado para que genere mayores ganancias a la empresa al ser vendido a un bajo precio cómodo.



## Recomendaciones

Para llevar a cabo lo que es la evaluación del sistema de gestión de calidad en la empresa Productos Lácteos Mirafior de Estelí, basada en la Norma ISO 9001:2008 se necesita que éste sea verificado y mejorado de manera continua; por lo que se recomienda a futuro si se desea implementar lo siguiente:

1. Crear un departamento de control de calidad, con el personal calificado para la mejora del producto.
2. Crear jornadas de capacitación al personal, para brindar aún más un mejor servicio a los clientes y una constante actualización sobre temas al objetivo que la empresa quiera obtener y al mejoramiento continuo de lo que sería el sistema de gestión de calidad.
3. Una mayor accesibilidad y acceso a información a la empresa productos lácteos mirafior para otros estudios a realizarse en un futuro y que estos sean muy beneficios tanto para la empresa como para el investigador.
4. Emplear una metodología que permita el mejoramiento continuo de la empresa en base a la calidad.
5. Tomar conciencia de poder implementar a futuro un sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001 como un proceso de mejora continua que involucre el compromiso de cada uno de los miembros de la empresa.



## Bibliografía

(Leche - EcuRed, s.f.)

(s.f.). Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/.../iso-9001-principios-sistemas-gestion-calida>.

AEC-Plan de calidad. (s.f.). Obtenido de <https://www.aec.es-centro-conocimiento>

Almonte, J. L. (18 de abril de 2017). introduccion a la calidad e ISO 9001-2008. Obtenido de Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/introduccion-la-calidad-e-iso-9001-2008/>

Diseño y desarrollo segun iso 9001 - Manual de gestión de calidad ... (s.f.). Obtenido de [asesordecalidad.blogspot.com/2014/10/disenoy-desarrollo-segundiso-9001.html](http://asesordecalidad.blogspot.com/2014/10/disenoy-desarrollo-segundiso-9001.html)

Fabiola sánchez galván . (s.f.). implementacion de un sistema de gestion de calidad en una institucion educativa de nivel superior. Obtenido de eumednet wet site: [www.eumed.net/libros-gratis/2011](http://www.eumed.net/libros-gratis/2011)

Fermin gomez fraile, m. t. (1965). 5ta edicion como hacer el manual de calidad según la nueva ISO 9001. En 5ta edicion como hacer el manual de calidad según la nueva ISO 9001 (pág. 19). principe de vergara, 74. 28006 Madrid.: FC editorial.

Fundamentos de los sistemas de gestion de la calidad. (8 de junio de 2007). Obtenido de [gestiondecualidadbol.blogspot.com/2007/.../fundamentos-de-los-sistemas-de-gestin.htm](http://gestiondecualidadbol.blogspot.com/2007/.../fundamentos-de-los-sistemas-de-gestin.htm).

Gestion de la calidad( ISO 9001/2008). (s.f.). 29006 Málaga/España: Editorial vertice. Obtenido de <https://books.google.com.ni/books?isbn=8499311873>

<https://www.google.com.ni/url?sa=i&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi27ImUvureAhVnNlkKHWLeAs8Qjhx6BAgBEAM&url=https%3A%2>



FACULTAD REGIONAL MULTIDISCIPLINARIA DE ESTELÍ

F%2Fportafolio-rita.weebly.com%2Faporte-2%2Fmodelos-normativos-de-gestion-de-la-calidad-las-normas-iso-9000&psig=AOvVaw1ajmu. (s.f.).

Industrial, Kaizen: Mejora Continua - Ingeniería. (s.f.). Obtenido de <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-y-control-de-calidad/kaizen-mejora-continua/>

Introducción a la norma ISO 9001:2008. (s.f.). Obtenido de [www.eneo.unam.mx](http://www.eneo.unam.mx)

Ishikawa, K. (1971). ¿Que es el control total de calidad? norma.

ISO 9001. (s.f.). ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad - Normas ISO. Obtenido de [www.normas-iso.com/iso-9001/](http://www.normas-iso.com/iso-9001/)

JURAN, J. (1990). juran y la planificación para la calidad. (j. n. ballester, Trad.) c/juan bravo, 3A. 28006 Madrid: 1990 DIAZ DE SANTOS, S.A.

La importancia de la calidad en las empresas- emprendices. (s.f.). Obtenido de <https://www.emprendices.co>. la

Modelo enfoque basado en procesos. (s.f.). Obtenido de <https://www.google.com.ni/url?sa=i&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi27ImUvureAhVNnlkKHWLeAs8Qjhx6BAgBEAM&url=https%3A%2F%2Fportafolio-rita.weebly.com%2Faporte-2%2Fmodelos-normativos-de-gestion-de-la-calidad-las-normas-iso-9000&psig=AOvVaw1ajmu>

Pasteurización. (s.f.). Obtenido de <https://educalingo.com/es/dic-es/pasteurización>

Puntos Críticos De Control | Gestión-Calidad.com. (s.f.). Obtenido de <http://gestion-calidad.com/tag/puntos-criticos-de-control>

Requisitos de la documentación- sistemas de gestión de calidad iso 9000. (s.f.). Obtenido de <https://sites.google.com>



Requisitos generales del sistema de gestion de calidad segun ISO 9001. (s.f.).

Obtenido de [abc-calidad.blogspot.com/2011/05/requisitos-generales-del-sistema.htm](http://abc-calidad.blogspot.com/2011/05/requisitos-generales-del-sistema.htm)

Ronald H. Lester, N. L. (s.f.). control de calidad y beneficio empresarial (DIAZ DE SANTOS, S. A. ed.). Recuperado el 16 de MAYO de 2018, de <https://books.google.com.ni/books?isbn=8487189237>

VELASCO, J. A. (1994). Gestion de la calidad empresarial. MADRID: ESIC. Obtenido de <https://books.google.com.ni/books?isbn=8473561023>



## Anexos

A

N

E

X

O

S



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA

UNAN-MANAGUA

## Facultad Regional Multidisciplinaria Farem-Estelí

### Entrevista

Esta entrevista se realizó con el objetivo de recopilar información que será de gran importancia para así diagnosticar el estado actual con el que se encuentra la empresa productos lácteos Mirafior y al igual para determinar si dicha empresa cuenta con las normas de control de calidad para así poder ampliar mi conocimiento.

#### Datos generales

Cargo en la empresa: \_\_\_\_\_

1. ¿En qué años inicio la empresa a ofrecer su producto al mercado?
2. ¿Cuáles son los productos lácteos que se elaboran?
3. ¿En cuántas áreas se divide la empresa?
4. ¿Cuáles son las maquinarias y equipos con los que se elaboran los procesos de productos lácteos?



### En base a las Normas de control de calidad

5. ¿Qué es calidad para usted dentro de la empresa?
  
6. ¿Qué estándares de calidad tienen establecidos en la empresa?
  
7. ¿El producto cumple con la estandarización que se es requerida por los clientes?
  
8. ¿La empresa cuenta con el personal apto para desempeñar las labores de producción?
  
9. ¿Qué parámetros utilizan para medir la calidad?
  
10. ¿Está la empresa encaminada a un proceso de mejora continua?



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA

UNAN-MANAGUA

## Facultad Regional Multidisciplinaria Farem-Estelí

### Encuesta

#### Objetivo:

Encuesta dirigida a los trabajadores de la empresa productos lácteos miraflores para determinar si se implementan las normas de gestión de calidad en dicha empresa.

#### Datos generales

Edad \_\_\_\_\_

Sexo: M  F

Nivel académico: Primaria \_\_\_\_ Secundaria \_\_\_\_

Técnico \_\_\_\_ Universidad \_\_\_\_

Tiempo de laborar en la empresa: \_\_\_\_\_

1. ¿Tiene usted conocimientos acerca del término calidad tanto en la materia prima, en el proceso y producto terminado?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

2. ¿Cómo calificaría usted la calidad en la producción con la que se desarrolla la empresa?

Regular \_\_\_\_ Buena \_\_\_\_ Muy buena \_\_\_\_ Excelente \_\_\_\_



3. ¿Cuáles consideraría usted posibles fallos más comunes que se presenten en el área de producción?

Materia prima \_\_\_\_ Proceso \_\_\_\_

4. ¿Conoce usted si la empresa cuenta con un área que sea de control de calidad?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

5. ¿Cuenta la empresa con sus propios medios para transportar la materia prima en productos terminados?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

6. ¿Está la empresa encaminada a un proceso de mejora continua?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

7. ¿Realiza la empresa lo que son acciones correctivas o preventivas en los procesos productivos de la empresa?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

8. ¿Cree usted que es importante implementar la calidad en el proceso productivo de la empresa?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_



### Anexo No 3: Guía de observación

Observador: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Personal	SI	NO	Algunos	Observaciones
Uñas cortas y sin esmalte.				
Cabello cubierto por gorro o redecilla.				
Uso de ropa de trabajo limpia (Delantal o gabacha).				
No usar prendas, aretes, pulseras, anillos u otros objetos personales que constituyen riesgos de contaminación para el alimento.				
Los manipuladores se lavan las manos y los antebrazos antes de iniciar sus labores.				
Se efectúa un lavado de manos después de ir al baño.				
Alrededores del sitio de trabajo de la empresa	SI	NO	Algunos	Observaciones
Depósitos de basura limpios y tapados				
Proceso	SI	NO	Algunos	Observaciones
Se presentan desperdicios de materia prima				
Se presenta defectos en la materia prima.				
La maquinaria e equipos de trabajo están en buen estado.				



FACULTAD REGIONAL MULTIDISCIPLINARIA DE ESTELÍ

<b>Dentro de la empresa</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Algunos</b>	<b>Observaciones</b>
Utilizan vestimenta adecuada para realizar el trabajo.				
La imagen corporativa se cuida en cuanto a orden, limpieza, ambiente, etc.				
La infraestructura en donde se almacena el producto terminado es el adecuado.				
Existe un control de horarios de entradas y salidas del personal.				
El personal cumple con el horario de almuerzo.				



**Anexo No 4: Cronograma de actividades 2018 al 2019.**

Actividades	septiembre				octubre				Noviembre			
Selección de línea, tema y título de protocolo de investigación	■											
Bosquejo desglosado de protocolo de Investigación Tarea		■	■									
Redacción del problema o preguntas directrices, justificación y objetivos de su protocolo o proyecto de investigación Tarea				■	■							
Corrección y aprobación de los objetivos y sus preguntas directrices.					■							
Marco teórico o referente teórico Tarea						■	■	■				
Diseño Metodológico										■		
Presentación y corrección de investigación aplicada											■	
Elaboración de los instrumentos												■
Trabajo final( protocolo)												■

	Enero				Febrero				Marzo				Abril			
Correcciones y enviar el documento		■														
Diseño metodológico (corrección)						■										
Conclusiones (corrección)												■				
Resumen ejecutivo y entrega de trabajo final																■

## Anexo No 5: Fotografías de los productos lácteos miraflores de Estelí.

**Productos Lácteos "Miraflores"**

**QUESO FRESCAL**

Vence: 29/01/16  
Licencia Sanitaria 0112  
Ingredientes: Leche de vaca, sal yodada, cultivo Láctico.

Dirección: II ave. Procredit 2 ½ c. al sur,  
Estelí, Nicaragua.  
Tel: 27132845, 86513553  
Peso Neto: 400 grs.



**Lácteos "Miraflores"**

**Queso crema con vegetales**

Vence: 24/08/13  
Licencia Sanitaria 001  
Tel: 27132845

Ingredientes: Leche, fermento y vegetales  
Pasteurizado. Peso Neto: 400 grs.  
E-mail: paisajemiraflores\_2009@yahoo.com



**Productos Lácteos "Miraflores"**

**QUESO CREMA**

Vence: 29/10/15  
Licencia Sanitaria 0112  
Ingredientes: Leche de vaca pasteurizada, sal yodada, cultivo Láctico.

Dirección: II ave. Procredit 2 ½ c. al sur,  
Estelí, Nicaragua.  
Tel: 27132845, 86513553  
Peso Neto: 400 GRS.





### Quesillo en tortilla:



Formado en tortillas separadas con láminas de plástico, presentado en paquetes de 10 tortillas y de 6 tortillas el paquete pequeño

### Queso crema ahumado:



El mismo queso de, crema ahora le hemos infundido el aroma y sabor del humeándonos un queso exquisito ideal para ser degustado con carnes asadas y ensaladas.



### Crema dulce:

Excelente sabor y aroma de una crema dulce que puede ser utilizada además del consumo directo en las comidas acompañando al queso, también en la elaboración de platos especiales para salsas como la jalapeña y en consumes. Empaque de media libra y 4 onzas.



### Queso seco ahumado:

Un queso especial y único en territorio nacional; secado en suero obtenido de su proceso de elaboración, con características diferentes, con un toque ácido que se puede disfrutar en ensaladas o rayado sobre cualquier alimento que lo requiera, además de ser curado con un ahumado tradicional con madera de cedro añadiéndole un sabor característico que lo hace irresistible



## Etiqueta

**Yogurt Griego  
Natural sabor a Piña**

**Yogurt Griego  
Sabor Natural a Guanábana**

**Yogurt Griego  
Sabor Natural a banano**



### **Leche agria pasteurizada:**

Pasteurizada, elaborada con leche de vaca entera, con las mejores medidas de higiene a fin de asegurar a nuestros clientes un producto inocuo y de buen sabor y aroma, con un peso de 8 onzas (media libra).



*"INNOVANDO SIEMPRE PARA COMPLACERTE"*