

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
ISO 9001:2015 PARA REDUCIR EL AUMENTO EN ÍNDICE DE PERÓXIDOS Y MANTENER
LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE MARGARINA EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS
ALIMENTICIOS EN GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

EDWIN RICARDO BORRAYO BAUTISTA
ASESORADO POR EL MSC. ING. MISCHAEL HERNÁNDEZ LÓPEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, JUNIO DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

| | |
|------------|---------------------------------------|
| DECANA | Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada |
| VOCAL I | Ing. José Francisco Gómez Rivera |
| VOCAL II | Ing. Mario Renato Escobedo Martínez |
| VOCAL III | Ing. José Milton de León Bran |
| VOCAL IV | Br. Christian Moisés de la Cruz Leal |
| VOCAL V | Br. Kevin Armando Cruz Lorente |
| SECRETARIO | Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez |

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

| | |
|------------|---------------------------------------|
| DECANA | Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada |
| EXAMINADOR | Ing. César Ariel Villela Rodas |
| EXAMINADOR | Ing. César Alfonso García Guerra |
| EXAMINADOR | Ing. Pablo Enrique Morales Paniagua |
| SECRETARIO | Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez |

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015 PARA REDUCIR EL AUMENTO EN ÍNDICE DE PERÓXIDOS Y MANTENER LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE MARGARINA EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 19 de febrero de 2019.

Edwin Ricardo Borrayo Bautista

Ref. EEPFI-0111-2021
Guatemala, 29 de enero de 2021

Director
Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
Escuela de Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez:

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015 PARA REDUCIR EL AUMENTO EN ÍNDICE DE PERÓXIDOS Y MANTENER LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE MARGARINA EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN GUATEMALA**, presentado por el estudiante **Edwin Ricardo Borrayo Bautista** carné número **201212813**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en Artes en Gestión Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

Mischael Hernández
INGENIERO QUÍMICO
COLEGIADO 1002

Mtro. Mischael Hernández López
Asesor

"Id y Enseñad a Todos"

Mtro. Carlos Humberto Aroche
Coordinador de Maestría
Gestión Industrial – Fin de Semana



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director

Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





Ref.EEP.EIQ. 004.2021

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015 PARA REDUCIR EL AUMENTO EN ÍNDICE DE PERÓXIDOS Y MANTENER LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE MARGARINA EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario Edwin Ricardo Borrayo Bautista, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Williams G. Alvarez Mejia, M.U.I.E.

DIRECTOR

Escuela de Ingeniería Química

Guatemala, enero de 2021

DTG. 268.2021.

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015 PARA REDUCIR EL AUMENTO EN ÍNDICE DE PERÓXIDOS Y MANTENER LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE MARGARINA EN UNA FÁBRICA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario: **Edwin Ricardo Borrayo Bautista**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana

Guatemala, junio de 2021.

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

Mi madre

Por ser un apoyo incondicional a lo largo de toda mi vida, un ejemplo a seguir y una inspiración de orientación de servicio a los demás.

Mi padre

Por ser una inspiración de lucha, resiliencia, constancia y perseverancia; por haberme inculcado la importancia de la educación y apoyarme en mis años de estudio.

Mis hermanos

Anaithe y Andrés Borrayo, por siempre ser un equipo y una razón para nunca darme por vencido en la vida.

Mi compañera de vida

Alma Vásquez, por estar incondicionalmente a mi lado, ser siempre un apoyo, inspiración, una luz en los momentos oscuros y el amor de mi vida.

Tíos y primos

Por ser una grande, unida y hermosa familia que cultiva y mantiene los valores de nuestro mentor, Salvador Bautista.

AGRADECIMIENTOS A:

Maestros de niveles primario, básico y medio

Por ser una fuente de conocimiento importante y valores fundamentales que me impulsó a seguir estudiando, aplicar siempre lo aprendido y sobre todo el servicio a los demás.

Compañeros de colegio y Universidad

Por ser la razón de las risas en los salones, experiencias dentro y fuera del centro educativo y ayudarnos mutuamente en este largo camino que nos definirá como profesionales.

Mi asesor

Por ser un ejemplo de profesional íntegro y dedicado su labor con amplios conocimientos de aplicación. Así como ser un gran apoyo en el ámbito laboral.

Empresa estudiada

Por permitirme el uso de las instalaciones y apoyo durante la evaluación y realización del trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

| | |
|--|------|
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES | V |
| LISTA DE SÍMBOLOS | VII |
| GLOSARIO | IX |
| RESUMEN..... | XIII |
| | |
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| | |
| 2. ANTECEDENTES | 5 |
| | |
| 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 11 |
| 3.1. Definición del problema | 11 |
| 3.2. Descripción del problema | 11 |
| 3.3. Formulación de preguntas | 12 |
| 3.3.1. Pregunta principal | 13 |
| 3.3.2. Preguntas Auxiliares | 13 |
| 3.4. Delimitación del problema..... | 13 |
| 3.5. Viabilidad | 14 |
| 3.6. Consecuencias de la investigación | 14 |
| | |
| 4. JUSTIFICACIÓN | 17 |
| | |
| 5. OBJETIVOS | 19 |
| 5.1. Objetivo general | 19 |
| 5.2. Objetivos específicos..... | 19 |

| | | |
|--------|---|----|
| 6. | NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN | 21 |
| 7. | MARCO TEÓRICO | 23 |
| 7.1. | Industria de grasas y aceites vegetales | 23 |
| 7.1.1. | Triglicéridos | 24 |
| 7.1.2. | Índice de peróxido en grasas y aceites vegetales ... | 26 |
| 7.1.3. | Industria de grasas y aceites vegetales en Guatemala | 27 |
| 7.1.4. | Mercado y distribución de grasas y aceites en Guatemala | 31 |
| 7.2. | Ente normalizador en Guatemala | 34 |
| 7.2.1. | Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI) | 35 |
| 7.2.2. | Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR .. | 36 |
| 7.2.3. | Estructura COGUANOR..... | 38 |
| 7.2.4. | Elaboración de normas nacionales | 40 |
| 7.2.5. | Entidades a las que pertenece COGUANOR | 42 |
| 7.2.6. | Norma guatemalteca NGO 34 092 | 43 |
| 7.2.7. | Norma NGO 34 072 h21 Aceites y grasas comestibles. Determinación del índice de peróxido | 46 |
| | 7.2.7.1. Reactivos necesarios | 46 |
| | 7.2.7.2. Procedimiento | 47 |
| | 7.2.7.3. Obtención de resultados | 48 |
| 7.3. | Sistemas de gestión de la calidad | 48 |
| 7.3.1. | Sistema..... | 48 |
| 7.3.2. | Gestión | 49 |
| 7.3.3. | Calidad | 50 |
| 7.3.4. | Norma ISO 9001 | 52 |

| | | | |
|------|----------|---|----|
| | 7.3.4.1. | Principios de la norma ISO 9001 | 52 |
| | 7.3.5. | Modelo europeo EFQM..... | 60 |
| | 7.3.6. | Implementación de un sistema de gestión | 64 |
| | 7.3.7. | Aspectos básicos para la implementación..... | 66 |
| | 7.3.8. | Descripción del modelo de implementación | 67 |
| 7.4. | | Competitividad..... | 76 |
| | 7.4.1. | Ámbitos donde se refleja la competitividad | 76 |
| | 7.4.2. | Beneficios en la implementación de sistemas de gestión de la calidad | 79 |
| 8. | | PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS..... | 83 |
| 9. | | METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN | 85 |
| | 9.1. | Enfoque de la investigación | 85 |
| | 9.2. | Diseño de la investigación | 86 |
| | 9.3. | Tipo de estudio | 86 |
| | 9.4. | Variables e indicadores | 87 |
| | 9.5. | Fases de la investigación..... | 91 |
| | 9.5.1. | Fase 1: revisión documental de bibliografía para la elaboración del marco teórico. | 91 |
| | 9.5.2. | Fase 2: análisis de los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido. | 91 |
| | 9.5.3. | Fase 3: determinación de especificaciones..... | 92 |
| | 9.5.4. | Fase 4: implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015. ... | 93 |
| | 9.5.5. | Fase 5: beneficios del sistema de gestión de la calidad mediante la identificación del comportamiento del índice de peróxido..... | 93 |

| | | |
|-----|---|-----|
| 10. | TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN | 95 |
| 11. | CRONOGRAMA..... | 99 |
| 12. | FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO | 101 |
| 13. | REFERENCIAS..... | 103 |
| 14. | APÉNDICES..... | 109 |
| 15. | ANEXOS..... | 111 |

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

| | |
|---|----|
| 1. Reacción global de formación de triglicéridos..... | 24 |
| 2. Estructura de monoglicéridos y diglicéridos..... | 25 |
| 3. Variación interanual de las exportaciones | 29 |
| 4. Porcentaje de ocupación del mercado por productor..... | 32 |
| 5. Comportamiento de canales de distribución | 33 |
| 6. Estructura COGUANOR..... | 39 |
| 7. Adopción y aprobación de normas | 41 |
| 8. Representación de elementos de un proceso..... | 54 |
| 9. Ciclo de Deming..... | 60 |
| 10. Proceso de seguimiento y mejora EFQM | 63 |
| 11. Estructura documental del sistema de gestión | 69 |
| 12. 10 reglas de oro de un sistema documental | 73 |
| 13. Innovación y competitividad | 79 |
| 14. Cronograma de actividades | 99 |

TABLAS

| | |
|---|-----|
| I. Variación interanual de las exportaciones | 28 |
| II. Principales productos de exportación | 30 |
| III. Principales destinos de exportación | 31 |
| IV. Normas de consulta para margarinas..... | 44 |
| V. Requisitos físicos y químicos de la margarina..... | 46 |
| VI. Características del modelo EFQM, fundamentos de la excelencia | 62 |
| VII. Cuadro de variables e indicadores | 89 |
| VIII. Recursos financieros totales | 102 |

LISTA DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado |
|-----------------------|--------------------|
| H⁺ | Catión hidrógeno |
| °C | Grados Celsius |
| K | Grados Kelvin |
| OH⁻ | Radical hidroxilo |

GLOSARIO

| | |
|------------------------------|---|
| Aceite bi insaturado | Aceite cuyos índices de yodo varían entre 100-150. |
| Aceite de soya | Aceite obtenido del prensado de la soya, abundante en ácidos grasos poliinsaturados. |
| Aceite monoinsaturado | Aceite cuyos índices de yodo varían entre 50-100. |
| Aceite saturado | Aceite cuyos índices de yodo varían entre 5-50. |
| Aceite tri insaturado | Aceite cuyos índices de yodo son mayores a 150. |
| Agexpront | Asociación gremial de exportadores de productos no tradicionales, conocida también como AGEXPORT. |
| Anexo SL | Estructura denominada de alto nivel para los sistemas de gestión ISO compuesta de 10 secciones. |
| ASTM | Organización de normas internacionales, Asociación Americana para pruebas y materiales, según sus siglas en inglés. |
| CCG | Cámara del Comercio Guatemalteca. |
| CIG | Camada de la Industria Guatemalteca. |

| | |
|---------------------------|---|
| Codex alimentarius | Compendio de normas, códigos de práctica, directrices y otras recomendaciones relacionadas con los alimentos. |
| COGUANOR | Comisión Guatemalteca de Normas. |
| CONCYT | Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. |
| COPANT | Comisión Panamericana de Normas Técnicas. |
| Covid-19 | Enfermedad infecciosa causada por Coronavirus. |
| CRETEC | Comisión Nacional de Reglamentación Técnica. |
| Ctt | Comité técnico de trabajo. |
| EFQM | Fundación Europea para la gestión de la calidad, según sus siglas en inglés. |
| Erlenmeyer | Frasco contenedor de vidrio utilizado normalmente en laboratorios de física y química. |
| ICAITI | Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial. |
| IEC | Comisión Electrotécnica Internacional. |
| Indice de peróxido | Mide el estado de oxidación de un aceite o grasa, se expresa en miliequivalentes por kilo de producto. |

| | |
|-----------------|--|
| ISO | Organización Internacional de Normalización. |
| MAGA | Ministerio de Agricultura y Ganadería. |
| MEM | Ministerio de Energía y Minas. |
| MSPAS | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. |
| NGO | Norma Guatemalteca Obligatoria. |
| NGR | Norma Guatemalteca Recomendada. |
| OIML | Organización Internacional de Metrología Legal. |
| OMS | Organización Mundial de la Salud. |
| ONU | Organización de las Naciones Unidas. |
| PHVA | Enfoque de gestión simple e iterativo para probar cambios en el proceso, por sus siglas Planear, Hacer, Verificar, Actuar. |
| RAE | Real Academia Española. |
| Rancidez | Proceso normal en un alimento con alto contenido de grasas que provoca deterioro o alteración de sus propiedades organolépticas. |

| | |
|------------------------------|---|
| Reacción de oxidación | Es la capacidad de una sustancia a ceder sus electrones frente a otra que actúa como agente oxidante. |
| RTCA | Reglamento Técnico Centroamericano. |
| SGC | Sistema de Gestión de la Calidad. |
| Triglicéridos | Tipo de grasa presente en la sangre derivado del glicerol y ácidos grasos, son los principales constituyentes de la grasa corporal. |
| Vida de anaquel | Periodo de tiempo en el que el producto conserva las propiedades que el cliente espera del mismo. |

RESUMEN

La manufactura de grasas y aceites en Guatemala es una industria que representó el 4.4 % del total de las exportaciones para el año 2019. Siendo una parte importante de los productos alimenticios, el Comité Guatemalteco de Normas (COGUANOR) ha regulado las principales características fisicoquímicas mediante la determinación de parámetros de aceptabilidad con el objetivo de estandarizar la calidad de los productos producidos, comercializados y exportados en Guatemala.

La medición del índice de peróxido es una práctica representativa para identificar el estado de las grasas y aceites, dicho parámetro se encuentra regulado según COGUANOR 34092, describiendo el rango máximo de aceptabilidad para prevenir daños a la salud del consumidor.

Los principales factores que afectan al índice de peróxido son los tiempos de mezcla en producción, temperaturas, exposición al aire, luz, calidad en las materias primas y prácticas de almacenamiento.

El presente diseño de investigación pretende optimizar la producción y almacenamiento de margarinas saborizadas mediante la evaluación y minimización del impacto de cada uno de los factores que afectan el índice de peróxido para establecer procedimientos operativos e implementar un sistema de gestión de la calidad en la fábrica que garantice la homogeneidad del producto y cumplimiento de normativas nacionales.

1. INTRODUCCIÓN

El índice de peróxido es un parámetro que representa el grado de oxidación de una grasa o aceite en el momento del muestreo, se expresa mediante miliequivalentes de oxígeno por kilogramo de producto. El aumento de este está determinado por la exposición a factores ambientales y de procesamiento entre las cuales se encuentra la luz solar, presencia de oxígeno, temperatura de operación, entre otras. En la industria alimenticia este parámetro es muy representativo en la determinación del tiempo de vida útil de un producto.

En el presente trabajo de investigación se planteará la problemática del aumento del índice de peróxido en grasas y aceites de origen vegetal, al ser procesada en una operación unitaria de mezclado en la elaboración de margarina. De no ser controlado este parámetro, se incurre en incumplimiento a la norma guatemalteca obligatoria COGUANOR NGO 34 092, lo que incurrirá en un retiro de producto del mercado y problemas en la salud del consumidor.

El método propuesto para resolver la problemática planteada es la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que establezca controles tanto en proceso como en almacenamiento de materias primas y productos terminados; que induzcan a la estandarización de los procesos para obtener productos alimenticios de calidad trazable, garantizada y constante entre las diferentes producciones.

La necesidad de la realización de esta investigación radica en que la falta de control en las propiedades fisicoquímicas de los productos terminados afecta directamente a la calidad de estos, no teniendo un tiempo de vida útil constante sino en su lugar, un tiempo de vida variable en función de las condiciones al

momento de su producción y almacenamiento. Lo cual repercute directamente en la percepción de los clientes al producto, a la marca y por consiguiente la pérdida de cartera. Por otro lado, se debe cumplir con regulaciones nacionales para mantener un producto que se encuentre dentro de los parámetros descritos en la norma COGUANOR NGO 34 092 para que los productos no sean dañinos a la salud de los consumidores y evitar retiros del mercado.

La viabilidad de esta investigación se respalda en el compromiso de los directivos de esta empresa. Se han propuesto el objetivo de estar dentro de la reglamentación establecida para productos derivados de grasas y aceites vegetales, como la margarina. Por esta razón ofrecen disponibilidad de recursos económicos, de personal e información, así como recibir propuestas de diseño y dimensionamiento de equipo que cumpla con las necesidades para elaborar un producto estándar y de calidad.

En cuanto a los resultados, se espera la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la producción de productos derivados de grasas y aceites vegetales, como la margarina. Se espera a su vez la determinación de los factores que fomentan el aumento del índice de peróxido y elaboración de propuestas para la eliminación o en su defecto, la disminución significativa de impacto en las características del producto terminado. De igual manera se espera un análisis de los materiales que tienen contacto directo con el producto desde su recepción como materia prima, hasta su almacenamiento como producto terminado.

Estandarización de parámetros, tiempos y actividades de fabricación. Especificaciones de materia prima, materiales de empaque, procesos y producto terminado. Por último, en cuanto a la lectura del comportamiento del índice de peróxido en el producto terminado se espera la identificación de una tendencia de

disminución en el índice de peróxido a medida que se implementen las medidas correctivas.

Al implementar el SGC, la principal beneficiaria será la empresa al obtener un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015, debido a que se definirán y estandarizará sus procedimientos en toda su cadena productiva. Mejorará la calidad de los productos mediante la disminución del índice de peróxido, lo que impactará en el aumento de la vida útil del producto, aumento de la satisfacción, ventas, que repercutirá en los beneficios económicos para sus accionistas. Los beneficiados por otro lado serán los clientes, quienes adquirirán productos alimenticios con respaldo en el cumplimiento de las normativas nacionales vigentes de las propiedades de calidad en los productos terminados para su consumo sin riesgo de daños a la salud del consumidor.

La investigación se llevará a cabo en cinco capítulos, dentro de las cuales se identifican los siguientes. Capítulo uno se dedica a realizar una revisión documental y bibliográfica de los temas relacionados que puedan proporcionar información importante y soporte teórico a todos los capítulos siguientes en la investigación.

En el segundo capítulo se realiza un análisis de los procedimientos y materiales que pueden provocar un aumento en el índice de peróxido durante el proceso de mezcla de grasas y aceites de origen vegetal para la producción de margarina. En el tercer capítulo se establecen parámetros y actividades para estandarizar el proceso productivo mediante el sistema de gestión de la calidad, manteniendo así los resultados de índice de peróxido dentro de lo reglamentario.

En el cuarto capítulo se genera toda la documentación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la elaboración de

un producto derivado de grasas y aceites vegetales, como la margarina, para evitar un aumento en el índice de peróxido manteniendo la calidad del producto. Se finaliza en el quinto capítulo con la cuantificación de los beneficios que se obtienen en dicho índice a medir al controlar las variables de producción mediante un sistema de gestión de la calidad.

2. ANTECEDENTES

El proceso de elaboración de productos derivados de grasas y aceites de origen vegetal es un proceso delicado en el que se debe mantener monitoreados una serie de parámetros como tiempos, temperaturas, exposición al aire, luz, calidad en las materias primas y prácticas de almacenamiento. Resultado del control de las variables anteriores se define la calidad del producto terminado.

En Guatemala los productos derivados de grasas y aceites de origen vegetal están regulados mediante la norma COGUANOR NGO 34 092, uno de los parámetros es el índice de peróxido el cual, según Barrera (1998), la rancidez oxidativa (aumento en el índice de peróxido) es comúnmente mencionada como la principal causa de la disminución de la calidad en aceites y grasas y regula la vida de anaquel de este tipo de productos. Por tanto, la estabilidad (resistencia al aumento del índice de peróxidos) es uno de los parámetros más sensibles a tomar en cuenta para los fabricantes y también es uno de los principales parámetros a controlar para mejorar la calidad de los productos.

A lo largo del análisis del proyecto de estabilidad y utilización de nitrógeno en aceites y grasas se evaluó la diferencia en cuanto al aumento en el índice de peróxido comparando una producción regular (para los parámetros indicados en el mismo) y una producción en donde la totalidad de aire contenido entre la superficie del producto y la tapadera del reactor fue remplazada por nitrógeno, resultado de esto se evidencia el beneficio de esta alternativa aumentando el tiempo de vida de los productos derivados de estos lo cual será de utilidad en esta investigación para la propuesta en la regulación del índice de peróxidos en productos que se almacenen con espacios de aire en el área superior del tanque.

Otra serie de factores importantes ligados a la calidad del producto terminado derivado de grasas y aceites vegetales es la exposición a la luz y al ambiente. Anwar (2007) realizó un estudio en el cual durante aproximadamente 6 meses almacenó diferentes muestras en dos grupos, uno expuesto al ambiente y la luz solar, otro en un lugar de almacenamiento controlado y privado de luz solar directa. El estudio fue realizado con 2 grupos de 12 duplicados cada uno los cuales fueron almacenados en un lugar cerrado a una temperatura de 4 °C para mantener lo más estable posible las propiedades hasta dar inicio con las pruebas.

Resultado de este estudio se pudo identificar la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento teniendo una diferencia significativa entre ambas pruebas comparadas, siendo la muestra que se privó de la luz solar la que presentó el menor índice de peróxido; presentando este la mitad del resultado de la muestra expuesta a condiciones ambientales no controladas. Lo anterior será de beneficio para la investigación ya que al momento de acondicionar producto en bodega de materias primas y productos terminados se deberá regular la exposición a la luz directa del sol y calor.

Durante el procesamiento de productos derivados de grasas y aceites de origen vegetal el calor es un factor importante para mantener la calidad de los productos terminados, ya que estos sirven como activadores de reacciones químicas de oxidación en presencia de oxígeno, lo que provoca una ruptura de enlaces carbono-carbono para formar enlaces químicos carbono-oxígeno; lo que aumenta la lectura de índice de peróxidos. Saeed (2019) elaboró un estudio sobre el impacto de la exposición a diferentes temperaturas de una serie de muestras tanto de aceite de maíz y aceite de soya. El procedimiento elaborado se basó en el aumento gradual de la temperatura desde 303 K (30 °C) hasta 343 K (70 °C) extrayendo muestras cada 10 grados de aumento. Se corrieron paralelamente dos fuentes de calor, microondas y convencional y se midió el índice de peróxido para

establecer una comparación vertical con respecto a las temperaturas y Horizontal con respecto a las fuentes de calor.

Resultado de este estudio se obtuvo que el aceite de soya tiene una mejor resistencia al cambio de sus propiedades oxidativas que el aceite de maíz. Sin embargo, aún presenta un cambio considerable y directamente proporcional al aumento de la temperatura. Por otro lado, en el análisis horizontal en cuanto a las fuentes de calor, se identifica que las microondas presentan impactos negativos en las propiedades oxidativas de ambos aceites ya que presentan un mayor aumento al índice de peróxido a temperaturas y tiempos de exposición iguales. Este aporte será útil a la investigación en la medida en que se controle los aumentos de temperatura durante el proceso de producción para minimizar el aumento en el índice de peróxidos debido a esto.

En un proceso productivo se tienen muchas variables que deben ser controladas para obtener una repetibilidad en las propiedades de los productos terminados. El nivel de estandarización de un proceso está ligado directamente al nivel de control que se aplique al mismo.

La norma ISO 9001 y sus requisitos requieren de la manifestación de un compromiso de administración empresarial responsable, constante y comprometida con el proceso de implementación, así como requiere de un trabajo que toma meses de completar y cuyos resultados serán reflejados conforme se avance en el proceso.

Según Rincón (2002) recomienda seguir una serie de directrices como estrategia de implementación de un sistema de gestión de la calidad, los cuales se identifican como un compromiso visible y continuo con el proyecto por parte de la alta dirección, evitar papeleo y burocracia innecesarios en los procesos internos

para que la organización trabaje fluido. Es importante planificar bien y con tiempo, se debe buscar utilidades y optimización en los procesos y recursos que ya se cuentan, así como recursos externos adecuados como experiencia. Dejar evidencia documental de todo lo realizado a lo largo de la implementación, acoplar los planes a manera que avanza la implementación en función de correcciones imprevistas para el cumplimiento de los objetivos propuestos e involucrar a todas las partes interesadas internas que serán la columna vertebral del sistema de gestión.

Los aportes de Rincón serán de utilidad en la implementación del SGC en función de los aspectos importantes a tomar en cuenta en la planeación de la implementación del sistema de gestión de la calidad en la producción de la fábrica de grasas y aceites vegetales.

Un sistema de gestión de la calidad, para Herrera (2012) es clave para tener un mejor control en cada uno de los procesos internos, el cual es una herramienta muy útil si se combina con la necesidad de satisfacer las necesidades de los clientes. El autor identifica algunas condiciones para que la ayuda de un sistema de gestión sea factible y efectivo. Una de las principales condiciones es que este no debe estar basado en procedimientos y registros sino al contrario, que los procedimientos y registros sean resultado del control que se ejerce sobre los procesos. El aporte de Herrera a esta investigación se fundamenta en que previo a la implementación de cualquier sistema de gestión de la calidad es necesario un análisis de la situación de la organización. Identificar el enfoque bajo el cual se implementará el sistema, realizar una revisión documental de los procedimientos y registros que ya se implementan y robustecer el sistema con procedimientos faltantes para establecer condiciones de funcionamiento estable y controlado.

García (2013) publicó en una revista venezolana la clasificación de los beneficios de la implementación o certificación de normas de Calidad. Los cuales son evidentemente operativos y resultados de calidad. Inició separando en dos grandes grupos de impacto en dicha implementación, beneficios internos y beneficios externos. Los cuales a su vez subdividió en grupos más específicos.

Los beneficios internos pueden ser organizacionales y de control o bien en la productividad y los costos, los cuales mejoran y modernizan la compañía; relaciones entre empleados y dirección, conocimientos debido a entrenamientos, comunicación interna, coordinación con proveedores, aprovechamiento de recursos y mejora la eficiencia operacional. Adicional a esto proporciona una documentación exhaustiva de los procesos y métodos de trabajo, así como se incrementa la motivación de los empleados, el compromiso y sensibilidad con la calidad. Por consiguiente, se obtiene una disminución de costos a largo plazo, así como reclamos y quejas. En cuanto a los beneficios externos se identifican principalmente los comerciales, los cuales son el aumento de nuevos mercados, aumento de las exportaciones, incremento de la satisfacción de los clientes, aumento de la cuota del mercado, incrementa la reputación de los productos, permite diferenciar la empresa con respecto a otras organizaciones. Todo lo anterior resulta en una mejora directa en la imagen de la empresa.

De los aportes anteriores, se puede identificar la aplicabilidad a esta investigación en los beneficios inmediatos que proporciona la implementación de un sistema de calidad, principalmente el beneficio que hace referencia al compromiso y sensibilidad con la calidad.

Lizarzaburu (2016) indica los principales objetivos de la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 los cuales son el reconocimiento de la importancia de los procesos existentes y sus

interacciones, la integración del trabajo en armonía y enfocado a los procesos, la adquisición de insumos de acuerdo con las necesidades, una más clara delimitación de las funciones del personal, la posibilidad de contar con mayor satisfacción y mejor opinión del cliente, el aumento de la productividad y la eficiencia, la reducción de costos, mejor comunicación, una más elevada moral y satisfacción en el trabajo, una eventual mayor ventaja competitiva y un incremento en las oportunidades de ventas. De este autor se puede identificar la aplicabilidad a esta investigación en la importancia del compromiso de la dirección y los principales beneficios de la implementación de un SGC.

El conjunto, la totalidad de aportes individuales abordados anteriormente serán importantes a lo largo de esta investigación en cada una de las etapas, desde la funcionalidad de la implementación de un sistema de gestión hasta las características físicas del equipo, especificaciones de materias primas, parámetros a controlar a lo largo de un proceso de elaboración de margarina y condiciones recomendables de almacenamiento de productos terminados.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. Definición del problema

Aumento del índice de peróxido en grasas y aceites de origen vegetal al ser procesada en una operación unitaria de mezclado en la elaboración de margarina industrial, lo que incurre en incumplimiento a reglamentación nacional COGUANOR NGO 34 092 y retiro de producto del mercado.

3.2. Descripción del problema

El problema afecta a una empresa que se dedica a la elaboración de productos alimenticios en su línea de margarina. Esta empresa fue fundada en septiembre del año 2018 a partir del gusto compartido de sus fundadores por los productos de origen vegetal y su experiencia en la industria alimenticia. Con el tiempo los fundadores se introdujeron cada vez más en el cumplimiento de los estándares de calidad que exigían sus clientes, socios comerciales y reglamentación nacional. Para inicios del año 2020, debido a las caídas en ventas y acelerado por la coyuntura nacional debido al COVID-19, se realizó una revisión de los procesos y resultados en cada etapa de la producción.

En cuanto a los resultados de evaluaciones fisicoquímicas del producto terminado se identificó datos que se encuentran en el límite del índice de peróxidos, el cual se rige en Guatemala bajo la norma COGUANOR NGO 34 092. Realizando un análisis de causa se identificó que los posibles factores que originan este problema son la no uniformidad del proceso productivo y el mal diseño del equipo que tiene aperturas en su tapa. El cual causa una serie de desviaciones que en su conjunto aumentan la cantidad de oxígeno ligado en las cadenas de lípidos, principalmente mediante la exposición a la luz y aire. El

sobredimensionamiento del motor eléctrico que entrega muy altas revoluciones, lo que implica en rompimiento de enlaces y al encontrarse oxígeno en exceso, facilita la integración de este a la estructura, catalizado por la temperatura.

Todo lo anterior afecta directamente en la calidad del producto terminado siendo las principales consecuencias:

- Disminución del tiempo de vida útil, lo que incurriría en producto que debe ser retirado del mercado por voluntad propia debido al aumento en el índice de peróxido durante el procedimiento de elaboración.
- Incumplimiento en reglamentación nacional COGUANOR NGO 34 092 en cuanto al índice de peróxido máximo permitido para productos como la margarina, lo que implicaría un retiro del mercado por no cumplir con los estándares mínimos requeridos en Guatemala.
- Disminución de la calidad en las propiedades organolépticas, afectaría directamente en la percepción del cliente sobre el producto terminado. Esto implicaría una disminución en las ventas por pérdida de clientes debido al incumplimiento con las expectativas de estos.

3.3. Formulación de preguntas

Teniendo el contexto en el cual se desarrolla el problema del presente trabajo de graduación, se plantean una serie de preguntas relacionadas a la solución del problema principal, las cuales se describen a continuación:

3.3.1. Pregunta principal

¿Cuál es el sistema de gestión de la calidad que permite elaborar correctamente un producto derivado de grasas y aceites vegetales, como la margarina, para evitar un aumento en el índice de peróxido manteniendo la calidad del producto?

3.3.2. Preguntas auxiliares

- ¿Qué procedimientos y materiales aumentan el índice de peróxido durante el proceso de producción de la margarina, impactando esto directamente en la calidad del producto?
- ¿Qué variables y actividades se deben tomar en cuenta para estandarizar el proceso productivo mediante el sistema de gestión de la calidad manteniendo así los parámetros de índice de peróxido dentro de lo reglamentario?
- ¿Qué beneficios se obtienen en el índice de peróxido al controlar las variables de producción mediante un sistema de gestión de la calidad en la elaboración de margarina?

3.4. Delimitación del problema

El trabajo de investigación será evaluado en las instalaciones de una empresa dedicada a la manufactura de alimentos a base de grasas y aceites vegetales cuya planta de producción se encuentra en San Miguel Petapa, Guatemala. La investigación se realizará en un lapso de 9 meses entre noviembre 2020 y julio 2021. Tomando como referencia el parámetro de índice de peróxidos

en productos terminados de la línea de margarina para evaluación de la calidad de los productos elaborados según un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

3.5. Viabilidad

Los directivos de esta empresa están interesados y comprometidos con la calidad en sus productos, desean estar dentro de la reglamentación establecida para Guatemala según la normativa COGUANOR y posteriormente para Centro América según el RTCA. Por esta razón ofrecen disponibilidad de recursos económicos, de personal e información para la identificación variables que afectan la calidad del producto relacionado al índice de peróxido e implementación de procedimientos productivos y de evaluación fisicoquímica para medir y controlar estas variables, así como recibir propuestas de dimensiones de equipo y materiales que cumplan con las necesidades para elaborar un producto estándar y de calidad. Recursos para elaborar muestreos en laboratorios externos de ser necesario y la buena voluntad para acompañar todo el proceso de cerca. La única limitación es que no sea publicado el nombre de la empresa por temas de confidencialidad y la única línea productiva evaluada sea de margarina. Con lo anterior se concluye que es viable llevar a cabo este trabajo de investigación.

3.6. Consecuencias de la investigación

Las consecuencias de la correcta culminación de esta investigación repercuten directamente en el aumento en la calidad del producto, las partes interesadas se verán beneficiadas de la siguiente forma:

- La empresa será beneficiada con la producción y comercialización de productos estándar que cumplen con la reglamentación nacional, esto se

convertirá en una mayor satisfacción de clientes y por consiguiente un aumento en las ventas.

- Los clientes adquirirán productos estandarizados y con calidad que cumplen con sus expectativas.
- Los trabajadores serán capacitados constantemente y acompañados a lo largo de todo el proceso, lo que desarrollará habilidades y conocimiento.
- El entorno tendrá una disminución de desperdicios derivados de producciones que no cumplen con la reglamentación nacional vigente para productos derivados de grasas y aceites de origen vegetal.
- Los inversionistas obtendrán un aumento en sus ingresos proporcional a las ventas por la valoración de la calidad en los productos, teniendo una mayor amplitud de oportunidades en el negocio de estos.

Las consecuencias de no culminar la investigación repercuten directamente sobre la calidad de los productos comercializados por esta empresa, en sus ventas y riesgo de incumplimiento de normativas causando una retirada de sus productos del mercado.

Las consecuencias ligadas a la calidad de sus productos son las primeras en ser palpables, la rancidez, acidez, el color, olor, aspecto físico, propiedades que los clientes pueden percibir de inmediato en el producto y puede influir que en la siguiente compra buscarán otras opciones o irán a la competencia; derivado de lo anterior, se percibirá una disminución en las ventas debido a la inconformidad de los clientes.

Existe el riesgo que durante una revisión aleatoria realizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) en control de alimentos, pueden detectar un incumplimiento del producto en sus propiedades según los parámetros de la norma COGUANOR NGO 34 092 y solicitar un retiro de la totalidad de producto afectando directamente en el posicionamiento de la marca y confiabilidad, cuya repercusión se verá reflejada en la cantidad de ingresos de los inversionistas.

4. JUSTIFICACIÓN

El trabajo de investigación se enfoca en los sistemas de gestión de la calidad del curso *Implementación de sistemas de Calidad de la maestría en gestión industrial*, al implementar un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 para los productos que se procesan en una fábrica de alimentos derivados de grasas y aceites vegetales; tomando como principal propiedad el índice de peróxido en el producto terminado de la línea de margarina. El mismo se valora como un indicador de la rancidez de la muestra evaluada y es un aspecto muy importante en la vida útil del producto.

La investigación se llevará a cabo mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad con el objetivo de estandarizar el proceso y proporcionar productos con la menor variación en sus características y propiedades.

La necesidad en su realización radica en que la falta de control en las propiedades fisicoquímicas de los productos terminados afecta directamente a la calidad de estos, lo cual repercute directamente en la percepción de los clientes a la marca y por consiguiente la pérdida de cartera. Por otro lado, se debe cumplir con regulaciones nacionales descritas en la norma COGUANOR NGO 34 092 para mantener un producto que no sea contraproducente a la salud de los consumidores y evitar retiros del mercado.

La importancia de esta investigación será el establecimiento de procedimientos, registros, manuales e instrucciones que soporten la estandarización del proceso de elaboración un producto con calidad que cumpla las expectativas de los clientes. Disminuir posibles costos de destrucción y retiro de mercado debido a temas relacionados a la calidad del producto, desde la

planificación en la compra de materias primas hasta el despacho de producto terminado.

La motivación del investigador es la satisfacción de estar a cargo de la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una fábrica de productos alimenticios derivados de grasas y aceites vegetales, en la línea de margarina. Además de poner su experiencia laboral en industrias de alimentos, calidad y cursos especializados de interpretación en la norma antes descrita. Por último, presenciar y ser el responsable del crecimiento de la organización debido a la calidad de sus productos.

El principal beneficiario será la empresa en la cual se estará realizando dicha implementación del sistema de gestión de la calidad debido a que mejorará la calidad de los productos mediante la disminución del índice de peróxido, lo que impactará en el aumento de las ventas, que repercutirá en los beneficios económicos para sus accionistas. Los principales beneficiados serán los clientes, quienes adquirirán productos alimenticios con respaldo de cumplimiento en las propiedades de calidad para su consumo.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la elaboración de un producto derivado de grasas y aceites vegetales, como la margarina, para evitar un aumento en el índice de peróxido manteniendo la calidad del producto.

5.2. Objetivos específicos

- Analizar los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido durante el proceso de producción de la margarina, que a su vez impactan directamente en la calidad del producto.
- Establecer variables y actividades que se deben tomar en cuenta para estandarizar el proceso productivo mediante el sistema de gestión de la calidad manteniendo así los parámetros de índice de peróxido dentro de lo reglamentario.
- Cuantificar los beneficios que se obtienen en el índice de peróxido al controlar las variables de producción mediante un sistema de gestión de la calidad en la elaboración de margarina.

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La necesidad principal que se pretende cubrir en la empresa que elabora alimentos a partir de grasas y aceites vegetales tales como la margarina, es la implementación de un sistema de control de calidad para el proceso, específicamente para regular el índice de peróxido.

El medio por el cual se cubrirá la necesidad es la evaluación de las condiciones de producción previas a la realización de este informe, evaluación de las materias primas y los productos terminados para cuantificar el aumento de los parámetros a medir cuando son expuestos a un proceso de mezclado. Se identificarán qué variables pueden estar influyendo en dicho aumento y se presentarán e implementarán propuestas para minimizar el mismo.

Paralelamente se estará trabajando en un sistema de gestión de la calidad documentado con procedimientos, instrucciones, registros y parámetros que estandaricen el proceso productivo para garantizar la reproducibilidad del producto en condiciones específicas. Así como procedimientos, instrucciones, registros de calidad para aplicar muestreo de los productos terminados y liberarlos al cumplir con las especificaciones internas, las cuales respetan la reglamentación nacional para estos productos.

El esquema de solución que se propone para esta investigación es el siguiente:

- Revisión documental de bibliografía para la elaboración del marco teórico ordenando la información de manera que presente una línea lógica de desarrollo.

- Análisis de los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido durante el proceso de mezcla de grasas y aceites de origen vegetal.
- Establecimiento de variables y actividades que se deben tomar en cuenta para estandarizar el proceso productivo para mantener los parámetros de índice de peróxido dentro de lo reglamentario.
- Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la producción de productos derivados de grasas y aceites vegetales.
- Cuantificar los beneficios que se obtienen en el índice de peróxido al controlar las variables de producción.

7. MARCO TEÓRICO

La margarina saborizada es un alimento que según Goncalves (1998), es una mezcla de grasas y aceites vegetales hidrogenados con el objetivo de reducir la cantidad de enlaces dobles en la molécula de triglicéridos y, en consecuencia, se disminuye el punto de fusión, propiedad importante en la clasificación de grasas y aceites vegetales como margarina. Con aditivos para optimizar sus características organolépticas, este producto es elaborado en la línea de producción a evaluar de la fábrica en investigación; el principal propósito es la implementación de un sistema de gestión de la calidad mediante el cual se disminuirá el impacto de las variables de proceso que afectan directamente en el índice de peróxidos en el producto terminado. A continuación, se desglosa el fundamento teórico de respaldo para el desarrollo de la investigación.

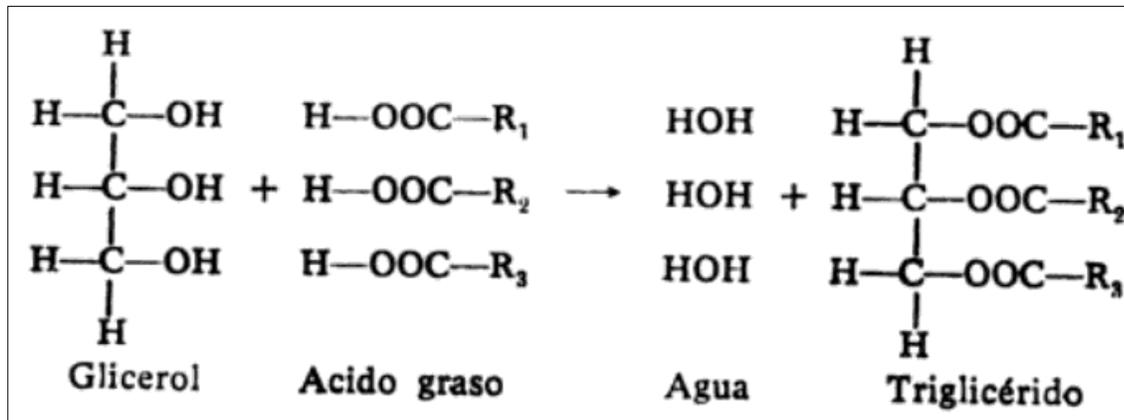
7.1. Industria de grasas y aceites vegetales

Grasas y aceites vegetales, según Bailey (1961) están compuestos por mezclas de ésteres de glicerina y ácidos grasos, también denominados triglicéridos, a pesar de que están formados por los mismos compuestos, se conoce comúnmente la grasa como aquellas que a temperatura ambiente y condiciones normales se encuentran en estado sólido, por otro lado, los aceites se identifican comúnmente como los que a temperatura ambiente y condiciones normales se encuentran en estado líquido.

7.1.1. Triglicéridos

Son compuestos formados por la reacción de desplazamiento de una molécula de glicerol en sus enlaces OH⁻ que mediante puente de hidrógeno forma un enlace con los radicales H⁺ libres de las moléculas de ácidos grasos de la forma descrita en la figura 1.

Figura 1. **Reacción global de formación de triglicéridos**



Fuente: Bailey (1961). *Aceites y Grasas industriales*.

Cuando los tres ácidos grasos que se anexan a la molécula de glicerol son iguales, entonces se dice que se obtiene un triglicérido simple. Mientras que, si los ácidos grasos son diferentes, se dice que el triglicérido es mixto. Por otro lado, también se encuentran las estructuras de glicéridos en donde el glicerol cuenta con únicamente una cadena de ácido graso o en su defecto dos cadenas, a estos compuestos se les conoce como mono y di glicéridos y tienen la estructura descrita en la figura 2.

Figura 2. Estructura de monoglicéridos y diglicéridos



Fuente: Bailey (1961). *Aceites y Grasas industriales*.

Según Legaz (2010) la composición de los aceites en función de las estructuras moleculares citadas con anterioridad, se encuentran en proporciones de 95 % de triglicéridos y 5 % de ácidos grasos libres, mono y diglicéridos.

Una característica muy representativa para la identificación de los aceites vegetales es el índice de yodo que estos contienen, el cual es una medida cuantitativa del número de enlaces dobles presentes en las estructuras de cadenas carbonadas dentro de los aceites, este se expresa mediante la cantidad de gramos de yodo que reaccionan al entrar en contacto con 100 gramos de aceite en condiciones específicas.

Los aceites comestibles generalmente presentan índices de yodo altos ya que esto significa que contienen una gran cantidad de triglicéridos insaturados, un aceite insaturado también presenta características distintivas tales como un mayor índice de refracción y una mayor densidad. Un índice de yodo alto representa un bajo grado de enranciamiento debido a que su estructura contiene enlaces dobles

o triples carbono-carbono que no han sido reaccionados con oxígeno en forma de peróxido.

Según el índice de yodo que presente un aceite, así será clasificado de la siguiente manera:

- Aceites saturados, con índices de yodo de 5 a 50
 - Lóricos
 - Palmíticos
 - Esteáricos
- Aceites monoinsaturados: índices de yodo de 50 a 100
 - Oleicos
- Aceites bi insaturados: índices de yodo de 100 a 150
 - Linoléico
- Aceites tri insaturados: índices de yodo mayor a 150

7.1.2. índice de peróxido en grasas y aceites vegetales

La oxidación de las grasas y aceites por acción del oxígeno atmosférico, según Grompone (1991) es importante para el desarrollo de la deterioración del producto, lo que provoca olores desagradables y sabores rancios. La cantidad de

oxidación de las grasas y aceites es cuantificada mediante la determinación del índice de peróxidos, el cual se describe en una sección posterior. Dicha oxidación impacta directamente sobre la estabilidad de los productos durante su almacenamiento y la mantención de un valor nutricional estable.

Una grasa o aceite puede presentar un índice de peróxido bajo, lo cual significa una alta saturación de sus enlaces dobles, principalmente por la calidad de los materiales de origen o bien, el tratamiento que fue sometido el producto. Mediante un procedimiento de desodorización, el cual consiste en la remoción de agentes contaminantes que resultan de la degradación de los aceites, la remoción se realiza a través de la aplicación de vapor sobrecalentado al aceite previamente calentado y posteriormente se realiza una destilación. Es posible la disminución del índice de peróxidos en las grasas y aceites vegetales y el uso de agentes antioxidantes ayudará a la estabilidad de este índice durante el almacenamiento.

7.1.3. Industria de grasas y aceites vegetales en Guatemala

Según el Banco de Guatemala (2020), la industria de extracción, refinado y comercialización de aceites y grasas de origen vegetal es una rama de la agroindustria importante para la economía del país, teniendo un comportamiento anual en exportaciones de \$ 563 millones de dólares para el año 2018, 488.9 millones de dólares para el año 2019 (decremento de 13.2 %) y 201.1 millones de dólares para el primer semestre del año 2020 (decremento de 1.0 % resultado posiblemente del impacto en la economía debido al COVID-19 y el cierre temporal de fronteras). Según el Banco de Guatemala, tal y como se identifica en la tabla I a continuación:

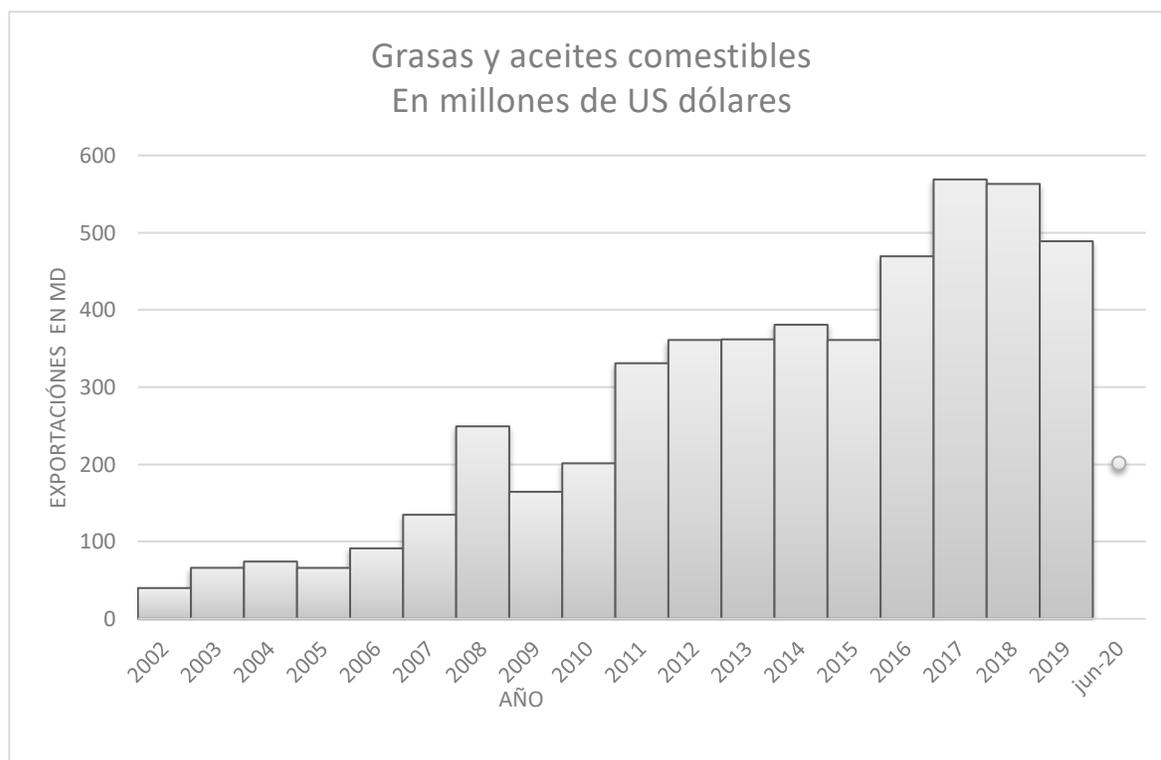
Tabla I. **Variación interanual de las exportaciones**

| Variación interanual de las exportaciones de Grasas y aceites comestibles | | |
|--|-------------------------------|--------------------|
| Año | Monto millones de US\$ | Variación % |
| 2010 | 201.3 | 22.4% |
| 2011 | 330.9 | 64.4% |
| 2012 | 361.0 | 9.1% |
| 2013 | 361.8 | 0.2% |
| 2014 | 380.7 | 5.2% |
| 2015 | 361.0 | -5.2% |
| 2016 | 469.4 | 30.0% |
| 2017 | 568.9 | 21.2% |
| 2018 | 563.1 | -1.0% |
| 2019 | 488.9 | 13.2% |
| A junio 2020 | 201.1 | -1.0% |

Fuente: Ministerio de Economía (2020). *Exportaciones de grasas y aceites comestibles.*

El comportamiento de dicha tabla en función del tiempo, en años, desde el 2010 hasta junio del año 2020 se representa gráficamente en la figura 3 de la siguiente forma:

Figura 3. **Variación interanual de las exportaciones**



Fuente: elaboración propia.

La industria de grasas y aceites se encuentra dentro de los 10 principales productos de exportación para Guatemala con un total de participación de 4.4 % al año 2019 según se identifica en la tabla II a continuación:

Tabla II. Principales productos de exportación

| 10 principales productos de Exportación | | | | |
|---|--|----------|---------|--------------|
| Millones de US dólares | | | | |
| Producto | | 2019 | 2020* | % Part. 2019 |
| 1 | Artículos de vestuario | 1,397.5 | 557.7 | 12.5 % |
| 2 | Banano | 843.6 | 410.7 | 7.5 % |
| 3 | Azúcar | 695.1 | 395.7 | 6.2 % |
| 4 | Café | 662.4 | 467.9 | 5.9 % |
| 5 | Cardamomo | 648.1 | 443.7 | 5.8 % |
| 6 | Grasas y aceites comestibles | 488.9 | 201.1 | 4.4 % |
| 7 | Hierro y acero | 359.0 | 186.3 | 3.2 % |
| 8 | Materiales plásticos y sus manufacturas | 354.7 | 178.5 | 3.2 % |
| 9 | Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagres | 337.4 | 158.9 | 3.0 % |
| 10 | Manufacturas de papel y cartón | 326.0 | 169.7 | 2.9 % |
| Los demás productos | | 5,063.1 | 2,380.2 | 45.3 % |
| Total | | 11,175.8 | 5,550.4 | 100 % |

* Datos a junio

Fuente: Ministerio de Economía (2020). *Exportaciones de grasas y aceites comestibles.*

El principal mercado de exportación, según datos del año 2019 del Ministerio de Economía, se encuentra México con una participación del 22 %, Países Bajos 18.7 %, España con 17.7 %, El Salvador con 13.0 % e Italia con un 8.6 % según se ilustra en la tabla III.

7.1.4. Mercado y distribución de grasas y aceites en Guatemala

El mercado de las grasas y aceites de origen vegetal en Guatemala está compuesto principalmente de la comercialización del aceite palma, aceite de soya y otros tipos de aceites, según la dirección de análisis económico del viceministerio de integración y comercio exterior del gobierno de Guatemala, el valor de esta industria para el año 2017 fue de \$ 188 millones de dólares, de los cuales \$ 73 millones de dólares corresponden al aceite de palma, teniendo un porcentaje de participación de 38.8 % del total del mercado, seguido por el aceite de soya con un total de \$ 55.1 millones de dólares, correspondiente a un 29.3 %, dejando el 31.9 % de participación para los aceites de maíz, oliva, girasol, canola, etc.

Tabla III. Principales destinos de exportación

| Principales destinos exportaciones de grasas y aceites comestibles | | | | |
|---|----------------------|--------------|--------------|---------------------|
| En millones de US dólares | | | | |
| | País | 2019 | 2020* | % Part. 2019 |
| 1 | México | 107.8 | 45.5 | 22.0 % |
| 2 | Países Bajos | 91.5 | 24.9 | 18.7 % |
| 3 | España | 86.7 | 36.7 | 17.7 % |
| 4 | El Salvador | 63.8 | 33.8 | 13.0 % |
| 5 | Italia | 42.2 | 14.3 | 8.6 % |
| 6 | Honduras | 22.5 | 11.2 | 4.6 % |
| 7 | Nicaragua | 20.5 | 18.1 | 4.2 % |
| 8 | República Dominicana | 13.2 | 3.0 | 2.7 % |
| 9 | Alemania | 11.6 | 1.6 | 2.4 % |
| 10 | Venezuela | 9.2 | 2.6 | 1.9 % |
| | Los demás países | 19.9 | 9.4 | 4.1 % |
| | Total | 488.9 | 201.1 | 100 % |

* Datos a junio 2020

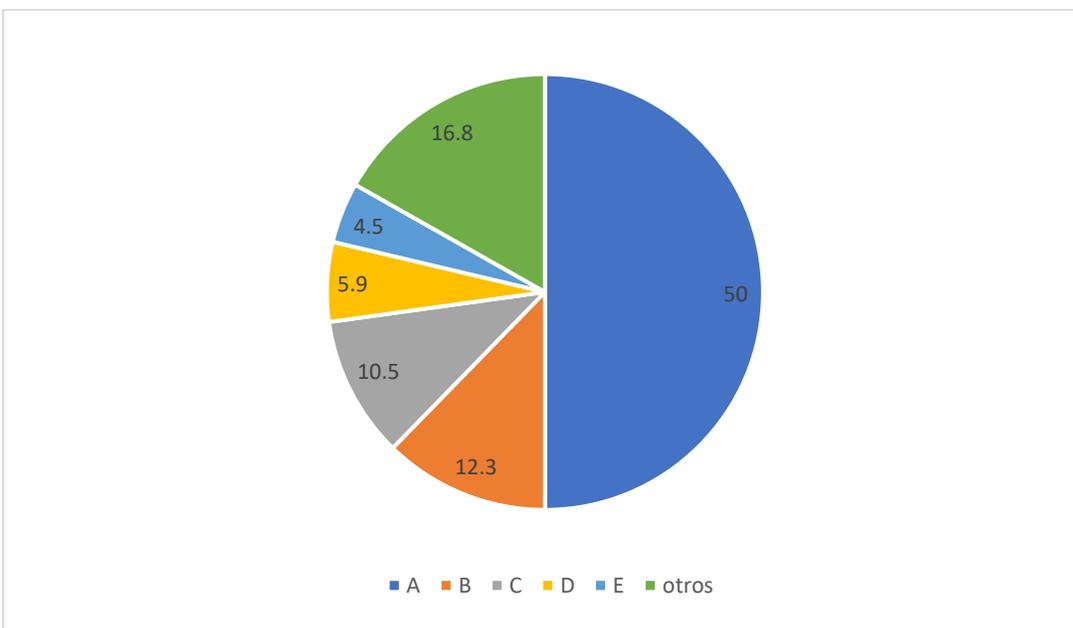
Fuente: Ministerio de Economía (2020). *Exportaciones de grasas y aceites comestibles*.

Según el viceministerio, el mercado para el año 2017 se encontraba en su etapa madura en el ciclo de los productos siendo estos actualizados contantemente en cuanto a las presentaciones, empaques y los valores percibidos que ofrecen a los clientes.

En el país se tienen 5 marcas con mayor presencia las cuales se denominarán como “A”, “B”, “C”, “D” o “E” según la porción del mercado local que ocupen; El fabricante denominado “A” cuenta con el 50 % del mercado local a través de la presencia de 2 marcas (28 % con su marca premium y 22 % con su marca regular), por otro lado, el fabricante “B” tiene una porción equivalente al 12.3 %, seguido de C con 10.5 %, D equivalente al 5.9 % y E con 4.5 % quedando un restante de 16.8 % para varias marcas que se denominarán como “*otros*”.

A continuación, se presenta en la figura 4 las porciones del mercado local descritas con anterioridad mediante un diagrama:

Figura 4. **Porcentaje de ocupación del mercado por productor**

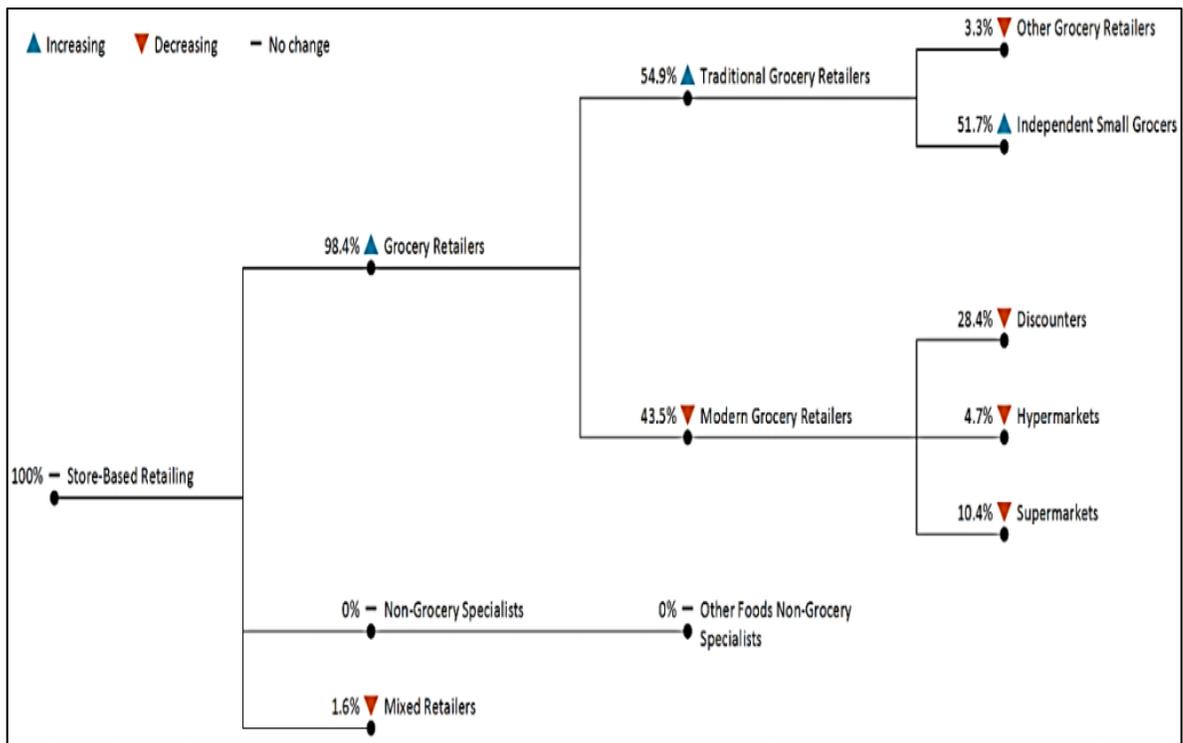


Fuente: elaboración propia.

La distribución de los productos correspondientes a este mercado para Guatemala se realiza a través de canales tradicionales con un porcentaje correspondiente al 55 % de las ventas y a través de canales modernos con un 45 % de las ventas.

El comportamiento de los canales de distribución entre los años 2012 al año 2017 se identifican en la figura 5 a continuación:

Figura 5. **Comportamiento de canales de distribución**



Continuación figura 5.

| |
|---|
| Store Based Retailing = Detalle total de clientes |
| Grocery Retailers = Tiendas dedicadas a la venta de abarrotes |
| Other Grocery Retailers = Otras tiendas de detalle |
| Independent Small Grocers = Tiendas de Barrio |
| Traditional Grocery Retailers = Tiendas tradicionales de venta de abarrotes (tiendas, minoristas) |
| Discounters = Tiendas de descuento |
| Hypermarkets = Hipermercados |
| Supermarkets = Supermercados |
| Modern Grocery Retailers = Supermercados |
| Non- Grocery Specialistas = Tiendas no especializadas en abarrotes |
| Mixed Retailers= Tiendas mixtas |

Fuente: Ministerio de Economía (2020). *Industria de aceites de Guatemala*.

7.2. Ente normalizador en Guatemala

Según Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR, 2006) este es un organismo nacional derivado del Ministerio de Economía dedicado a la normalización y cuya principal función es el desarrollo de la competitividad de la industria nacional y elevar la calidad de los servicios y productos manufacturados y envasados para el mercado tanto nacional como internacional. El alcance de las normativas COGUANOR abarca a todos los sectores económicos. Sin embargo, su observancia, uso y aplicación son de carácter voluntario.

COGUANOR fundamenta sus inicios en el año 1956 bajo el nombre de Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial ICAITI dicha institución surgió bajo la necesidad de un modelo de caracterización unificada para la región central de América.

Después de 6 años de haber sido fundado el ICAITI surgió en Guatemala mediante un decreto gubernativo la Comisión Guatemalteca de Normas, lo cual se identifica como una anticipación a los problemas económicos que atravesarían los países centroamericanos que culminaría en el cierre del Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial para el año 1998.

Durante la creación de COGUANOR y su coexistencia con ICAITI se identifican una serie importante de aportes de normalización a temas relacionados a consumidores, comercio y ambiente. Una muy pobre cultura de calidad tanto en el país como la región, además de los altos niveles de pobreza en gran parte de la población forzó al cumplimiento obligatorio de las normas por parte de las industrias bajo la vigilancia del ente regulador correspondiente según el país de aplicación.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) en Guatemala, a través de la División de Control de Alimentos es el ente encargado del cumplimiento de la normativa vigente y aplicable para el país.

7.2.1. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI)

El Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI, 2006) se originó en el mes de enero del año 1956 a través del común acuerdo de los 5 países que conforman la región y en presencia de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) con el objetivo principal de servir al desarrollo industrial y la integración económica de los países que la conforman, adicionalmente se fundó para cumplir lo siguiente:

- Realizar investigaciones tecnológicas para la utilización de materias primas regionales, desarrollo de procesos de fabricación, elaboración de nuevos productos y adopción de técnicas modernas de fabricación.
- Asesorar a las empresas en la solución de problemas prácticos de producción que pudieran originarse en sus fábricas y prestarles servicios técnicos.
- Colaborar activamente en el desarrollo de los programas de integración económica de Centroamérica.
- Elaborar Normas Centroamericanas a través del ICAITI.
- Comprobar la calidad de productos finales y materias primas mediante análisis químicos, pruebas y ensayos realizados en sus laboratorios.

La sección correspondiente a la normalización fue creada en el mes de junio del año 1962, en conjunto con el surgimiento de la idea que en Guatemala existiera un organismo nacional de normalización (creado el 5 de mayo del año 1962) a través del decreto 1523 del Congreso de la República de Guatemala con nombre *Ley de creación de la Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR* cuyo respectivo reglamento se oficializó mediante un acuerdo gubernativo 156 en el año 1966.

7.2.2. Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR

La Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR es un ente regulador y adscrito al Ministerio de Economía, especializándose en el planteamiento y elaboración de normas que promuevan actividades industriales, comerciales y

agrícolas para establecer una base sobre la cual se desenvuelvan las actividades según el giro de negocio al que se pertenezca para propiciar condiciones de competencia sana beneficiando tanto al productor como al consumidor.

Los principios bajo los cuales se fundó la comisión de normas en Guatemala con base en el decreto 1523 fueron:

- Dirigir, coordinar y unificar las actividades y la política del país en materia de fijación de normas.
- Estudiar, elaborar, modificar y proponer al Organismo Ejecutivo, por conducto del Ministerio de Economía, la adopción de normas formuladas de acuerdo con su Ley y sus reglamentos.
- Constituir, de acuerdo con los reglamentos respectivos, los comités técnicos necesarios para el estudio, elaboración y en su caso modificación de cada norma en particular.
- Vigilar la aplicación de las normas adoptadas.
- Establecer y mantener relaciones con las organizaciones internacionales y regionales de fijación de normas, especialmente las centroamericanas y con las entidades creadas para el mismo objeto en otros países.
- Tener bajo su jurisdicción todos los demás asuntos relacionados con la fijación de normas en Guatemala.

Las actividades de esta comisión en Guatemala se realizaron por un periodo de 44 años y resultado de estas actividades se obtuvieron de manera general se agrupan en dos secciones elaboradas y aprobadas, las cuales son normas guatemaltecas recomendadas (NGR) y normas guatemaltecas obligatorias (NGO).

El primer grupo de normas recomendadas (NGR) hacen referencia a normas relacionadas a la calidad en la producción y venta de manera optativa para la industria de los productos de referencia que en ella se identifican; sin embargo, esta norma fue de carácter obligatorio para el estado, entidades oficiales y los organismos autónomos descentralizados. Dichas entidades estaban imposibilitadas de adquirir productos que no se alineaban a las especificaciones descritas en este grupo de normas.

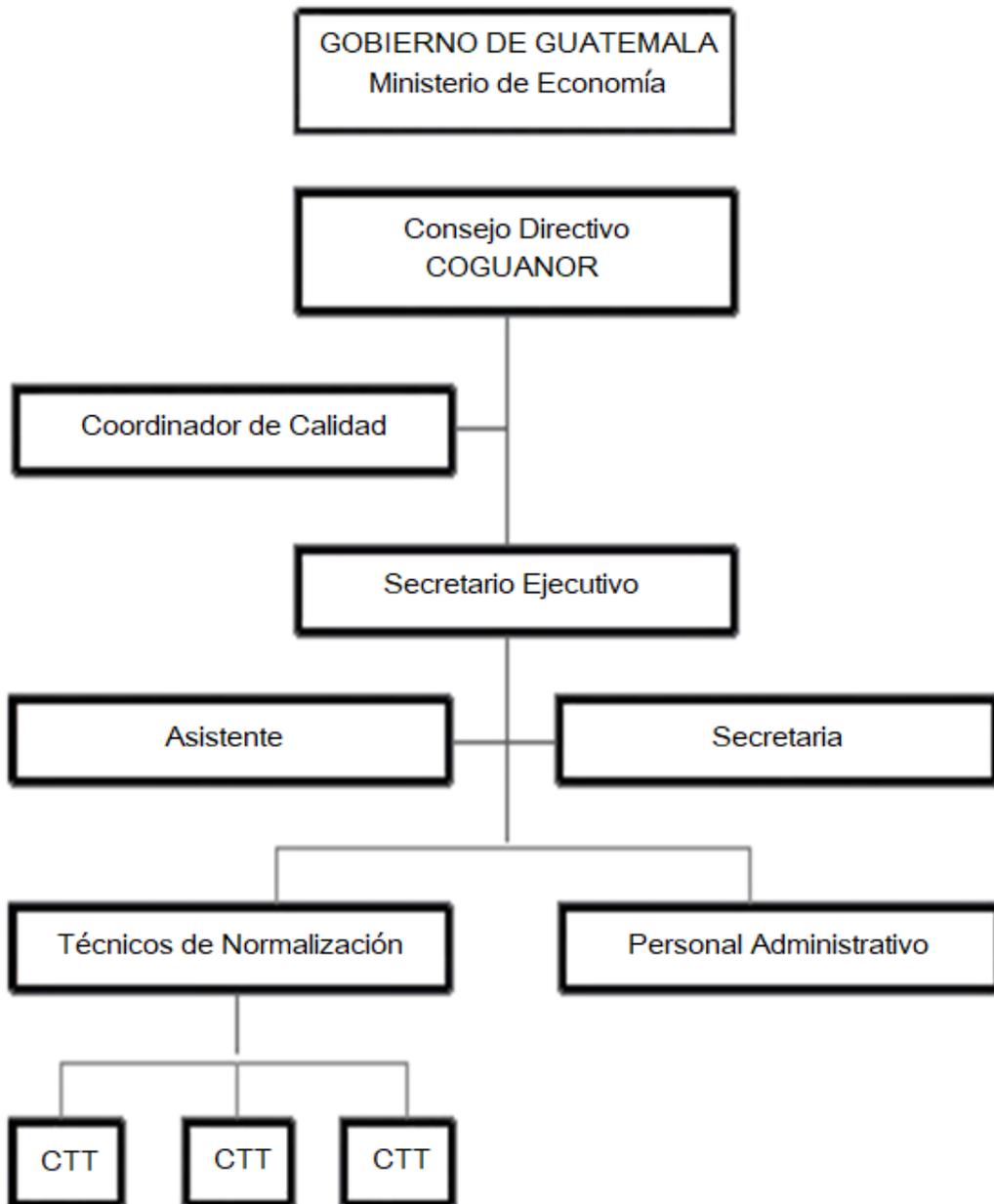
Por otro lado, las normas guatemaltecas obligatorias (NGO) aplican para los aspectos relacionados a edificaciones, alimentos, pesos, medidas; en general todo lo relativo a la conservación de los bienes y la seguridad de la salud y la vida, aplicable para todas las industrias que se referencian en este grupo de normas.

7.2.3. Estructura COGUANOR

Dentro de la estructura COGUANOR (2006) tal como se indica la Figura 6, la célula de acción para la proposición y elaboración de normas se centra en el comité técnico de trabajo (CTT) el cual se compone de un conjunto interdisciplinario representado por los sectores involucrados tales como entidades públicas, privadas, académico/científicas y consumidores.

Los CTT se encargaron de la elaboración y revisión de las normas que establecen lineamientos mínimos relativos a la calidad, seguridad, protección a la salud y ambiente, productos, servicios, procesos o sistemas.

Figura 6. Estructura COGUANOR



Fuente: Comisión Guatemalteca de Normas (2006). *Organigrama*.

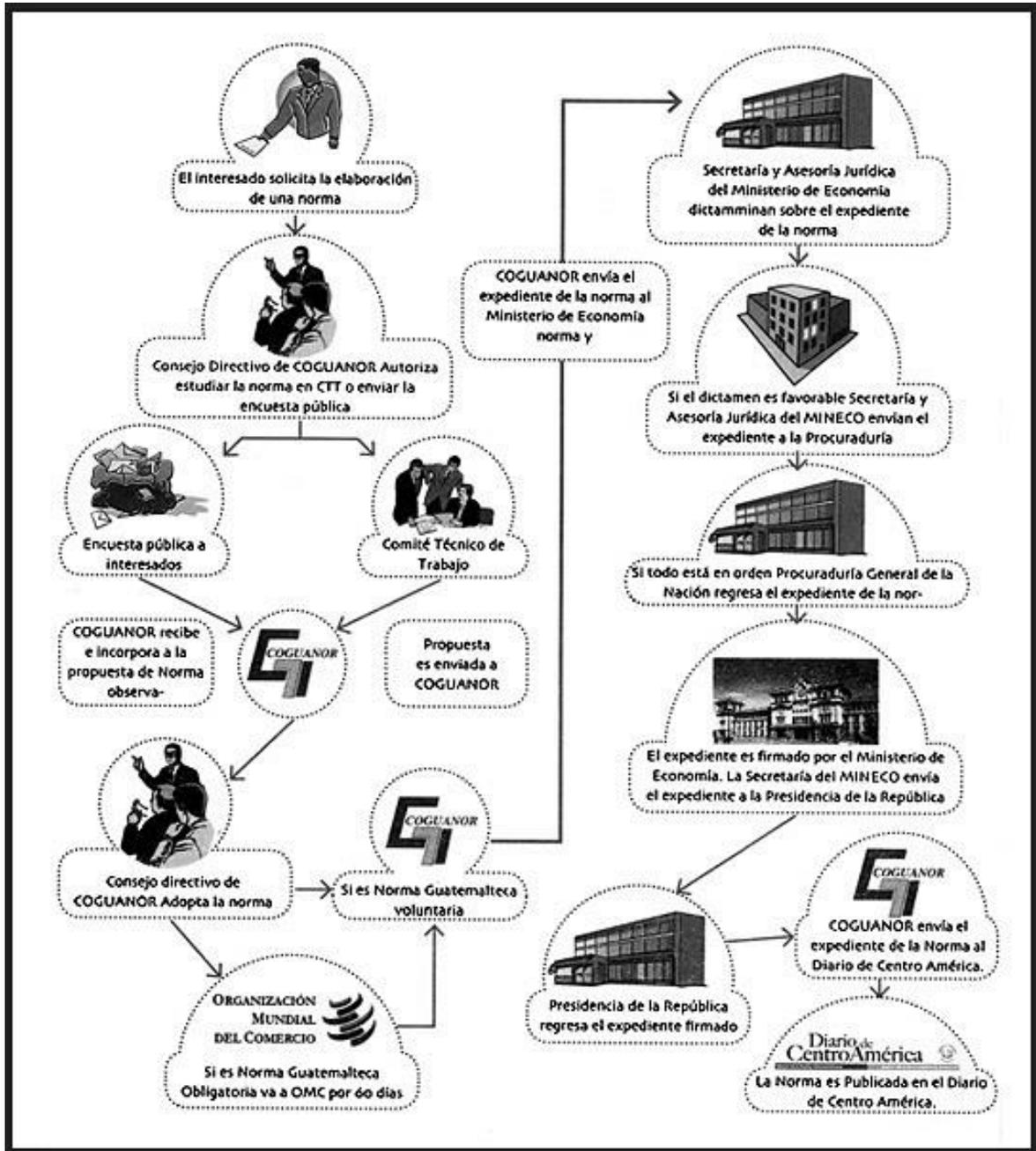
7.2.4. Elaboración de normas nacionales

Para la creación o modificación de una norma existente se puede realizar mediante la solicitud de esta a través de una carta enviada al consejo directivo por medio de la secretaría ejecutiva, regularmente estas solicitudes de creación o actualización de las normas van acompañadas por una propuesta, de lo contrario estas deben ser elaboradas por los comités técnicos de trabajo (CTT), el cual se desarrolla mediante dos planes de acción:

- Por comité técnico de trabajo, en este plan de acción la propuesta es llevada por un técnico para su evaluación y estudio, al llegar a un consenso es aprobada y publicada. Esta modalidad es desarrollada para normas relacionadas a construcción, medidas, alimentos, pesos, medicinas y lo relacionado al cuidado de la salud, la vida, seguridad y conservación de los bienes.
- Por encuesta pública, en este plan de acción el personal técnico se encarga de preparar una propuesta de actualización o creación de norma y esta es enviada a los sectores interesados a través de la secretaría ejecutiva extendiendo un plazo máximo de 60 días para la respuesta con comentarios y observaciones. Por lo general esta modalidad es utilizada cuando se adapta una norma internacional y sus ámbitos más comunes de aplicación son gestión de la calidad, gestión ambiental y procedimientos.

En la figura 7 se muestra una ilustración con el flujo para la adopción y aprobación de normas COGUANOR:

Figura 7. Adopción y aprobación de normas



Fuente: Comisión Guatemalteca de Normas (2006). *Diagrama*.

7.2.5. Entidades a las que pertenece COGUANOR

Es importante identificar los nexos que el Comité Guatemalteco de Normalización mantiene con otras entidades, las membresías que dicho comité ha adquirido se enlistan a continuación:

- Organización Internacional de Normalización (ISO)
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)
- Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)
- Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT)
- ASTM (Memorándum de entendimiento)

A demás de las membresías anteriores, COGUANOR mantiene una estrecha relación y colaboración con los organismos e instituciones siguientes:

- Codex Alimentarius (FAO/OMS).
- Comité Nacional del Codex Alimentarius.
- Comisión intersectorial de Calidad del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT).
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA).

- Ministerio de Trabajo y Previsión Social.
- Ministerio de Energía y Minas (MEM).
- Cámara de Comercio de Guatemala (CCG).
- Cámara de Industria de Guatemala (CIG).
- Asociación Gremial de Exportadores de Productos no Tradicionales (AGEXPRONT).
- Universidad pública y privadas del país.
- Colegios Profesionales.

7.2.6. Norma guatemalteca NGO 34 092

La norma guatemalteca obligatoria NGO 34 092 según la Comisión Nacional de Reglamentación Técnica CRETEC (2020) corresponde a los parámetros planteados por COGUANOR para ser aplicados a la industria en Guatemala que produce margarinas.

Margarina se define como un producto industrial que se obtiene a partir de la adición de hidrógeno a las cadenas carbonadas de los aceites, ya sea del tipo vegetal o animal. Sus inicios se originan por la necesidad de crear un producto sustituto de la mantequilla, sin embargo, actualmente es un producto de alta demanda ya que presentan un menor precio y una mayor estabilidad en ácidos grasos.

La norma NGO 34 092 tiene como objetivo principal definir y establecer requisitos que debe cumplir la margarina que es procesada en el país o de origen extranjero.

La norma NGO 34 092 tiene 22 normas guatemaltecas obligatorias de soporte o consulta, las cuales se encuentran en la tabla IV:

Tabla IV. **Normas de consulta para margarinas**

| NORMA DE CONSULTA COGUANOR | NOMBRE |
|---------------------------------------|---|
| NGO 4 010 (1ra revisión) | Sistema Internacional de Unidades (SI). |
| NGO 29 001 | Agua potable, Especificaciones. |
| NGO 34 025 | Sal para conservas y como aditivo alimenticio. |
| NGO 34 039 (1ra revisión) | Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano. |
| NGO 34 040 | Leche fresca de vaca. |
| NGO 34 041 | Leche de vaca, pasteurizada, homogenizada o no. |
| NGO 34 042 | Leche concentrada sin adición de azúcar (leche evaporada). |
| NGO 34 044 | Leche en polvo. |
| NGO 34 072 h3 | Aceites y grasas comestibles. Determinación de la acidez. |
| NGO 34 072 h12 | Aceites y grasas comestibles. Prueba de rancidez. Ensayo de Kreis. |
| NGO 34 072 h16 | Aceites y grasas comestibles. Determinación de la acidez. |

Continuación tabla IV.

| NORMA DE CONSULTA COGUANOR | NOMBRE |
|---------------------------------------|--|
| NGO 34 072 h21 | Aceites y grasas comestibles. Determinación del índice de peróxido. |
| NGO 34 072 h27 | Aceites y grasas comestibles. Determinación del contenido de Níquel. |
| NGO 34 072 h28 | Aceites y grasas comestibles. Determinación del contenido de humedad. Método de destilación. |
| NGO 34 072 h30 | Aceites y grasas comestibles. Determinación del contenido de cuerpos grasos. |
| NGO 34 073 | Aceites y grasas comestibles. Toma de muestras. |
| NGO 34 074 | Aceite comestible de semilla de algodón. Especificaciones. |
| NGO 34 075 | Manteca de cerdo. |
| NGO 34 093 | Aceite comestible de ajonjolí (sésamo). |
| NGO 34 094 | Aceite comestible de maní (cacahuate). |
| NGO 34 124 | Aceite comestible de maíz. Especificaciones. |
| NGO 34 133 | Crema dulce. |

Fuente: elaboración propia

Dentro de la norma NGO 34 092 se establecen parámetros para las características físicas y químicas de la margarina, las cuales se expresan en la tabla V.

Tabla V. **Requisitos físicos y químicos de la margarina**

| Requisitos | Mínimo | Máximo |
|---|---------------|---------------|
| Contenido de grasas comestibles, en porcentaje de masa | 80 | -- |
| Acidez, en porcentaje en masa de ácido oleico | -- | 1.0 |
| Punto de fusión (Wiley), en grados Celsius | -- | 40 |
| Índice de peróxido, en miliequivalentes de oxígeno peróxido por kilogramo | -- | 6.0 |
| Contenido de Níquel en Ni/Kg | -- | 3 |
| Contenido de humedad, en porcentaje en masa | -- | 16 |

Fuente: Comisión Guatemalteca de Normas (1985). *Norma NGO 34 092*. Consultado el 14 de octubre de 2020. Recuperado de http://cretec.org.gt/wp-content/files_mf/ngo34092margarina.pdf

7.2.7. Norma NGO 34 072 h21 Aceites y grasas comestibles. Determinación del índice de peróxido

La norma NGO 34 072 h21 establece la metodología para la determinación del índice de peróxido en las grasas y aceites de origen vegetal. El índice de peróxido se mide como la cantidad total de sustancias que oxidan el yoduro de potasio a las condiciones de ensayo, el resultado se expresa como miliequivalentes de oxígeno por kilogramo de muestra.

7.2.7.1. Reactivos necesarios

Para la realización de esta evaluación es necesario contar con ciertos reactivos que se aplicarán a la muestra, los cuales son:

- Solución de ácido acético y cloroformo.

- Solución saturada de yoduro de potasio.
- Solución 0.1 N de tiosulfato de sodio.
- Solución 0.01 N de tiosulfato de sodio.
- Almidón.

7.2.7.2. Procedimiento

Al tener una muestra del producto a evaluar y los reactivos necesarios descritos en el inciso anterior, se procede a realizar la evaluación de acuerdo con los siguientes pasos:

- En un Erlenmeyer se preparan 5g de muestra a evaluar y se agregan 30mL de solución de ácido acético y cloroformo.
- Durante la agitación de la solución anterior se agregan 0.5mL de solución saturada de yoduro de potasio.
- Se deja reposar durante 1 minuto y agregar 30mL de agua destilada.
- Titular con solución 0.1N de tiosulfato de sodio hasta que la coloración amarilla desaparezca.
- Se agregan 0.5mL de solución de Almidón y se titula hasta que la coloración azul desaparezca.
- Repetir la prueba en blanco (sin muestra).

7.2.7.3. Obtención de resultados

El índice de peróxido se expresa como miliequivalentes de oxígeno tipo peróxido por cada kilogramo de muestra evaluada, partiendo del procedimiento descrito en el inciso anterior, el resultado se calcula mediante la ecuación 1:

Ecuación 1. Determinación del índice de peróxidos

$$\text{Índice de peróxido} = \frac{1000 * (V_1 - V_2) * N}{m}$$

Donde:

V₁ = Volumen de la solución de tiosulfato empleado en la titulación de la muestra en mL.

V₂ = Volumen de la solución de tiosulfato empleado en la titulación en blanco en mL.

N = Normalidad de la solución de tiosulfato de sodio.

m = Masa de la muestra en g.

7.3. Sistemas de gestión de la calidad

Para definir correctamente un sistema de gestión de la calidad, es importante en primer lugar, definir cada una de las palabras que lo conforman, de esta manera se identifica:

7.3.1. Sistema

Según la Real Academia de la Lengua Española (RAE, 2001) un sistema se define como el conjunto de elementos que interrelacionados mediante una serie

de actividades tienen como fin principal el cumplimiento de objetivos planteados. Estos a su vez están compuestos por partes o secciones denominadas comúnmente como subsistemas.

Cassuti (2016) indica que los subsistemas deben tener una red de comunicación y dependencia recíproca para desarrollar las tareas intermedias y cumplir con el propósito o finalidad con la que este fue creado; cada una de las partes que conforman el sistema debe tener una entrada, un procesamiento, salidas y retroalimentación.

Se identifican como entradas o *inputs* a los insumos o materiales (físicos y digitales) que son necesarios en una etapa para desarrollar su tarea y estos pueden provenir de procesos previos o primeros ingresos. Al momento que una etapa obtiene las herramientas necesarias para la elaboración de sus tareas, se realiza el procesamiento el cual involucra todas las actividades necesarias para cumplir el propósito de la etapa o subsistema y obtener las salidas, también conocidas como *outputs*. Para finalizar el ciclo de un sistema es necesaria una retroalimentación, en donde se evalúan cada uno de las entradas, procesamiento y salidas a lo largo de cada etapa del proceso recolectando la información necesaria, con esto se puede evaluar constantemente la funcionalidad de este y aplicación de correcciones acertadas cuando es necesario.

7.3.2. Gestión

Según la revista de investigación de la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos FA-UNMSM (2009) la palabra gestión tiene su origen en "*gestio-onis*" la cual se define como la acción de llevar a cabo.

La generalidad de definición mediante su etimología se aterriza según el contexto de uso de la palabra, comúnmente se utiliza, pero no se limita, como una acción integral que implica la toma de decisiones orientadas a la gesticulación de procesos (sistemas) buscando resultados específicos.

Dentro de una organización cuando se habla de gestión, según Huergo (2004), se interpreta como la forma en la que un conjunto de personas, procesos o departamentos construyen colectivamente los objetivos y toman decisiones, se organizan, proyectan, planean y monitorean los recursos económicos, técnicos y humanos para el cumplimiento de estos. Por lo que el concepto de gestionar abarca toda una organización en cuanto a sus interrelaciones, coordinación, clima y, por consecuencia los resultados.

7.3.3. Calidad

Según Herrera (2002) El concepto de calidad tiene una definición abstracta que toma relevancia al momento de ser ligada a una situación o contexto, por ejemplo, se define la calidad de un producto en función de la satisfacción de las expectativas de un cliente al menor costo.

De lo anterior se derivan tres conceptos importantes relacionados a la calidad, siendo el primero de estos la expectativa, cuando un producto es adquirido por un público cuyas expectativas exceden a la capacidad del producto, un cliente no se encuentra satisfecho e inconforme. Por otro lado, un producto que cumpla con las expectativas del cliente se dice que es de calidad. Por último, un producto que supere las expectativas del cliente, este estará pagando atributos que no desea.

Como segundo concepto importante se identifica clientes, en una organización se tienen clientes externos, los cuales son los comúnmente conocidos quienes adquieren los productos terminados y también se tienen clientes internos, los cuales son los responsables de recibir productos con estándares de calidad definidos para que, al finalizar la cadena de valor, el producto terminado cumpla las expectativas del cliente.

Como tercer y último concepto importante de la definición de calidad se identifica el menor costo, los clientes que tienen dos opciones que cumplen con sus expectativas, se inclinan por la que ofrece el precio más bajo, para mantener los precios bajos es imperativo minimizar los desperdicios y optimizar los procesos internos para mantener los costos bajos y un margen óptimo.

Teniendo entonces las definiciones y herramientas anteriormente descritas, es posible definir más precisamente qué es un sistema de gestión de la calidad (SGC) y cuál es su función dentro de una organización.

Un sistema de gestión de la calidad según Mateo (2010) es un conjunto de etapas o subsistemas que, al ser planeadas, coordinadas, implementadas y controladas a través de un equipo multidisciplinario dentro de una organización, logran un funcionamiento estándar y cumplimiento de objetivos que satisfacen las necesidades de clientes tanto internos como externos.

Los sistemas de gestión de la calidad no se limitan únicamente a proyectos que están por ponerse en marcha, además incluyen los proyectos ya iniciados que, después de una verificación del estado actual del proyecto, es posible su implementación al ser alineado a los principios de este.

7.3.4. Norma ISO 9001

ISO 9001, según International Standardization Organization (ISO, 2015) es una norma internacional que es aplicada a los sistemas de gestión de la calidad, también denominados SGC y se enfoca en los elementos de la administración que una organización debería implementar y ejecutar para mantener un sistema estable que permita mejorar continuamente la forma de producción o realización de productos o servicios.

El sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 está conformada con 8 principios con el objetivo de guiar a una organización a una óptima implementación y seguimiento de esta.

7.3.4.1. Principios de la norma ISO 9001

En sus inicios, la norma ISO 9001 estuvo conformada por 8 principios de la calidad, sin embargo, a lo largo de sus diferentes actualizaciones se ha omitido uno de ellos, quedando en la actualidad y según la norma publicada en 2015 un total de 7 principios, siendo estos:

- Enfoque al cliente

Todas las organizaciones dependen de sus clientes por lo que en este enfoque se identifica las necesidades y expectativas de estos, así como establece objetivos de mejora alineados al cliente. Por otro lado, se debe comunicar internamente en la organización las expectativas del cliente, así como se debe medir la satisfacción y gestionar la comunicación con este.

Lo anterior se realiza con el objetivo de aumentar la cuota del mercado mientras se fomenta la fidelidad de los clientes.

- Enfoque de liderazgo

Los líderes dentro de una organización son esenciales para orientar hacia el cumplimiento de los propósitos de esta. Los líderes deben crear y mantener modelos éticos y valores, así como un ambiente interno para que de esta manera el personal se involucre totalmente, genere confianza y se identifique con la organización. Consecuencia de lo anterior se cumplen los objetivos de la fase tales como la motivación del personal, mejora de la comunicación e integración de actividades.

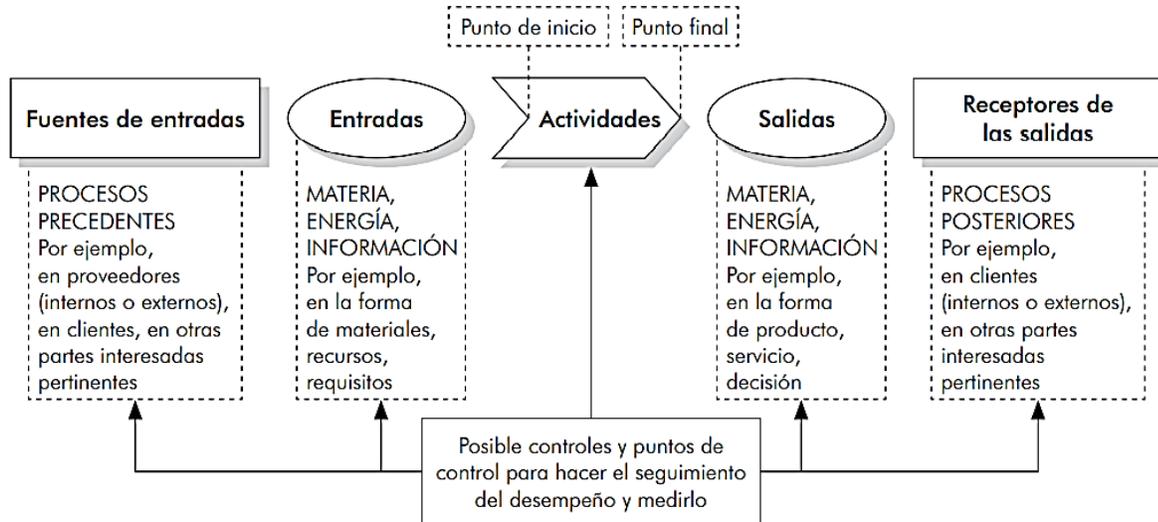
- Compromiso de las personas

El principal elemento de las organizaciones son las personas, por lo que un compromiso con las mismas es clave para el aprovechamiento de las habilidades que potencialicen la implementación y la correcta aplicación de la norma en sus procesos, así como el sentirse identificadas con los objetivos y la cultura organizacional.

- Enfoque a procesos

Un proceso, en general, es comprendido por una condición de entrada, una operación y por consecuencia, una condición de salida. A continuación, se proporciona la figura 8, la cual es una representación de cualquier proceso mostrando la interrelación entre sus elementos:

Figura 8. Representación de elementos de un proceso



Fuente: Martínez (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*.

- **Mejora**

Se refiere a que la organización que implementa la norma deberá constantemente determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que considere oportunas para cumplir con los requisitos de un cliente y aumentar la satisfacción de este, lo cual generalmente es realizado a través de mejoras en el producto o servicio considerando necesidades y expectativas futuras, prevenir, reducir o corregir potenciales efectos no deseados, o bien mejorar el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

- **Toma de decisiones basado en la evidencia**

La toma de decisiones a todos los niveles de una organización deberá ser tomada con base en datos precisos y fiables, esto significa que la accesibilidad a los datos deberá estar disponible a quien los necesite y esta persona deberá tener

la capacidad de analizar los datos y resultados con base en un objetivo previamente establecido, logrando con lo anterior la demostración de mejoras.

- Gestión de las relaciones

La gestión de las relaciones con las partes interesadas, tales como los clientes, en una organización que se base en la norma ISO 9001:2015 contribuye en gran parte el éxito sostenido.

Una correcta relación entre las partes interesadas y la organización fomentará una buena comunicación y la transmisión fluida de la información importante conociendo las necesidades, condiciones, requisitos, ámbito y situación tanto de la organización como de su entorno.

- Enfoque basado en procesos y en riesgo

La familia de las normas 9000 para su actualización en 2015 incorporaron la estructura denominada “Anexo SL” la cual da consistencia y compatibilidad a través de todas las normas del sistema de gestión según ISO (2015).

Las normas que conforman al sistema de gestión están uniformes en cuanto a:

- Estructura
- Formato
- Vocabulario

- Nomenclatura en las cláusulas principales.

SGS SA (2019) indica que la nueva estructura denominada *estructura de alto nivel* y formato común para las normas ISO nuevas y revisiones de las existentes tendrán los siguientes elementos:

- CLÁUSULA 1 - Alcance
- CLÁUSULA 2 - Referencias normativas
- CLÁUSULA 3 - Términos y definiciones
- CLÁUSULA 4 - Contexto de la organización
- CLÁUSULA 5 - Liderazgo
- CLÁUSULA 6 - Planificación
- CLÁUSULA 7 - Apoyo
- CLÁUSULA 8 - Operación
- CLÁUSULA 9 - Evaluación del desempeño
- CLÁUSULA 10 - Mejora

La norma 9001:2015 según ISO (2015) está enfocada a procesos y basada en riesgos. Un proceso se define como cualquier actividad que tiene un flujo de alimentación, el cual se establece como un elemento de entrada, un proceso de transformación y por último, un flujo de salida como elementos de salida.

El enfoque a procesos mediante la norma se puede describir a través de la herramienta PHVA, el cual es un proceso cíclico ya que la última etapa es un preámbulo para reiniciar desde una nueva perspectiva y optimizar los procesos evaluados constantemente.

Según SGS SA (2019) la herramienta de planear, hacer, verifica y actuar (PHVA) también denominado ciclo de Deming, el cual se describe a continuación:

- Planear

Esta fase se enfoca en la determinación de un problema que se requiere solucionar o una actividad que se desea mejorar, posteriormente se establecen los objetivos principales a conseguir al aplicar el ciclo, los indicadores mediante los cuales se medirá el avance y la calidad de cumplimiento del proceso. Por último, se definirá cada uno de los métodos y herramientas que se utilizarán para desarrollar y cumplir con los objetivos previamente establecidos.

- Hacer

Posterior de la planeación del problema a solucionar o actividad a mejorar, se procede a la implementación de las herramientas o métodos mediante planes de acción, realizando revisiones y medición de indicadores constantemente con el fin de la retroalimentación.

Regularmente en esta etapa, para procesos de grandes dimensiones, se realiza una prueba piloto de tamaño representativo para obtener resultados relativos a la escala acoplada, con el objetivo de reducir los costos asociados a la implementación de lo planeado en la etapa anterior.

- Verificar

Una vez finalizada la etapa Hacer, se procede a la comprobación del cumplimiento de los objetivos propuestos en la primera etapa mediante los indicadores definidos para cada punto de control.

Para evitar mediciones subjetivas, los procedimientos mediante los cuales se medirán los resultados obtenidos deberán ser especificadas en la etapa de planeación.

- Actuar

Una vez finalizadas las tres etapas anteriores, se procede a la elaboración de planes de acción fundamentadas en los resultados obtenidos y verificados anteriormente con el objetivo de la búsqueda de la mejora continua.

Para los casos en los que se elaboró una prueba piloto y se obtuvieron resultados positivos, en esta etapa se procederá a implementar los cambios a gran escala mediante el ingreso al ciclo de Deming nuevamente en la etapa de planeación.

Por otro lado, en las pruebas piloto de la etapa 3 con resultados insatisfactorios se regresará al ciclo de Deming en la etapa 1 para la planeación

de acciones a tomar para corregir los datos obtenidos y cumplir con los objetivos propuestos y los resultados esperados.

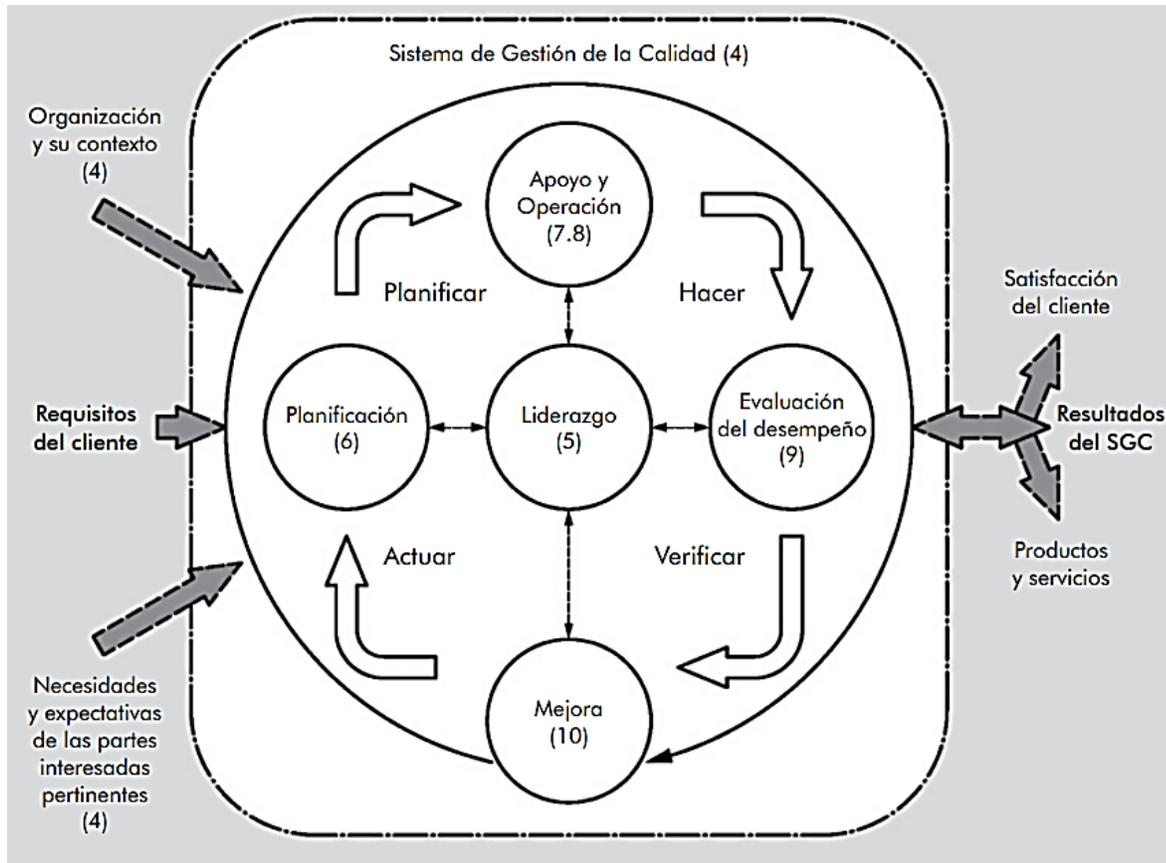
Dentro de los beneficios más comunes que se obtienen al utilizar una herramienta como ciclo de Deming, descrito en la figura 9, durante la implementación de la norma ISO 9001:2015 según García (2016) se identifican los siguientes:

- TIMMING: se disminuyen tiempos, aumentando la productividad.
- QUALITY: se disminuyen errores, ayudando a prevenirlos.
- COST: se disminuyen recursos aumentando la eficiencia.

Por otro lado, de acuerdo con SGS SA (2019) el enfoque basado en el riesgo se debe cuantificar el efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado. En la norma ISO 9001:2015 incorpora el riesgo en los requisitos para el sistema de gestión de la calidad.

En la evaluación de los riesgos y oportunidades en los que se encuentra contextualizada la organización y cómo abordarlos adecuadamente será responsabilidad interna de la organización y será esta quien defina el impacto que cada factor que afecte directa o indirectamente al funcionamiento de esta, tanto interna como externamente.

Figura 9. **Ciclo de Deming**



Fuente: Martínez (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*.

7.3.5. **Modelo europeo EFQM**

El modelo europeo propuesto por la fundación europea para la gestión de la calidad surgió en el año 1988 compuesta inicialmente por 14 empresas, las cuales ocupaban los primeros puestos en cuanto al mercado que incursionaban.

Guiadas por la Unión Europea fundaron las bases de un modelo que fuera aplicable a cualquier tipo de empresa de productos o servicio con el principal objetivo de hacerlas más competitivas tanto a nivel local como internacional.

Actualmente el modelo europeo EFQM, por sus siglas en inglés, cuenta con más de 800 empresas miembros los cuales aplican esta metodología que está constituida por factores que al ser interrelacionados según el modelo, son capaces de definir a una organización que teóricamente se desenvuelva de manera excelente en su giro de negocio, siendo capaz de alcanzar y mantener los mejores resultados posibles.

En su última revisión, realizada en el año 2001 se determinó que este modelo está compuesto por 9 fases o criterios los cuales a su vez se dividen en dos grupos denominado el primero de estos, agentes facilitadores, lo que hace referencia a lo que la caracteriza como una organización y cómo esto es llevado a cabo. Por otro lado, se encuentra el segundo grupo denominado resultados, los cuales hacen referencia a los logros obtenidos de la organización en función de sus grupos de interés y sus objetivos globales.

El modelo EFQM se basa en 8 fundamentos o características comúnmente denominados conceptos fundamentales de la excelencia, los cuales se describen a continuación mediante la tabla VI.

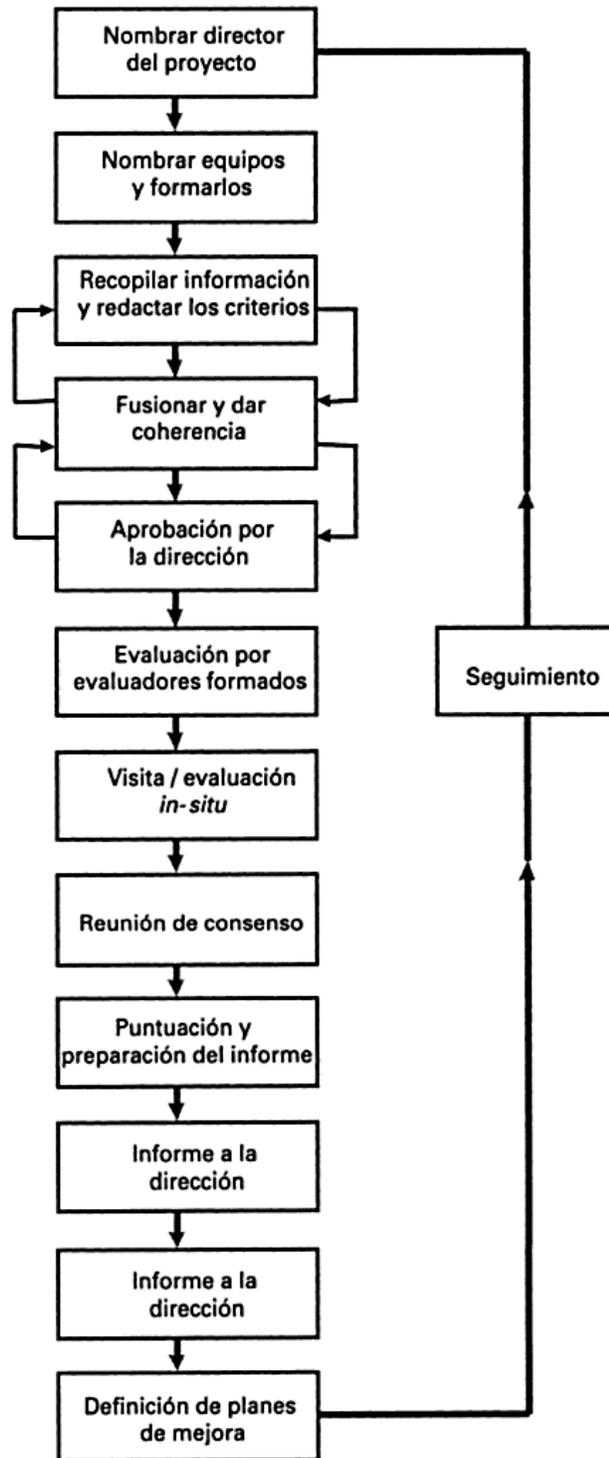
Tabla VI. **Características del modelo EFQM, fundamentos de la excelencia**

| CONCEPTOS FUNDAMENTALES DE LA EXCELENCIA | |
|---|--|
| Concepto | Descripción |
| 1. Orientación hacia los resultados | La excelencia depende del equilibrio y la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés relevantes para la organización (las personas que trabajan en ella, los clientes, proveedores y la sociedad en general, así como todos los que tienen intereses económicos en la organización). |
| 2. Orientación al cliente | El cliente es el árbitro final de la calidad del producto y del servicio, así como de la fidelidad del cliente. El mejor modo de optimizar la fidelidad y retención del cliente y el incremento de la cuota de mercado es mediante una orientación clara hacia las necesidades de los clientes actuales y potenciales. |
| 3. Liderazgo y constancia en los objetivos | El comportamiento de los líderes de una organización suscita en ella claridad y unidad en los objetivos, así como un entorno que permite a la organización y las personas que la integran alcanzar la excelencia. |
| 4. Gestión por procesos y hechos | Las organizaciones actúan de manera más efectiva cuando todas sus actividades interrelacionadas se comprenden y gestionan de manera sistemática, y las decisiones relativas a las operaciones en vigor y las mejoras planificadas se adoptan a partir de información fiable que incluye las percepciones de todos sus grupos de interés. |
| 5. Desarrollo e implicación de las personas | El potencial de cada una de las personas de la organización aflora mejor porque existen valores compartidos y una cultura de confianza y asunción de responsabilidades que fomentan la implicación de todos. |
| 6. Aprendizaje, innovación y mejora continuos | Las organizaciones alcanzan su máximo rendimiento cuando gestionan y comparten su conocimiento dentro de una cultura general de aprendizaje, innovación y mejora continuos. |
| 7. Desarrollo de alianzas | La organización trabaja de un modo más efectivo cuando establece con sus <i>partners</i> unas relaciones mutuamente beneficiosas basadas en la confianza, en compartir el conocimiento y en la integración. |
| 8. Responsabilidad social | El mejor modo de servir a los intereses a largo plazo de la organización y las personas que la integran es adoptar un enfoque ético, superando las expectativas y la normativa de la comunidad en su conjunto. |

Fuente: Fernández (2002). *Gestión de la calidad total, El modelo EFQM de excelencia*.

Los sistemas de gestión de la calidad en general presentan una marcada inclinación a la autoevaluación y seguimiento para la mejora continua, el modelo EFQM representa el suyo mediante el siguiente diagrama de la figura 10.

Figura 10. Proceso de seguimiento y mejora EFQM



Fuente: Martínez (2002). *Innovación y mejora continua según el modelo EFQM de excelencia.*

7.3.6. Implementación de un sistema de gestión

Según Rincón (2002) una empresa u organización que implementa un sistema de gestión de la calidad SGC, por lo general tiene uno o más motivos que por lo general son:

- Exigencia de clientes.
- Ventaja competitiva.
- Optimización de operatividad interna.

A pesar de que los sistemas de gestión de la calidad se encuentran por lo general alineados según una normativa estandarizada, se tiene dificultad en la etapa de implementación con respecto al correcto orden de pasos a seguir para cumplir con los requisitos de esta. Inicialmente se debe establecer una base sobre la cual se construirá un correcto SGC para asegurar una implementación satisfactoria.

El autor recomienda una serie de directrices que surgieron a partir de la experiencia durante la evaluación de una serie de organizaciones dedicadas a diferentes roles mientras implementan sistemas de gestión de la calidad.

- Alto compromiso por parte de la dirección de la organización, esta directriz corresponde a la más importante debido a que la dirección será la encargada de liderar, motivar, brindar recursos y verificar constantemente el avance de dicha implementación.

- Planificación adecuada y con tiempo, para la correcta implementación de un sistema de gestión de la calidad se deberá planificar las acciones, atribuciones, responsabilidades, recursos y principalmente el tiempo estipulado en cada una de las etapas a tomar en cuenta.
- Hacer uso de los recursos ya disponibles, en muchas ocasiones los recursos necesarios, ya sea humanos, físicos o económicos, que se necesitan durante la implementación de un SGC, se encuentran ya como parte de la organización y hacer uso de estos facilitará dicho proceso.
- Hacer uso de recursos externos, es posible que previo o durante la implementación de un SGC sea necesario el uso de recursos tales como experiencia externa, software, consultorías, etc. Para una orientación enfocada según sea necesario.
- Llevar documentado cada una de las acciones tomadas, registros o cualquier evidencia que esté relacionada de manera directa o indirecta con la implementación del SGC, esto para tener un panorama más claro al momento de una revisión del proyecto y su avance, se deberá ser cuidadoso de no documentar información que no sea relevante.
- Flexibilidad en la planificación para ser ajustada en función de las necesidades, a lo largo de la implementación de cualquier proyecto en una organización se debe planificar con suficiente holgura para afrontar problemas a lo largo del proceso que permita darle continuidad y cumplir con los objetivos de implementación.
- Involucrar a todos los niveles de la organización, para una correcta implementación de un sistema de gestión de la calidad, todos los niveles de

la organización deben estar conectados y trabajar articuladamente bajo la misma cultura organizacional, con los mismos objetivos y convicción de calidad, principalmente con el mismo nivel de compromiso para la fluidez de una implementación.

7.3.7. Aspectos básicos para la implementación

Para una implementación correcta, según Rincón (2002) y la Escuela Europea de Excelencia (2019) existen algunas actividades que se deberán tomar en cuenta, tales como:

- Capacitación y educación, para desarrollar una actividad sin importar cual sea, se debe tener un conocimiento previo u orientación contextual con el fin de una correcta realización y un sentido por el cual completarla, es esto por lo que el personal de todos los niveles de una organización debe recibir orientación y contextualización de la norma a implementar.
- Equilibrar la documentación y las habilidades, la documentación previamente implementada y la que se añadirá mediante el sistema de gestión de la calidad deberá ser adecuada a los conocimientos, habilidades y experiencia del personal que tendrá contacto con esta, por lo general se recomienda utilizar una descripción y lenguaje sencillo.
- Estrategia de comunicación, como se mencionó anteriormente, la comunicación entre todos los niveles de la organización deberá ser constante y fluida, de ser posible se recomienda la implementación de un sistema, protocolo o procedimiento que facilite la comunicación para los temas relacionados al sistema de gestión de la calidad.

- Reevaluación de la estrategia de implementación, durante la implementación de cualquier proyecto es posible una desviación de la orientación de la organización con respecto a los objetivos originales y esto podría resultar en una implementación insatisfactoria. Es importante e imperativo una reevaluación constante del estado y la orientación de la implementación para establecer oportunidades de mejora y cambios necesarios.

7.3.8. Descripción del modelo de implementación

El modelo de implementación, según Rincón (2002), está compuesto por una serie de 9 etapas, dentro de las cuales algunas se pueden realizar de manera simultánea según la capacidad y recursos de la organización en cuestión.

- Etapa 1. Lograr el compromiso.

En los sistemas de gestión de la calidad, el compromiso de la dirección es uno de los factores que define el éxito o fracaso del proyecto debido a que, si esta no se encuentra convencida de la importancia del SGC, los recursos necesarios para su correcto funcionamiento no serán distribuidos correctamente. Por otro lado, la política de calidad no sería establecida ni comunicada y esto repercutirá en una falta de compromiso en todos los niveles de la organización. Para la primera etapa de implementación se deberán completar las siguientes actividades:

- Identificar y establecer prioridades.
- Reconocer al líder del proyecto.
- Informar y capacitar a la dirección.

- Etapa 2. Planeación y organización.

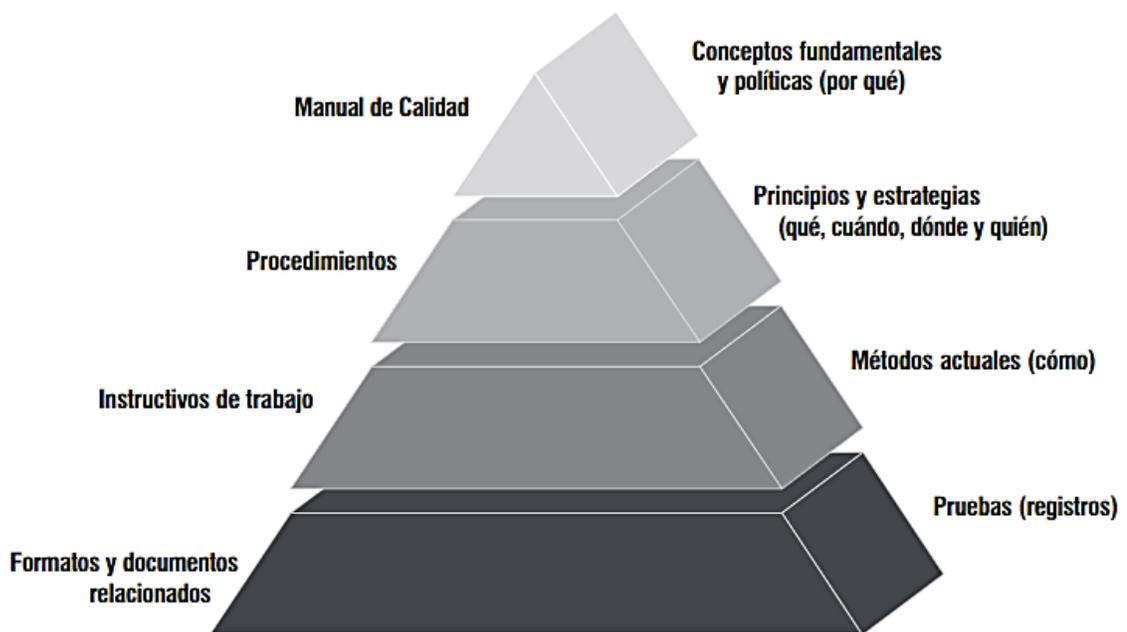
Durante esta etapa, reflejo de un nivel de compromiso y esfuerzo, se establecerá el camino mediante el cual la organización alcanzará una óptima implementación de un SGC, por lo que la prioridad de esta etapa se enfoca en el establecimiento de una estructura, holguras y lineamientos que orienten la implementación a un SGC efectivo, las principales actividades que se desarrollarán en esta etapa son las siguientes:

- Evaluar el estado en el que se encuentra la organización previa a la implementación.
- Establecer una estructura de la implementación partiendo de la base anterior.
- Elaborar una planificación definiendo responsabilidades, recursos necesarios por etapa, alcances, metas, objetivos, etc.
- Establecer procedimientos y lineamientos del sistema de calidad.
- Establecer un procedimiento para la preparación de los documentos que formarán parte del SGC.
 - Manual de la calidad.
 - Procedimientos de las operaciones de la organización.
 - Instrucciones de trabajo.

- Planes de calidad.
- Seleccionar el organismo certificador que apoye con orientación en función de la experiencia para el cumplimiento de los requisitos.

Resultado de la etapa 2 se obtiene un acercamiento a la estructura documental del sistema de gestión de la calidad, el cual se describe a continuación en la figura 11.

Figura 11. **Estructura documental del sistema de gestión**



Fuente: Rincón (2002). *Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001.*

- Etapa 3. Definición y análisis de los procesos

En esta etapa es importante conocer los procesos de la organización ya que un correcto sistema de gestión de la calidad sirve de apoyo para los mismos en conjunto y no se podría realizar una planeación completa y correcta si no se comprenden los procesos de mayor importancia.

El pilar fundamental de esta etapa se define como la comprensión de procesos empleados para la formación, desarrollo y entrega de productos y servicios. Las principales actividades que se deberán desarrollar en esta etapa son:

- Definir los procesos de la organización.
 - Identificar las fases intermedias de los procesos que estén ligados a la calidad del producto o servicio.
 - Medir el desempeño del proceso.
 - Modificar los procesos.
- Etapa 4. Elaboración de los planes de calidad

Una correcta planificación de la calidad requiere de la evaluación y conocimiento sobre la combinación de métodos, recursos y flujos utilizados para el cumplimiento de requisitos de las partes interesadas en los productos o servicios. Para esta etapa se tiene como principal propósito la creación y documentación de una red de interacción en las áreas en cuanto al intercambio

de recursos tangibles e intangibles para cumplir con los requerimientos establecidos. Se deberán desarrollar las siguientes actividades:

- Determinar el trabajo que tomará alcanzar la consistencia de productos o servicios.
 - Determinar los requisitos de calidad impuestos por el cliente, ente regulador externo, reglamentación interna o externa.
 - Transcribir requisitos en variables de proceso y puntos de control.
 - Seleccionar límites superiores e inferiores de control en las etapas del proceso.
 - Establecer las mediciones necesarias y los métodos bajo los cuales estas serán llevadas a cabo.
 - Documentar los planes de calidad.
 - Actualizar los procesos que sean necesarios.
- Etapa 5. Diseño de los elementos del sistema de calidad

En esta etapa principalmente se elaboran planes de acción para la identificación, selección y documentación de todos los elementos del sistema de gestión de la calidad, así como los procedimientos de soporte para cada elemento. En esta etapa se desarrollan las siguientes actividades:

- Establecer equipos de trabajo según área de experiencia por elemento.

- Afinar prioridades para cada elemento del sistema de gestión de la calidad.
 - Elaborar planes de acción para cada elemento del sistema de gestión de la calidad.
 - Diseñar la documentación de nuevos métodos o procedimientos.
 - Validar el diseño del elemento
- Etapa 6. Documentación de los elementos del sistema de gestión de la calidad

Durante esta etapa se deberá garantizar que la documentación correspondiente al SGC se encuentre en su totalidad elaborada, revisada y aprobada de la manera correcta, para tal efecto se puede identificar la figura 12 a continuación:

Figura 12. 10 reglas de oro de un sistema documental

1. **Simplicidad-Brevedad:** Lo bueno, si es breve, dos veces bueno.
2. **Documentación propia** de la empresa.
3. **Reflejo de la realidad** de su empresa. Adaptarla a sus procesos, a sus productos o servicios, a sus mercados y clientes.
4. Uso de **lenguaje gráfico**.
5. **Descentralizar** la documentación.
6. Facilidad de **distribución**.
7. **Disponibilidad** por los usuarios.
8. Documentación **revisada y aprobada**.
9. **Revisiones** periódicas para evitar la obsolescencia.
10. **Trazabilidad:** No deben existir documentos aislados.

Fuente: Rincón (2002). *Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001*.

Para el correcto desarrollo de esta etapa se deberán realizar las siguientes actividades:

- Revisar los lineamientos de la documentación correspondiente al sistema de gestión de la calidad.
 - Elaboración de documentación necesaria y actualización de la documentación existente.
 - Probar la documentación implementándola de manera temporal y retroalimentando continuamente.
 - Realizar seguimiento de compatibilidad de la documentación y los procesos.
 - Aprobar de documentación satisfactoria.
 - Elaborar un manual de la calidad.
- Etapa 7. Implementación de los elementos del sistema de gestión de la calidad

Al tener las 6 etapas completadas se ha generado toda la documentación, trabajo y respaldo de un sistema de gestión de la calidad, en esta etapa se debe de poner en práctica la totalidad de elementos recabados con anterioridad y garantizar un apego consistente a las políticas de la calidad, procedimientos, instrucciones. Actividades por llevar a cabo en esta etapa:

- Calibrar la estrategia de implementación.
- He de asegurar que se tienen las habilidades y conocimientos necesarios.

- Verificación de cumplimiento de los procedimientos.
- Auditar constantemente el desarrollo del SGC y su correcto funcionamiento.
- Retroalimentar mediante seguimientos el desempeño general.
- Etapa 8. Validación de la implementación

Para el desarrollo de esta etapa se deberá realizar mediante un ente externo una preevaluación de la totalidad del sistema de gestión de la calidad principalmente para la corrección de desviaciones pequeñas y generar la confianza en la organización de la correcta orientación e implementación de un SGC robusto y capaz de cumplir con los objetivos de la organización.

Las actividades que se deberán desarrollar en esta etapa son:

- Planificar la evaluación de todo el sistema a través de un ente externo.
- Realizar la evaluación a través de un ente externo.
- Resolver las no conformidades resultantes mediante un plan de acción.
- Etapa 9. Aseguramiento del sistema de gestión de la calidad.

En esta etapa se realiza una auditoría externa por medio de un ente certificador y se obtiene la acreditación correspondiente, la etapa consiste en el

continuo seguimiento demostrando de esa manera la adecuación del sistema implementado con la norma de referencia aplicando un ciclo de mejora continua.

7.4. Competitividad

Competitividad es un término común que ha estado presente a través del tiempo, el cual la RAE (2001) la define como la capacidad de competir o bien, se puede definir como la rivalidad para la consecución de un fin.

7.4.1. Ámbitos donde se refleja la competitividad

La competitividad de una empresa según una metodología propuesta por Ramírez (2006) está compuesta por una serie de factores que están ligados a la capacidad de gestión de la gerencia en todos los ámbitos que conforman a una organización, los cuales se describen a continuación:

- Gestión comercial

Dentro de la gestión comercial se incluyen varios temas como el tipo de mercado en el que la organización en cuestión opera, el tipo de clientes que atiende, los productos que se fabrican empacan, distribuyen o servicios que se prestan, canales de distribución, publicidad *E-commerce* y todos los temas relacionados al intercambio comercial de los productos de valor agregado.

- Gestión financiera

Principalmente la rentabilidad tanto global, como por cada producto o servicio generado, el nivel de endeudamiento y liquidez o cambios en la situación

financiera, y cualquier parámetro que esté ligado al manejo financiero de la organización.

- Gestión de la producción

En este ámbito se incluyen todos los ámbitos ligados a la capacidad instalada, inventario de equipos y maquinaria, proveedores de materiales de empaque, materia prima, estructura de costos, inventarios, mano de obra y cualquier otro parámetro que se encuentra ligado a la cadena de valor durante el procesamiento del producto o prestación de servicio.

- Ciencia y tecnología

Para este ámbito se identifica el proceso de investigación y desarrollo como una tecnología interna, así como las patentes que la organización posea.

- Internacionalización

En este ámbito se toma en cuenta las exportaciones que la organización realiza, así como la evaluación de nuevos mercados, incursión en nuevos canales de distribución extranjeros, importaciones de materiales, tratados y cualquier otra acción realizada fuera de los límites territoriales del lugar donde se encuentre.

- Gestión gerencial

Este ámbito es muy importante ya que se toma en cuenta la dirección que mantiene la empresa y el potencial que esto representa, se puede medir mediante la escolaridad del empresario, experiencia, conocimiento del negocio y principalmente la forma en la que las decisiones son tomadas.

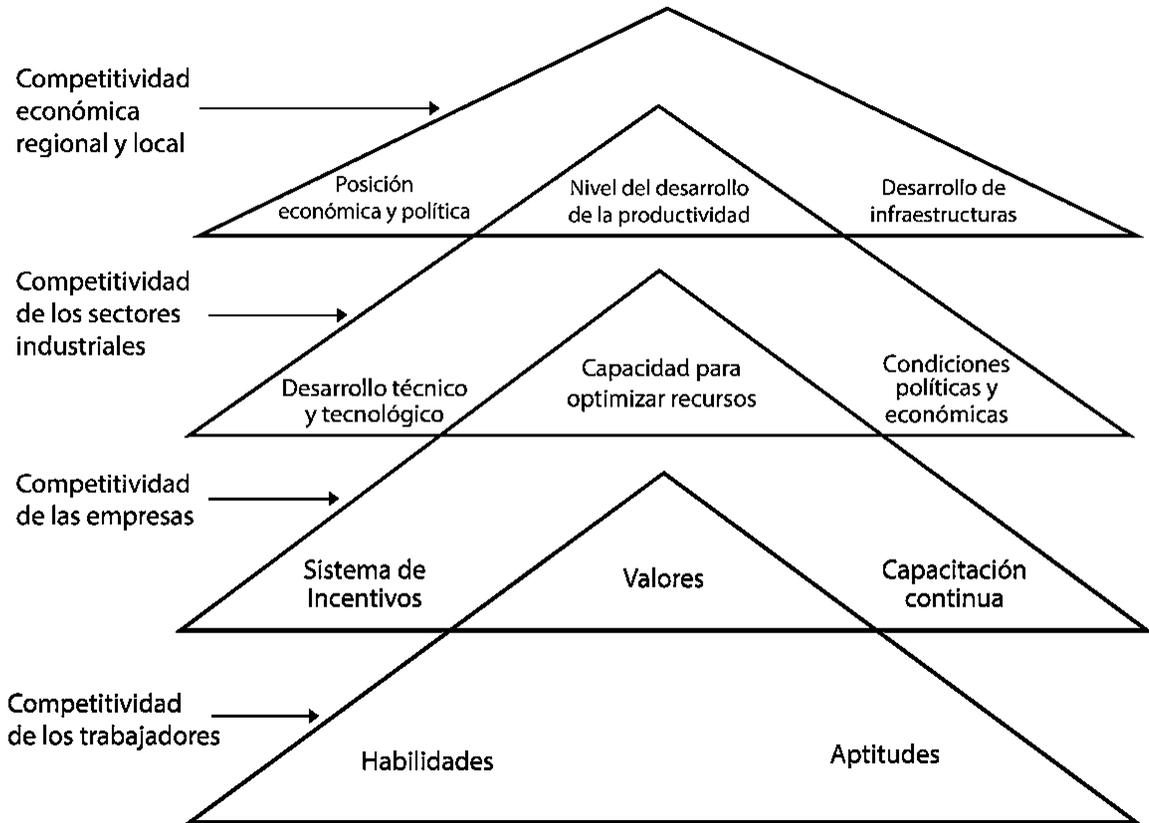
La mayoría de las empresas están dirigidas por un ejecutivo cuyo comportamiento se enfoca en mantener los recursos y cuidar el buen funcionamiento de una organización, por otro lado, las empresas que se encuentran dirigidas por un emprendedor busca mercados diferentes o nuevas formas de incursionar diversificando las fuentes de ingreso.

La fórmula más utilizada por las diferentes gerencias para hacer más competitivas a las organizaciones que dirigen se orienta en la reducción de costos, reducción de mano de obra o presión para el aumento de las ventas, sin embargo, el verdadero problema al que se enfrenta es la competencia con un mercado que continuamente se llena con organizaciones que se encuentran cada vez más globalizadas. Ante este panorama al que se enfrentan las organizaciones en los mercados locales se deberá buscar el camino de la innovación el cual consiste en el rediseño de los productos o servicios que se ofrecen, explorar nuevos canales de distribución o bien, buscar nuevos usos o aplicaciones para los productos proveídos.

Para la norma ISO 9001:2015 se agregó un capítulo ligado a la investigación y desarrollo lo cual se encuentra ligado fuertemente a la innovación necesaria para aumentar la competitividad de las organizaciones, a continuación, se presentan los beneficios de la implementación de la norma y que serán las herramientas que aplicará la organización para constantemente buscar la mejora continua de sus procesos.

Tal y como lo indica Berumen (2008) se puede identificar en la figura 13 la importancia de la innovación constante y en todos los niveles que conforman una organización para que esta pueda ser más competitiva y cómo cada uno de los cuatro niveles descritos en la figura forma parte de los niveles superiores e inferiores inmediatos.

Figura 13. **Innovación y competitividad**



Fuente: Berumen (2008). *Cambio tecnológico e innovación en las empresas*.

7.4.2. Beneficios en la implementación de sistemas de gestión de la calidad

Al momento de la implementación de un sistema de gestión la organización se enfrenta a cambios importantes dentro de su estructura de funcionamiento y la cultura organizacional, en donde los procesos ya establecidos serán evaluados minuciosamente buscando oportunidades de mejora y se introducirán nuevos procedimientos y enfoques, los beneficios que se describen a continuación son aplicables para todo tipo de industrias ya que la norma ISO 9001:2015 no se limita a un tipo en específico, esta fue diseñada para ser versátil y fácilmente adaptable.

Los principales beneficios al momento de implementar un SGC, según Mateo (2010), son mejora continua en la calidad de los productos o servicios que se ve reflejado directamente en la satisfacción de los clientes internos y externos, por otro lado se tiene una transparencia total en el manejo de los procedimientos, lo cual genera confianza en la organización y sienta las bases para asegurar el cumplimiento de los objetivos propuestos, además del cumplimiento con la normativa regulatoria en apego a las leyes aplicables a la organización.

Con la implementación de un SGC, según Yañez (2008) también se logra el reconocimiento de la importancia en las relaciones de interacción dentro de los procesos (o departamentos) así como una integración del trabajo en equipo y la delimitación de las funciones del personal involucrado. Lo anterior repercute directamente en el aumento en la productividad, eficiencia individual y colectiva, mejora la comunicación y satisfacción laboral de los colaboradores que repercute en un gran potencial de reducción de costos.

A demás de lo anterior, Ornelas (2016) la familia de las normas ISO 9000 identifican una serie de beneficios que obtiene una organización al momento de regirse bajo los principios de la gestión de la calidad, tales como:

- El mantener productos con calidad constante se logra una fidelidad de los clientes, aumento de la cuota de mercado y una mayor eficiencia en cuanto al uso de recursos.
- Una comprensión de las metas y los objetivos de la organización en todos los niveles permitirá una unificación de criterios para evaluaciones y una fluidez de la comunicación entre los involucrados.

- El involucramiento de todo el personal de todos los niveles de la organización hará que se aumenten cualidades como la participación, identificación con la empresa, organización, innovación, compromiso, creatividad, responsabilidad y mayor contribución del personal a la organización.
- Reducción de costos y tiempos perdidos causados por el seguimiento a la mejora continua.
- Aumento en la confianza para tomar decisiones de impacto significativo en el funcionamiento de la organización, basándose en el principio del enfoque al riesgo y a los procesos.

Por otro lado, Cartaya (2008) indica que el principal beneficio de la implementación de la familia de las normas ISO 9000 en una organización es una notable mejora en esta, ya que en un SGC la alta dirección juega un papel importante en el correcto desarrollo del mismo debido a que el compromiso de la dirección en cuanto al seguimiento y la asignación de recursos necesarios al sistema, lo que le permite mejorar el conocimiento sobre la organización y por consecuencia su funcionamiento, así como la toma de decisiones basados en la evidencia generada por el SGC.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Industria de grasas y aceites vegetales

1.1.1. Triglicéridos

1.1.2. índice de peróxido en grasas y aceites vegetales

1.1.3. Industria de grasas y aceites vegetales en Guatemala

1.1.4. Mercado y distribución de grasas y aceites en Guatemala

1.2. Ente normalizador en Guatemala

1.2.1. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI)

1.2.2. Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR

1.2.3. Estructura COGUANOR

1.2.4. Elaboración de normas nacionales

1.2.5. Entidades a las que pertenece COGUANOR

1.2.6. Norma guatemalteca NGO 34 092

1.2.7. Norma NGO 34 072 h21 Aceites y grasas comestibles.
Determinación del índice de peróxido

1.3. Sistemas de gestión de la calidad

1.3.1. Sistema

1.3.2. Gestión

1.3.3. Calidad

1.3.4. Norma ISO 9001

1.3.5. Modelo europeo EFQM

1.3.6. Implementación de un sistema de gestión

1.3.7. Aspectos básicos para la implementación

1.3.8. Descripción del modelo de implementación

1.4. Competitividad

1.4.1. Ámbitos donde se refleja la competitividad

1.4.2. Beneficios en la implementación de sistemas de gestión
de la calidad

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

3. PROPUESTA DE SOLUCIÓN

4. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO DE LA SOLUCIÓN

5. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS

9. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

Para desarrollar adecuadamente el trabajo de investigación mediante procesos de evaluación del impacto en los resultados durante la manipulación de una variable, se divide la metodología de la investigación en: enfoque mixto cualitativo-cuantitativo con un diseño experimental longitudinal y alcance del tipo descriptivo.

9.1. Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación es mixto debido a que requiere de la integración de variables tanto cualitativas como cuantitativas.

En cuanto a las variables cualitativas como coloración, sabor, apariencia, se obtendrán resultados a partir de observación directa a través de comparación visual y sensorial. Estas serán de vital importancia debido a que las propiedades organolépticas de los productos alimenticios definen la calidad para los clientes finales.

Por otro lado, las variables cuantitativas, como índice de peróxidos, temperatura, tiempos de mezcla, cantidad de antioxidante y especificaciones de materia prima serán evaluadas mediante análisis de laboratorio externo, para las propiedades fisicoquímicas de productos terminados, a pie de máquina para las variables de proceso o bien, en su ingreso mediante certificados de materia prima, realizando las variaciones pertinentes y lecturas según aplique. Las variables antes mencionadas serán anotadas en los registros de producción y serán analizadas mediante la estadística descriptiva.

9.2. Diseño de la investigación

El diseño de investigación será experimental debido a que el investigador regulará variables a lo largo del proceso productivo tales como temperatura, la cual se medirá con termómetro infrarrojo; los tiempos de mezcla se evaluarán con tiempos cronometrados en cada etapa del proceso. Por otro lado, la exposición a la luz solar se medirá visualmente en los periodos de almacenamiento de materias primas y productos terminados.

Por otro lado, el diseño de investigación es del tipo longitudinal ya que este se basa en el concepto de la toma de datos en diferentes tiempos en función de los cambios aplicados a las variables de proceso, en busca de la determinación del índice de peróxido en los productos terminados.

9.3. Tipo de estudio

El tipo de estudio que se implementará será una combinación de alcance explicativo y correlacional, ya que, por cada lote producido para esta investigación se modificará una variable tales como tiempos de producción, temperaturas de producción y cantidad de antioxidante. Por cada una de las variables se tomarán dos muestras de referencia a ser evaluadas y expuestas o privadas de la luz solar directa, con esto se busca determinar el comportamiento del índice de peróxidos una semana después de ser almacenadas mediante análisis de laboratorio, además el alcance explicativo se obtendrá del efecto que tendrá la variación de parámetros de producción antes descritos sobre la calidad del producto terminado, margarina saborizada.

Por otro lado, el alcance correlacional se enfoca en la determinación de la correlación de dos o más conceptos. A lo largo de la investigación se determinará la correlación entre la variación de temperatura a tiempo de mezclado constante

y el índice de peróxido, así como la variación de tiempos de mezclado a temperatura constante y el índice de peróxidos. Por último, la exposición a luz solar del producto terminado y la variación del índice de peróxido para determinar los parámetros óptimos que favorezcan a mantener el índice de peróxidos al mínimo posible para aumentar la cantidad y vida de anaquel del producto terminado.

9.4. Variables e indicadores

Dentro de las variables que se medirán y regularán en la investigación se encontrarán variables cualitativas, las cuales no pueden ser medidas en términos de cantidad de la propiedad presente. Por otro lado, se encontrarán variables cuantitativas, las cuales tienen elementos de variación que pueden ser medidos numéricamente.

- Variables cualitativas

De las variables antes descritas, se identificarán como cualitativas las siguientes:

- Exposición a la luz solar: debido a que no se realizará una medición de la cantidad de luz solar, en su defecto se definirá como exposición de luz directa o indirecta.
- Tendencia del comportamiento de índice de peróxido: la tendencia del comportamiento del índice de peróxidos es una variable cualitativa ya que será representada mediante una línea de tendencia en una gráfica.

- Información documentada (SGC): información documentada corresponde a un conjunto de procedimientos y registros que conforman un sistema de gestión de la calidad.
- Variables cuantitativas

De las variables antes descritas, se identificarán como variables cuantitativas las siguientes:

- Tiempo de mezcla: variable utilizada para cuantificar el tiempo que se estará realizando el proceso de mezcla de los ingredientes dentro del reactor, medida en minutos y en función de ello cuantificar el impacto que genera en propiedades tales como el índice de peróxido en el producto terminado.
- Temperatura: variable que se medirá repetidas ocasiones en grados Celsius a lo largo del proceso productivo, para obtener datos estadísticos del comportamiento de la temperatura y relacionar en función de ello el impacto en las propiedades del producto terminado.
- Condiciones de ingreso materia prima: tomando como referencia el certificado de calidad del proveedor de las materias primas se establecerá el punto de referencia para cuantificar la variación en cuanto al índice de peróxido durante el proceso productivo.
- Aditivos alimentarios: estableciendo como límite superior el dato proporcionado por el reglamento técnico centroamericano (RTCA) para la dosificación de antioxidantes alimenticios permitidos por kilogramo de producto terminado.

- Índice de peróxidos: índice de peróxido es un indicador de la rancidez de un producto, así como el indicador más representativo de la calidad de grasas y aceites vegetales.
- Proceso productivo: el proceso como un conjunto será una variable que defina la calidad de los productos terminados en función del índice de peróxidos.

A continuación, se describe la interdependencia entre los objetivos, las variables identificadas anteriormente y los indicadores que se medirán resultado de la regulación de los procesos productivos.

Tabla VII. **Cuadro de variables e indicadores**

| Objetivos de investigación | Variables de la investigación | Tipo de variable | Indicador | Instrumento |
|--|-------------------------------|-----------------------|---|--------------------------|
| Implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la elaboración de un producto derivado de grasas y aceites vegetales, como la margarina, para evitar un aumento en el índice de peróxido manteniendo la calidad del producto. | -Índice de peróxido | Cuantitativa discreta | Índice de peróxido menor a 6 meq/g de producto terminado. | Análisis de laboratorio. |
| | Sistema de gestión | Cualitativa nominal | 100% de la información documentada necesaria según la norma ISO 9001:2015 | |

Continuación tabla VII.

| Objetivos de investigación | VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN | Tipo de variable | Indicador | Instrumento |
|---|---|---|--|--|
| Analizar los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido durante el proceso de producción de la margarina, que a su vez impactan directamente en la calidad del producto. | -Procedimientos productivos. -Especificaciones de materias primas. -Índice de peróxidos | Cualitativa ordinal Cuantitativa discreta Cuantitativa discreta | Índice de peróxido menor a 6 meq/g Certificado de calidad de cumplimiento de especificaciones de materia prima. Reproducibilidad de diagrama de flujo en pie de máquina. | Análisis de laboratorio Comparación de procedimiento teórico-práctico en planta Revisión documental de ingresos. |
| Establecer variables y actividades que se deben tomar en cuenta para estandarizar el proceso productivo mediante el sistema de gestión de la calidad manteniendo así los parámetros de índice de peróxido dentro de lo reglamentario. | -Temperatura de producción -Tiempo de mezclado -Aditivos alimentarios | Cuantitativa discreta Cuantitativa discreta Cuantitativa discreta | Temperatura de operación < 80°C Tiempo de mezclado estándar Peso de aditivos por Kg de producto | Registros de producción. |
| Cuantificar los beneficios que se obtienen en el índice de peróxido al controlar las variables de producción mediante un sistema de gestión de la calidad en la elaboración de margarina. | -Tendencia del comportamiento del índice de peróxidos. | Cuantitativa discreta | Índice de peróxido en materias primas <6 meq/g Índice de peróxido en productos terminados <6 meq/g | Certificados de proveedor Análisis de laboratorio histórico |

Fuente: elaboración propia.

9.5. Fases de la investigación

La metodología propuesta para solucionar el problema planteado consistirá en cinco fases principales, cuya realización adecuada permitirá cumplir con los objetivos de investigación. La forma en que se espera llevar a cabo dichas fases se describe a continuación.

9.5.1. Fase 1: revisión documental de bibliografía para la elaboración del marco teórico

Previo a la realización de la investigación, es importante la recolección de información teórica que fundamente los principios sobre los que se desarrollará la implementación del sistema de gestión, esta fase se presentará como una redacción de la recopilación bibliográfica de tipo síntesis y proporcionará una contextualización sobre la problemática que se pretende resolver.

9.5.2. Fase 2: análisis de los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido

Durante el desarrollo esta fase se pretende analizar los procedimientos y materiales, de manera cualitativa y cuantitativa, que influyen en el proceso de fabricación de margarina saborizada.

Dicho análisis dará inicio con una planificación de las variaciones que se realizarán en el proceso referente a las variables cuantitativas como temperatura de producción, tiempo de mezcla, cantidad de aditivos antioxidantes agregados. A lo largo de esta fase se identificarán los parámetros de producción que tienen mayor impacto a lo largo del proceso productivo con respecto al índice de peróxidos según las condiciones normales de trabajo y será registrado según el anexo 1, cada una de las variaciones realizadas se realizarán de manera individual

con el objetivo de cuantificar independientemente el impacto de estas. El método mediante el cual se recolecta la información es registros de producción el cual se llenará durante el proceso y se almacenará en archivos de producción.

Finalizado el proceso productivo y de empaque se procederá al almacenamiento del producto y se medirá de manera cualitativa las condiciones ambientales en bodega según el anexo 2, como exposición o privación del sol durante un tiempo de una semana; posteriormente se realizarán muestreos aleatorios a los productos almacenados en diferentes lotes de producción. Habiendo realizado el muestreo de los productos terminados se procederá a realizar análisis de laboratorio por parte de un servicio externo midiendo el índice de peróxido y utilizando como límites permisibles los regulados por las normas COGUANOR.

Por parte de los materiales, se tomará como punto de partida el índice de peróxido descrito por el proveedor de materias primas en sus certificados de análisis.

9.5.3. Fase 3: determinación de especificaciones

La determinación de especificaciones de materia prima, materiales de empaque, procesos y producto terminado se realizará mediante la selección de los parámetros que representan el menor aumento en el índice de peróxido, resultado de los análisis de laboratorio elaborados en la fase anterior.

Se deberán actualizar todos los procedimientos, especificaciones e instrucciones que estén relacionados a los parámetros de las materias primas, materiales de empaque, procesos y producto terminado en el sistema de gestión de la calidad.

9.5.4. Fase 4: implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015

Teniendo todo el proceso estandarizado y optimizado, se procederá a la implementación de la documentación escrita requerida en la norma ISO 9001:2015. Para esta etapa se implementará un listado de cumplimiento de los capítulos que conforman la norma según el anexo 3 de este documento; posteriormente se identificarán los requisitos obligatorios de la norma que no se encuentran implementados y se realizarán planes de acción para cada uno con el objetivo de entrar en cumplimiento. Semanalmente se aplicará la evaluación del listado de cumplimiento y se dejará archivado como evidencia de seguimiento, el proceso tomará un máximo de 75 días en ser completado y la forma de evaluación será interdepartamental para evitar sesgo en la misma.

9.5.5. Fase 5: beneficios del sistema de gestión de la calidad mediante la identificación del comportamiento del índice de peróxido

Posterior a la implementación de la norma ISO 9001:2015 en la fase anterior, se evaluarán periódicamente los beneficios de los cambios implementados en la empresa. La evaluación será realizada a los productos terminados de manera aleatoria, cada una de las muestras a evaluar serán almacenadas durante una semana en bodega de producto terminado en condiciones normales y posteriormente serán enviados a un laboratorio externo a ser analizados.

Al obtener los resultados de análisis de producto terminado por parte de un laboratorio externo, se procederá a recolectar la información y alimentar un documento digital en donde se llevará un control histórico del comportamiento en cuanto al índice de peróxido, partiendo de la base del dato de las materias primas

proporcionado por el proveedor. El proceso será evaluado en intervalos de 10 días durante 40 días y las muestras deberán corresponder a lotes de producción diferentes para asegurar la estandarización en las propiedades de los productos terminados.

El documento digital al ser alimentado generará automáticamente tendencias de comportamiento del índice de peróxido para las muestras evaluadas, reflejando de esta manera la disminución esperada partiendo de la base de la reproducibilidad en los productos y servicios que se indica en la norma ISO 9001:2015.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Para la primera fase, revisión documental de bibliografía para la elaboración del marco teórico, se utilizarán técnicas de análisis cualitativo del tipo categorización debido a que los datos son reducidos a subgrupos afines mediante la recopilación de datos bibliográficos en libros, revistas y publicaciones científicas. Para analizar y comparar significados que son importantes como fundamento teórico para el desarrollo de esta investigación.

Por otro lado, en la segunda fase el análisis de los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido durante el proceso de mezcla de grasas y aceites de origen vegetal serán evaluados mediante observación directa, se obtendrá el índice de peróxidos contenido en las materias primas directamente del certificado del proveedor en donde describe dichos parámetros.

Adicionalmente se establecerán tiempos y temperaturas de mezcla para el proceso, cantidad de aditivos, así como exposición o privación de luz solar durante el almacenamiento. Mediante muestreo aleatorio y análisis de laboratorio se obtendrán los resultados de las variaciones en índice de peróxidos a las que fue sometido el producto durante su formación a las variables establecidas; dichos datos y resultados serán ingresados a una tabla electrónica donde se llevará un registro histórico para la generación de líneas de tendencia como una técnica cuantitativa y utilizando como herramienta la estadística descriptiva para identificar los aumentos del índice de peróxido en función de sus condiciones iniciales como materia prima.

En la tercera fase se realizará la determinación de especificaciones de materiales, procesos y producto terminado partiendo de las variaciones en el índice de peróxido que incurre cada una de las variaciones de parámetros durante el proceso de elaboración de margarina, así como la exposición a luz solar durante su almacenamiento. Haciendo uso del análisis de tendencia como una técnica cuantitativa y haciendo uso de la estadística descriptiva como herramienta, se establecerán los límites superiores e inferiores en los que se deberá recibir materias primas, materiales de empaque, procesos productivos y producto terminado, así como condiciones de almacenamiento.

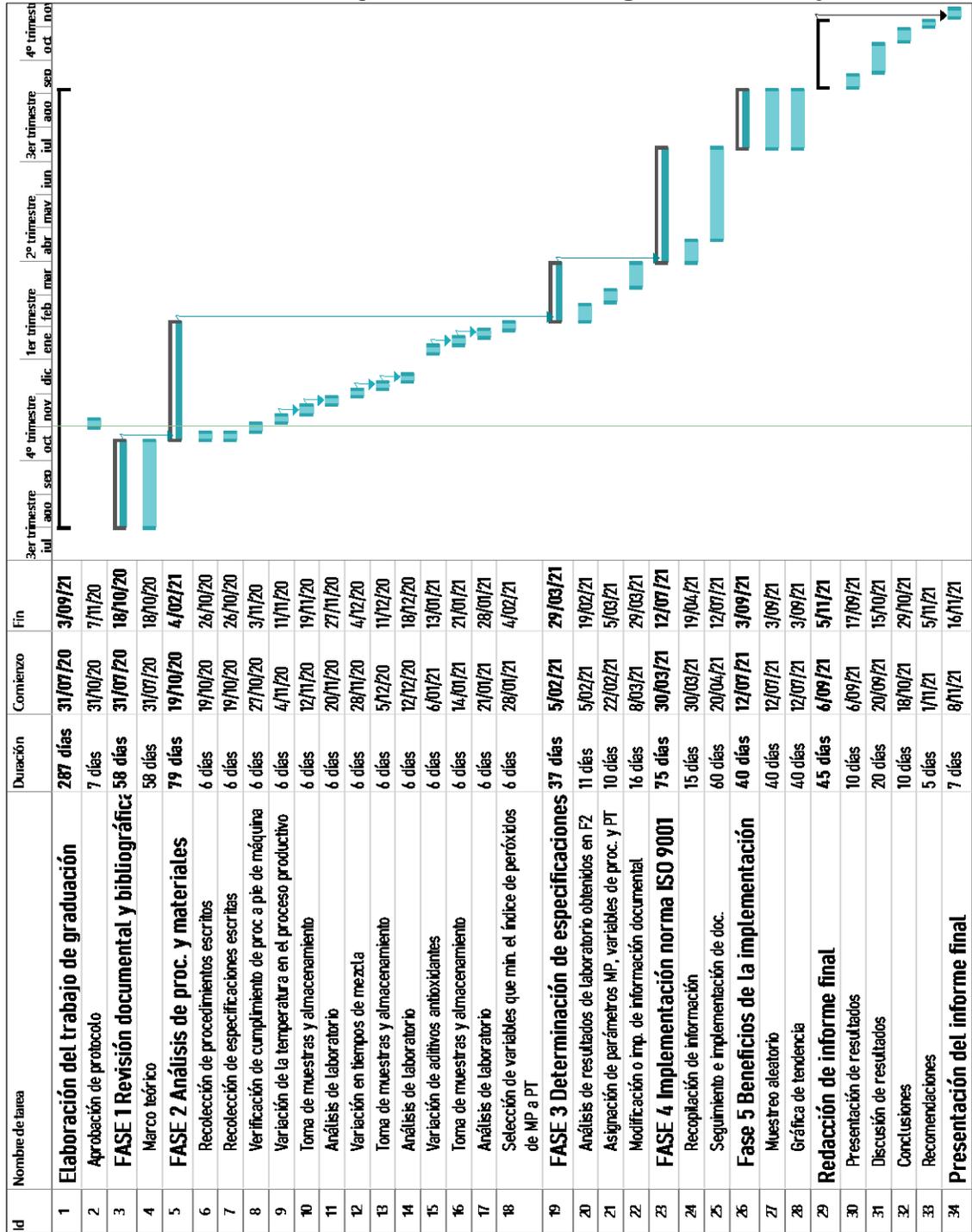
Se procederá a la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la producción de margarina derivada de grasas y aceites vegetales en la fase 4. En esta fase se recolectará información sobre el estado de la implementación mediante un listado de cumplimiento de las fases que conforman la norma ISO 9001:2015 y se elaborarán planes de acción en función de los incumplimientos detectados durante la recolección de información. Se dará seguimiento al cumplimiento de los planes de acción mediante la evaluación semanal del listado durante un lapso de 60 días, tiempo donde se deberá cumplir con la información documentada requerida.

Teniendo la información recolectada de las fases anteriores y un sistema de gestión de la calidad implementado, se procederá a la identificación del comportamiento del índice de peróxido como una tendencia marcada en la disminución de dicho índice con respecto al histórico. Mediante la recopilación de datos históricos obtenidos a partir de los resultados de las variaciones y bajo las especificaciones antes descritas, se analizará a través de cuadros comparativos de tipo cuantitativos los cambios en cada una de las muestras analizadas tomando como referencia el estado previo a esta investigación.

De los cuadros comparativos se generarán gráficos de tendencia como una técnica del tipo cuantitativo y utilizando estadística descriptiva como herramienta, en donde se identificará el comportamiento del índice de peróxido en el que se espera una tendencia marcada a la disminución resultado de la optimización del proceso, dicho proceso se desarrollará en un lapso de 40 días.

11. CRONOGRAMA

Figura 14. Cronograma de trabajo



Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Para el desarrollo de esta investigación y que la implementación se pueda llevar a cabo es necesario contar con recursos humanos, tecnológicos, acceso a la información, equipo, infraestructura y financieros, los cuales se describen a continuación:

- Humanos: los recursos necesarios son directamente el investigador quien desarrollará la investigación, el profesional asesor quien realizará la revisión de esta para cumplir con las características cualitativas, cuantitativas y técnicas adecuadas para la implementación, y personal de la institución quien brindará apoyo en la realización de las tareas productivas de la fábrica.
- Recursos tecnológicos: es necesario contar con acceso a la red de internet, un equipo de cómputo para la realización de informes, documentación, registros y el informe final mediante el paquete de Microsoft Office.
- Acceso a la información: para el correcto desarrollo de la investigación es necesario que el investigador tenga completo acceso a la información relativa a los parámetros de producción, análisis de datos, certificados de análisis de productos terminados e información documentada del sistema de gestión de la calidad.
- Equipo e infraestructura: será necesario el uso de maquinaria de producción, uso y estancia del área productiva, acceso a bodegas de materia prima, material de empaque, producto terminado y espacio físico para realización de informes.

- **Financieros:** será necesario el acceso a recursos económicos tanto por parte de la empresa como del investigador para la realización de esta investigación, según se presenta en la siguiente tabla:

Tabla VIII. **Recursos financieros totales**

| Recurso | Responsable | Monto(Q) |
|--------------------------------|--------------|-----------------|
| Asesoría de investigación | Investigador | 2,500.00 |
| Gastos no contemplados | Investigador | 2,000.00 |
| Subtotal investigador | | 4,500.00 |
| Materiales tecnológicos | Empresa | 145.00 |
| Análisis de índice de peróxido | Empresa | 3,850.00 |
| Subtotal empresa | | 3,995.00 |
| TOTAL | | 8,495.00 |

Fuente: elaboración propia.

Se identifica entonces, que para realizar la investigación y esta se lleve a cabo de manera correcta, se debe tener una disponibilidad económica inmediata de Q8,495.00 siendo esta aportada por ambas partes involucradas en la realización de la investigación. La empresa deberá aportar Q3,995.00 y el investigador Q4,500.00.

13. REFERENCIAS

1. Anwar, F., Chatha, S. A. S., y Hussain, A. I. (2007). Evaluación de la degradación oxidativa del aceite de soja almacenado a temperatura ambiente ya la luz solar. *Grasas y aceites* 58(4), 390-395. Recuperado de <http://grasasyaceites.revistas.csic.es/index.php/grasasyaceites/article/view/451/426>
2. Bailey, A. E. (1961). *Aceites y grasas industriales*. Barcelona, España: Reverté.
3. Barrera-Arellano, D. (1998). *Estabilidad y utilización de nitrógeno en aceites y grasas*. *Grasas y aceites* 49(1), 55-63. Recuperado de <http://grasasyaceites.revistas.csic.es/index.php/grasasyaceites/article/view/709/720>
4. Berumen, S. A., y Arellano, S. A. B. (2008). *Cambio tecnológico e innovación en las empresas*. Madrid, España: ESIC Editorial.
5. Cartaya, J. C. C., y Suárez, J. R. C. (2008). *La inteligencia empresarial y el sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2000*. *Ciencias de la Información* 39(1), 31-44. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/1814/181418336003.pdf>
6. Comisión Guatemalteca de Normas. (1984). *Aceites y grasas comestibles, determinación del índice de peróxidos*. Norma guatemalteca obligatoria, *NGO 34 072 h21*. Guatemala: Autor.

7. Comisión Guatemalteca de Normas. (2006). *¿Qué es COGUANOR?* Guatemala: Autor
8. Comisión Guatemalteca de Normas. (1985). *Margarina. Norma guatemalteca obligatoria, NGO 34 092.* Guatemala: Autor.
9. Dirección de Análisis Económico. (2018). *Industria de aceites en Guatemala.* Guatemala: Viceministerio de integración y comercio exterior
10. Erick R. y Alvarado L. (2020) *Competitividad.* Guatemala: Ministerio de economía, inversión y competitividad
11. Fontalvo, T. J., y De La Hoz, E. J. (2018). Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001: 2015 en una Universidad Colombiana. *Formación universitaria* 11(1), 35-44. Recuperado de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S071850062018000100035&script=sci_arttext
12. García Elisenda. (noviembre, 2016). El ciclo de Deming: La gestión y mejora de procesos. *Comunidad de innovación y tecnología.* Recuperado de: <https://equipo.altran.es/el-ciclo-de-deming-la-gestion-y-mejora-de-procesos/>
13. García, J. Á., Brea, J. A. F., y Del Río, M. D. L. C. (2013). Implantación de un sistema de gestión de la calidad: beneficios percibidos. *Revista Venezolana de Gerencia* 18(63), 379-407. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/290/29028476002.pdf>

14. Gestión en el Tercer Milenio, Administración, *revista de Investigación de la Facultad de Ciencias Administrativas, UNMSM* 12(23), 5-6. Recuperado de: https://sisbib.unmsm.edu.pe/Bibvirtual/publicaciones/administracion/v12_n23/pdf/01v13n23.pdf
15. Grimaldi, R., Nassu, R. T., Gonçalves, L. A. G., y Moreira, R. N. C. (1998). Characterization of hydrogenated fats for margarine manufacturing purposes. *Grasas y Aceites* 49(1), 1-8. Recuperado de: <http://grasasyaceites.revistas.csic.es/index.php/grasasyaceites/articloe/view/701/712>
16. Grompone, M. A. (1991). El índice de anisidina como medida del deterioro atente de un material graso. *Grasas Aceites* 42(1), 8-13. Recuperado de: <https://core.ac.uk/download/pdf/229896073.pdf>
17. Herrera, J. N. (2002). Introducción a la calidad. *Curso de calidad por internet-CCI* 1. Recuperado de: <http://biblioteca.esucomex.cl/RCA/Introducci%C3%B3n%20a%20la%20calidad.pdf>
18. Herrera, M. M. (2012). Implementación de un sistema de gestión de la calidad para mejoras en la empresa. *Ingeniería industrial*, 0(30), 81-101. Recuperado de https://revistas.ulima.edu.pe/index.php/Ingenieria_industrial/article/view/218
19. Huergo, J. (2004). *Los procesos de gestión*. Argentina: Dirección General de Cultura y Educación, Gobierno de la provincia de Buenos Aires.

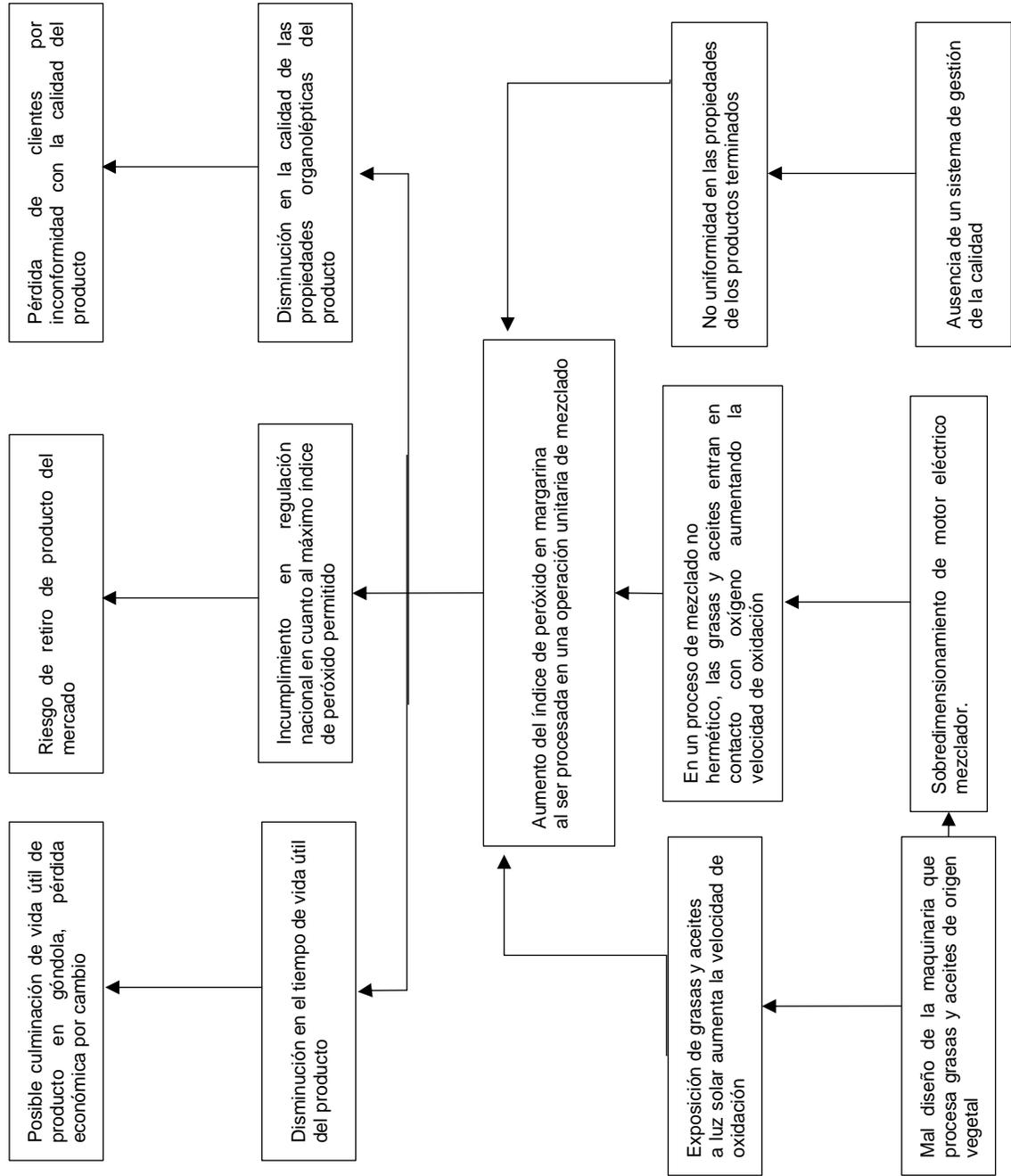
20. Legaz Berbel, R. (2010). *Estudio de la viscosidad y densidad de diferentes aceites para su uso como biocombustible* (tesis de postgrado). Universidad Politécnica de Catalunya, España. Recuperado de: <https://upcommons.upc.edu/handle/2099.1/9403>
21. Lizarzaburu, E. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Revista Universidad y Empresa* 18(30), 33-54. Recuperado de: <https://revistas.urosario.edu.co/xml/1872/187244133006/html/index.html>
22. Facultad de Ciencias Económicas (2016). *Administración de las organizaciones*. Córdoba: Universidad de Córdoba.
23. Maderuelo Fernández, J. A. (2002). Gestión de la calidad total: El modelo EFQM de excelencia. *Revista Medifam*, 12(10), 41-54. Recuperado de: <https://scielo.isciii.es/pdf/medif/v12n10/hablemos.PDF>
24. Asociación Española de Normalización y certificación (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001: 2015*. Madrid: AENOR.
25. Martínez, J. M. (2002). Innovación y mejora continua según el modelo EFQM de excelencia. *Cuadernos de psicología del deporte*, 12(2), 71-76. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/2270/227028254011.pdf>
26. Mateo, R. J. (03 de marzo, 2010). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. [Mensaje en un Blog] Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>

27. Ministerio de economía. (2020). *Exportaciones de grasas y aceites comestibles. Principales productos de importación y exportación*, Guatemala: Dirección de Análisis Económico.
28. Ornelas, C. E. C., Tafoya, E. M., y del Carmen, L. M. (2016). Beneficios de las Certificaciones en ISO 9001: 2008 y en ISO TS 16949: 2009 en Empresas de Aguascalientes. *Conciencia tecnológica* (52), 19-25. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6409011>
29. Ramírez, M. H. J. (2006). Modelo de competitividad empresarial. *Umbral científico* (9), 115-125. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2263196>
30. Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22 edición). Madrid: Autor Recuperado de: <https://dle.rae.es/competitividad>
31. Rincón, R. D. (2002). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001. *Revista Universidad EAFIT* 38(126), 47-55. Recuperado de <https://publicaciones.eafit.edu.co/index.php/revistauniversidadeafit/article/view/947>
32. Saeed, R., y Naz, S. (2019). Effect of heating on the oxidative stability of corn oil and soybean oil. *Grasas y Aceites* 70(2), 303. Recuperado de <http://grasasyaceites.revistas.csic.es/index.php/grasasyaceites/article/view/1770/2426>

33. SGS Academy. (junio, 2019). Auditor interno ISO 9001:2015 sistema de gestión de la calidad *Interpretación de la norma ISO 9001:2015*, Simposio llevado a cabo en la ciudad de Guatemala, Guatemala
34. SGS Academy (junio, 2019). Auditor interno ISO 9001:2015 sistema de gestión de la calidad *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. Norma Internacional*, Simposio llevado a cabo en la ciudad de Guatemala, Guatemala.
35. Unidad de Inteligencia de Mercados. (2019). *Manufacturas: Grasas y aceites comestibles*. Guatemala: Autor.
36. Valenzuela, A., Yáñez, C. G., y Golusda, C. (2010). ¿Mantequilla o margarina?: Diez años después. *Revista chilena de nutrición*, 37(4), 505-513. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/262659155_MANTEQUILLA_O_MARGARINA_DIEZ_AÑOS_DESPUES
37. Yáñez, C. (2008). Sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001. *Internacional eventos*, 1-9. Recuperado de <https://docplayer.es/8018647-Sistema-de-gestion-de-calidad-en-base-a-la-norma-iso-9001.html>

14. APÉNDICES

Apéndice 1. **Árbol de problema**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

TÍTULO: Implementación de un sistema de gestión ISO 9001:2015 para reducir el aumento en índice de peróxidos y mantener la calidad en la producción de margarina en una fábrica de productos alimenticios en Guatemala.

| Preguntas de investigación | Objetivos de la investigación | VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN | Método de solución propuesto | Resultados esperados |
|---|--|---|--|---|
| ¿Cuál es el sistema de gestión de la calidad que permite elaborar correctamente un producto derivado de grasas y aceites vegetales, como la margarina, para evitar un aumento en el índice de peróxido manteniendo la calidad del producto? | Implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la elaboración de un producto derivado de grasas y aceites vegetales, como la margarina, para evitar un aumento en el índice de peróxido manteniendo la calidad del producto. | -Índice de peróxido -Sistema de gestión | Investigación del estado de los procesos previos a la realización de este informe, comparación contra lo indicado en la norma ISO 9001:2015. Levantado de procedimientos, registros e instrucciones de trabajo. | Sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la producción de productos derivados de grasas y aceites vegetales, como la margarina. |
| ¿Qué procedimientos y materiales aumentan el índice de peróxido durante el proceso de producción de la margarina, impactando en la calidad del producto? | Analizar los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido durante el proceso de producción de la margarina, que a su vez impactan directamente en la calidad del producto. | -Procedimientos productivos. -Especificaciones de materias primas. -Índice de peróxidos | Identificar mediante análisis de laboratorio y observación, los parámetros que influyen positivamente en la calidad del producto. | Análisis de los procedimientos y materiales que aumentan el índice de peróxido durante el proceso de producción de la margarina. |
| ¿Qué variables y actividades se deben tomar en cuenta para estandarizar el proceso productivo mediante el sistema de gestión de la calidad, manteniendo así los parámetros de índice de peróxido dentro de lo reglamentario? | Establecer variables y actividades que se deben tomar en cuenta para estandarizar el proceso productivo mediante el sistema de gestión de la calidad, manteniendo así los parámetros de índice de peróxido dentro de lo reglamentario. | -Temperatura de producción -Tiempo de mezclado -Aditivos alimentarios | Medición de parámetros para obtener históricos y tomar decisiones en función de ello. | Estandarización de variables y actividades que afectan directamente el procedimiento. Especificaciones de materia prima, materiales de empaque, procesos y producto terminado. |
| ¿Qué beneficios se obtienen en el índice de peróxido al controlar las variables de producción mediante un sistema de gestión de la calidad en la elaboración de margarina? | Cuantificar los beneficios que se obtienen en el índice de peróxido al controlar las variables de producción mediante un sistema de gestión de la calidad en la elaboración de margarina. | -Tendencia del comportamiento del índice de peróxidos. | Realizar mediciones al índice de peróxido en materias primas y sus productos terminados, analizar los datos e interpretando tendencias de comportamiento de este parámetro. | En cuanto a la lectura del comportamiento del índice de peróxido, se identifica una tendencia a disminución con respecto al histórico. |

Fuente: elaboración propia.

15. ANEXOS

Anexo 1. Registro de la producción

| | | |
|--|--------------------------------------|--------------|
| | REGISTRO DE PRODUCCIÓN RPR-01 | Fecha |
| | | 9/10/2020 |
| | REGISTRO DE LA PRODUCCIÓN MARGARINAS | Revisión: 00 |
| | | Página 2/2 |

PROCESO PRODUCTIVO

| | | | | |
|------------------------------|--|------------------------------|---------|-------|
| RELACIÓN DE POLEAS | | CONTEO DE PIEZAS SUELTAS | INICIAL | FINAL |
| TIEMPO DE MEZCLA 1 (minutos) | | TEMPERATURA DE MEZCLA 1 (°C) | | |
| TIEMPO DE MEZCLA 2 (minutos) | | TEMPERATURA DE MEZCLA 2 (°C) | | |

PROCESO DE EMPAQUE

| |
|--------------|
| CODIFICACIÓN |
| |

| PRESENTACIÓN | PESO (g) | UNIDADES | PESO TOTAL |
|--------------|----------|----------|------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | TOTAL | | |

EFICIENCIA DEL PROCESO

| | | |
|------------------------------------|--|-------------------|
| PESO MATERIAS PRIMAS AGREGADAS (g) | | RELACIÓN DE PESOS |
| PESO TOTAL EMPACADO (g) | | |

OBSERVACIONES

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

RESPONSABLE

Fuente: Empresa investigada (2020). *Registro de la producción margarinas.*

Anexo 2. **Registro de almacenamiento de producto terminado**

| | | |
|--|--|--------------|
| | REGISTRO DE BODEGA RBO-01 | Fecha |
| | | 9/10/2020 |
| | REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO | Revisión: 00 |
| | | Página 1/2 |

FECHA: _____

HORA: _____

| |
|-----------------------------------|
| LOTE CORRESPONDIENTE DEL PRODUCTO |
| |

RESPONSABLE _____

PRODUCTO _____

| MATERIALES INGRESADOS A BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO | | |
|--|-------------------|----------------------|
| NÚMERO DE TARIMA | CANTIDAD PAQUETES | UNIDADES POR PAQUETE |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Fuente: Empresa investigada (2020). *Registro de almacenamiento de producto terminado.*

Anexo 3. Cumplimiento de documentación obligatoria

| | | |
|--|---|----------------------------|
| | REGISTRO DE CALIDAD RCA-01 | Fecha 20/10/2020 |
| | CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA | Revisión: 00 Página 1/2 |

CHECKLIST DE CUMPLIMIENTO DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA NORMA ISO 9001:2015

| CLÁUSULA ISO 9001:2015 | DESCRIPCIÓN | CUMPLIMIENTO | |
|---------------------------|---|--------------|----|
| | | SI | NO |
| 4.3 | Alcance del sistema de gestión de la calidad | | |
| 5.2 | Política de Calidad | | |
| 6.2 | Objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos | | |
| 8.4.1 | Procedimiento para el control de los procesos, Productos y Servicios suministrados Externamente | | |
| 7.1.5.1 | Registro de mantenimiento y calibración de equipos de seguimiento y medición | | |
| 7.2 | Registro de competencia | | |
| 8.2.3.2 | Registro de revisión de los requisitos de | | |
| 8.2.3.2 | Registro de nuevos requisitos para producto o servicio | | |
| 8.3.3 | Registro de entradas para el diseño y desarrollo | | |
| 8.3.4 | Registro de controles de diseño y desarrollo | | |
| 8.3.5 | Registro de salidas de diseño y desarrollo | | |
| 8.3.6 | Registro de cambios de diseño y desarrollo | | |
| 8.4.1 | Registro de evaluación de proveedor externo | | |
| 8.5.1 | Registro de características de producto/ servicio | | |
| 8.5.3 | Registro de cambios en propiedad del cliente | | |
| 8.5.6 | Registro de Cambios en producción y provisión de servicio | | |
| 8.6 | Evidencia de la conformidad de producto/servicio | | |
| 8.7.2, 10.2.2 | Registro de no conformidad | | |
| 9.1.1 | Información de la evaluación del desempeño | | |
| 9.2.2 | Programas y resultados de auditorías internas | | |
| 9.3 | Resultados de la revisión por parte de la dirección | | |
| 10.2.2 | No conformidades y acción correctiva | | |

Fecha inicio de revisión _____
 Fecha final de revisión _____

Responsable de revisión:

_____ nombre y firma

