



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

## **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**

**Luis Enrique Luna Arreaga**

Asesorado por la Inga. Alba Maritza Guerrero Spínola de López

Guatemala, noviembre de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**LUIS ENRIQUE LUNA ARREAGA**

ASESORADO POR LA INGA. ALBA MARITZA GUERRERO DE LÓPEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Raúl Eduardo Ticún Córdoba
VOCAL V	Br. Henry Fernando Duarte García
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Alba Maritza Guerrero Spínola de López
EXAMINADOR	Ing. Alberto Eulalio Hernández García
EXAMINADORA	Inga. Ericka Nathalie López Torres
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

## **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:

### **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 24 de julio de 2015.

**Luis Enrique Luna Arreaga**

Guatemala, 28 de abril de 2016

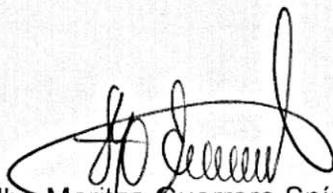
Ingeniero  
Juan José Peralta Dardón  
Director de Escuela de Mecánica Industrial  
Facultad de ingeniería  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Respetable director.

Le informo que he procedido a revisar el trabajo de graduación elaborado por el estudiante **Luis Enrique Luna Arreaga** con carné **201212628** de la carrera de Ingeniería Industrial, cuyo título es: **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS.**

Considero que el trabajo presentado por el estudiante ha sido desarrollado cumpliendo con los reglamentos y siguiendo las recomendaciones de la asesoría, por lo que doy la aprobación y solicito el trámite correspondiente.

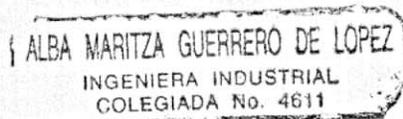
Atentamente:



Inga. Alba Maritza Guerrero Spínola de López

Colegiado No. 4611

Asesora.





REF.REV.EMI.152.016

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**, presentado por el estudiante universitario **Luis Enrique Luna Arreaga**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Medina Galindo', written over a horizontal line.

Inga. Rocío Carolina Medina Galindo  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Rocío Carolina Medina Galindo  
Ingeniera Industrial  
Col. 8957

Guatemala, octubre de 2016.

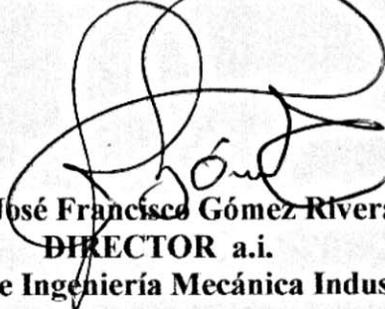
/mgp



REF.DIR.EMI.211.016

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**, presentado por el estudiante universitario **Luis Enrique Luna Arreaga**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

  
Ing. José Francisco Gómez Rivera  
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2016.

/mgp

Universidad de San Carlos  
De Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG.565-2016

El Decano 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 Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**, presentado por el estudiante universitario: **Luis Enrique Luna Arreaga**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco  
DECANO



Guatemala, noviembre de 2016

/cc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por brindarme el don de la vida y por darme la sabiduría necesaria para el cumplimiento de mis metas.
- Mi madre** Celia Arreaga. Por su amor y apoyo incondicional en cada etapa de mi vida.
- Mi padre** William Luna. Por ser una importante influencia y apoyarme para alcanzar mis metas.
- Mi hermana** Gabriela Luna. Por su ayuda, apoyo y cariño.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Dios</b>	Por permitirme llegar hasta esta etapa de mi vida.
<b>Mi padre</b>	William Luna. Por apoyarme incondicionalmente durante mi carrera universitaria.
<b>Mi madre</b>	Celia Arreaga. Por su apoyo incondicional y ayuda en el desarrollo de mi trabajo de graduación.
<b>Mi hermana</b>	Gabriela Luna. Por su ayuda en el desarrollo de mi trabajo de graduación.
<b>Inga. Alba Guerrero</b>	Por brindarme su valioso tiempo para el desarrollo del presente trabajo de graduación y por ser un ejemplo a seguir.
<b>Mis amigos y compañeros</b>	Por su apoyo durante mi carrera.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	IX
LISTA DE SÍMBOLOS .....	XIII
GLOSARIO .....	XV
RESUMEN.....	XIX
OBJETIVOS.....	XXI
INTRODUCCIÓN .....	XXIII
1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA .....	1
1.1. Antecedentes de la empresa .....	1
1.2. Descripción de la empresa .....	2
1.2.1. Misión .....	3
1.2.2. Visión.....	3
1.2.3. Valores .....	3
1.3. Ubicación de la empresa .....	4
1.4. Distribución de la planta de producción .....	5
1.4.1. Bodega de materia prima .....	5
1.4.2. Mezclas .....	5
1.4.3. Área de pasteurizado.....	5
1.4.4. Área de envasado.....	6
1.4.5. UHT .....	6
1.4.6. Laboratorio.....	6
1.4.7. Cremería.....	6
1.4.8. Bodegas de producto terminado.....	7
1.4.9. Limpieza .....	7
1.4.10. Recursos humanos.....	7

1.4.11.	Mantenimiento.....	7
1.5.	Procesos productivos .....	9
2.	SITUACIÓN ACTUAL .....	11
2.1.	Descripción del producto.....	11
2.2.	Estructura organizacional actual .....	13
2.2.1.	Organigrama .....	13
2.2.2.	Gerente general .....	13
2.2.3.	Gerencia de divisiones .....	14
2.2.3.1.	Gerencia de producción .....	14
2.2.3.2.	Gerencia de ventas .....	14
2.2.3.3.	Gerencia de recursos humanos .....	14
2.2.4.	Jefes de división.....	15
2.2.4.1.	Jefe de producción .....	15
2.2.4.2.	Jefe de mantenimiento .....	15
2.2.4.3.	Jefe de aseguramiento de la calidad....	15
2.3.	Departamentos de la empresa .....	16
2.3.1.	Departamento de calidad .....	17
2.3.1.1.	Puntos críticos de control actuales.....	18
2.3.2.	Departamento de producción .....	18
2.3.3.	Departamento de mantenimiento .....	19
2.3.4.	Departamento de recursos humanos .....	19
2.4.	Materia prima .....	19
2.5.	Maquinaria y equipo .....	20
2.5.1.	Calderas.....	20
2.5.2.	Red de distribución de vapor.....	21
2.5.3.	Compresores.....	21
2.5.4.	Elecster .....	21
2.6.	Procesos de producción.....	21

2.6.1.	Termizado.....	27
2.6.2.	Descremado .....	27
2.6.3.	Mezclado .....	27
2.6.4.	Homogeneizado.....	28
2.6.5.	Pasteurizado.....	28
2.6.6.	Ultrapasteurizado.....	28
2.6.7.	Esterilización.....	29
2.6.8.	Envasado.....	29
2.7.	Sistema de gestión de la calidad .....	29
2.7.1.	Planificación.....	31
2.7.2.	Aseguramiento.....	31
2.7.3.	Control .....	32
2.7.3.1.	Análisis de peligros y puntos críticos de control.....	33
2.7.3.1.1.	Descripción de los productos.....	33
2.7.3.1.2.	Diagrama de flujo y descripción de los procesos.....	33
2.7.3.1.3.	Análisis de riesgos.....	39
2.7.3.1.4.	Determinación de puntos críticos de control.....	44
2.7.3.1.5.	Puntos críticos de control y límites críticos .....	50
2.7.4.	Mejoramiento .....	51
2.8.	Normas aplicadas.....	51
2.8.1.	Norma ISO 9001 .....	51

3.	PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	63
3.1.	Diseño del departamento de gestión de la calidad.....	63
3.1.1.	Infraestructura .....	63
3.1.2.	Procesos que se realizan en el departamento .....	64
3.2.	Diseño del nuevo sistema de gestión de la calidad.....	64
3.2.1.	Alcance del sistema .....	65
3.2.2.	Política de calidad .....	65
3.2.3.	Objetivos de calidad .....	65
3.2.4.	Requerimientos del cliente y normas aplicables a los productos .....	66
3.2.4.1.	Normas aplicables a los productos lácteos.....	66
3.2.4.2.	Requerimientos del cliente .....	67
3.2.5.	Enfoque del sistema .....	68
3.2.6.	Procesos .....	68
3.2.7.	Autoridades y responsabilidades.....	70
3.2.8.	Recursos .....	71
3.2.9.	Documentación .....	72
3.2.10.	Implementación .....	72
3.2.10.1.	Planificar.....	72
3.2.10.2.	Hacer.....	72
3.2.10.3.	Verificar .....	73
3.2.10.4.	Actuar.....	73
3.3.	Documentación del sistema de gestión de la calidad.....	73
3.3.1.	Manual de calidad .....	74
3.3.2.	Manual de funciones y requisitos .....	77
3.3.3.	Pruebas documentadas.....	78
3.3.3.1.	Registro de las pruebas organolépticas .....	79

	3.3.3.1.1.	Color o apariencia .....	79
	3.3.3.1.2.	Aroma.....	79
	3.3.3.1.3.	Degustación.....	80
	3.3.3.2.	Registro de las pruebas fisicoquímicas .....	80
	3.3.4.	Tablas de verificación .....	81
	3.3.5.	Documentación de los indicadores de calidad .....	81
3.4.		Plan de implementación del sistema .....	82
	3.4.1.	Etapa de planeación .....	82
	3.4.2.	Etapa de aseguramiento de la calidad.....	83
	3.4.3.	Etapa de control de la calidad.....	83
	3.4.4.	Etapa de evaluación y mejoramiento.....	84
3.5.		Evaluación financiera del sistema de gestión de la calidad .....	85
	3.5.1.	Costos de implementación.....	85
	3.5.1.1.	Valor presente neto (VPN).....	87
	3.5.1.2.	Costo anual uniforme equivalente (CAUE) .....	89
	3.5.1.3.	Relación beneficio/costo (B/C).....	90
	3.5.1.4.	Tasa interna de retorno .....	91
	3.5.2.	Costos de mantenimiento .....	92
	3.5.2.1.	Auditorías.....	92
	3.5.2.2.	Certificación internacional.....	93
4.		IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS.....	95
	4.1.	Plan de acción .....	95
	4.1.1.	Implementación del plan .....	97
	4.1.2.	Entidades responsables .....	101
	4.1.2.1.	Gerencia .....	101

	4.1.2.2.	Responsabilidad del departamento de producción.....	101
	4.1.2.3.	Departamento de gestión de la calidad.....	102
4.2.		Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	102
	4.2.1.	Introducción del sistema.....	104
	4.2.1.1.	Capacitación.....	104
	4.2.2.	Documentación del sistema .....	104
	4.2.3.	Revisión de la dirección .....	105
	4.2.4.	Indicadores de calidad .....	106
	4.2.4.1.	Proporción de lotes no conformes.....	106
	4.2.4.2.	Número de quejas .....	106
	4.2.5.	Herramientas propuestas para la mejora continua .....	107
	4.2.5.1.	Gráficos de control .....	107
	4.2.5.2.	Diagrama Ishikawa.....	108
	4.2.5.3.	Lluvia de ideas .....	109
4.3.		Cambios en la estructura organizacional .....	109
	4.3.1.	Departamento de aseguramiento de la calidad .....	110
	4.3.2.	Planeación de los recursos humanos.....	111
	4.3.3.	Calidad .....	111
4.4.		Equipo e infraestructura .....	111
	4.4.1.	Equipo para la implementación del sistema .....	112
	4.4.1.1.	Equipo del departamento de gestión de la calidad .....	112
	4.4.1.2.	Equipo del departamento de producción.....	113
	4.4.1.3.	Equipo del departamento de recursos humanos.....	113

4.4.1.4.	Equipo del departamento de mantenimiento .....	113
4.4.2.	Infraestructura para la implementación del sistema .....	114
4.4.2.1.	Edificio .....	114
4.4.2.2.	Áreas de trabajo .....	114
4.4.2.3.	Maquinaria .....	114
4.5.	Documentación para el control de la calidad .....	115
4.5.1.	Muestreo.....	115
4.5.2.	Aplicación de los gráficos de control.....	116
4.6.	Pruebas .....	120
4.6.1.	Pruebas organolépticas .....	120
4.6.1.1.	Sabor .....	120
4.6.1.2.	Olor.....	120
4.6.1.3.	Color .....	121
4.6.2.	Pruebas fisicoquímicas .....	121
4.6.2.1.	Acidez (pH).....	121
4.6.2.2.	Viscosidad .....	122
4.6.2.3.	Densidad .....	122
5.	SEGUIMIENTO Y MEJORA .....	123
5.1.	Auditorías internas.....	123
5.1.1.	Evaluación de los puntos críticos de control .....	124
5.1.2.	Procesos documentados .....	124
5.1.3.	Estructura organizacional .....	125
5.1.4.	Auditoría del equipo e infraestructura .....	125
5.2.	Resultados obtenidos .....	126
5.2.1.	Interpretación.....	126
5.2.2.	Aplicación .....	128

5.2.3.	Beneficios.....	128
5.2.4.	Acciones correctivas .....	129
6.	IMPACTO AMBIENTAL .....	131
6.1.	Uso del agua .....	132
6.2.	Emisión de humo .....	133
6.3.	Manejo de desechos .....	134
6.4.	Medidas de mitigación.....	135
	CONCLUSIONES.....	137
	RECOMENDACIONES .....	141
	BIBLIOGRAFÍA.....	143
	APÉNDICES.....	145

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1.	Ubicación de la planta de producción.....	4
2.	Distribución de la planta de producción.....	8
3.	Organigrama .....	16
4.	Diagrama de operaciones del proceso de producción de leche pasteurizada.....	22
5.	Diagrama de operaciones del proceso de producción de leche ultrapasteurizada.....	23
6.	Diagrama de operaciones del proceso de producción de leche descremada .....	24
7.	Diagrama de operaciones del proceso de producción de bebida a base de leche.....	25
8.	Diagrama de operaciones del proceso de producción de crema de leche.....	26
9.	Diagrama de causa y efecto de las mermas de producción.....	32
10.	Diagrama de flujo del proceso de producción de leche pasteurizada ..	34
11.	Diagrama de flujo del proceso de producción de leche ultrapasteurizada.....	35
12.	Diagrama de flujo del proceso de producción de leche descremada ...	36
13.	Diagrama de flujo del proceso de producción de bebida a base de leche.....	37
14.	Diagrama de flujo del proceso de producción de crema de leche .....	38
15.	Árbol de decisiones para la determinación de PCC .....	44
16.	Modelo del sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	69

17.	Procesos del sistema de gestión de la calidad .....	70
18.	Encabezado de los documentos del sistema .....	73
19.	Flujo de efectivo opción 1 .....	88
20.	Flujo de efectivo opción 2 .....	89
21.	Cronograma de actividades para la implementación y mejoramiento del sistema de gestión de la calidad .....	103
22.	Gráfico $x$ para el porcentaje de grasa que contiene la leche entera ...	119

### TABLAS

I.	Bebida a base de leche .....	11
II.	Crema de leche.....	12
III.	Leche entera pasteurizada .....	12
IV.	Leche entera UHT.....	12
V.	Leche descremada .....	13
VI.	Matriz FODA .....	30
VII.	Análisis de riesgos del proceso de producción de leche pasteurizada .....	39
VIII.	Análisis de riesgos del proceso de producción de leche ultrapasteurizada .....	40
IX.	Análisis de riesgos del proceso de producción de leche descremada .....	41
X.	Análisis de riesgos del proceso de producción de bebida a base de leche .....	42
XI.	Análisis de riesgos del proceso de producción de crema de leche.....	43
XII.	Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de leche pasteurizada .....	45
XIII.	Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de leche ultrapasteurizada .....	46

XIV.	Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de leche descremada .....	47
XV.	Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de bebida a base de leche .....	48
XVI.	Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de crema de leche.....	49
XVII.	Puntos críticos de control y límites críticos del proceso de producción de leche pasteurizada, descremada y crema de leche .....	50
XVIII.	Puntos críticos de control y límites críticos del proceso de producción de leche ultrapasteurizada y bebida a base de leche.....	50
XIX.	Lista de verificación del cumplimiento de los lineamientos de la norma ISO 9001 .....	51
XX.	Contenido del manual de calidad .....	75
XXI.	Contenido del manual de funciones y requisitos .....	77
XXII.	Pruebas fisicoquímicas de los productos lácteos.....	80
XXIII.	Propuesta económica de SGS de Guatemala, S.A.....	86
XXIV.	Propuesta económica de ICONTEC Guatemala, S.A. ....	86
XXV.	Ingresos y costos .....	87
XXVI.	Costo de auditorías de seguimiento .....	92
XXVII.	Costos del curso para auditores internos .....	93
XXVIII.	Plan de acción.....	97
XXIX.	Porcentaje de grasa láctea.....	117
XXX.	Valores promedio de las mediciones y rangos de cada lote .....	118
XXXI.	Límites de control para el porcentaje de grasa láctea de la leche entera .....	119



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>CAUE</b>	Costo anual uniforme equivalente
<b>COGUANOR</b>	Comisión Guatemalteca de Normas
<b>C/B</b>	Relación costo/beneficio
<b>hrs.</b>	Horas
<b>ISO</b>	Organización Internacional para la Estandarización
<b>LCI</b>	Límite de control inferior
<b>LCS</b>	Límite de control superior
<b>%</b>	Porcentaje
<b>SGC</b>	Sistema de gestión de la calidad
$\Sigma$	Sumatoria
<b>TIR</b>	Tasa interna de retorno
<b>US\$</b>	Dólar estadounidense
<b>VPN</b>	Valor presente neto



## GLOSARIO

<b>Acción correctiva</b>	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
<b>Acción preventiva</b>	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
<b>Acreditación</b>	Evaluación integral y dinámica que contempla la totalidad de una institución certificando, mediante un documento legal, la eficacia de su funcionamiento, constituyendo así una garantía de confiabilidad.
<b>Agente patógeno</b>	Es un elemento o medio capaz de producir algún tipo de enfermedad o daño en el cuerpo de un animal, un ser humano o un vegetal.
<b>Aseguramiento de la calidad</b>	Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
<b>Auditoría</b>	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumple con los criterios de auditoría.

<b>Calidad</b>	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos.
<b>Capacitación</b>	Acción de calificar al personal en nuevas disciplinas o profundizar en conocimientos que puedan ser útiles para su área de trabajo.
<b>Conformidad</b>	Cumplimiento de un requisito.
<b>Control de la calidad</b>	Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.
<b>Eficiencia</b>	Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
<b>Estructura organizacional</b>	Disposición de responsabilidades, autoridad y relaciones entre el personal de una organización.
<b>Gestión de la calidad</b>	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
<b>Infraestructura</b>	Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de la organización.
<b>Manual de calidad</b>	Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
<b>Mejora continua</b>	Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos.

<b>Mejora de la calidad</b>	Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
<b>Norma</b>	Principio que se impone o se adopta para dirigir la conducta o la correcta realización de una acción o el correcto desarrollo de una actividad
<b>Objetivo de calidad</b>	Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
<b>Pasteurizadora</b>	Empresa que se dedica a la producción de lácteos.
<b>Política de calidad</b>	Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
<b>Proceso</b>	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
<b>Propiedades organolépticas</b>	Son todas aquellas descripciones de las características que posee la materia y que son percibidas por los sentidos.
<b>Registro</b>	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

<b>Requisito</b>	Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

## RESUMEN

La empresa en la cual se desarrolla el presente trabajo de graduación se dedica a la producción de lácteos, por lo cual la calidad e inocuidad de sus productos son aspectos muy importantes que debe considerar si desea ser competitiva. Dado que la misión de la empresa es proporcionar productos de calidad a sus clientes, la empresa ha evitado distribuir productos que no cumplan con los requisitos de calidad. Sin embargo, esto ha provocado pérdidas económicas a la empresa, debido a mermas en su producción que se presentan porque sus productos no pueden ser reprocesados.

Por lo anterior, se decidió diseñar un nuevo sistema de gestión de la calidad que permita a la empresa asegurar, controlar y mejorar la calidad en la organización. Además, dentro de los beneficios que la empresa obtendrá de la implementación del sistema, se encuentran: el cumplimiento de sus objetivos de calidad, ser más competitiva, eficaz y eficiente.

El desarrollo del sistema de gestión de la calidad se inicia con el análisis de las generalidades de la empresa y un diagnóstico del sistema actual para determinar las oportunidades de mejorar por medio de varias herramientas que sirvieron para analizar el entorno, los productos que proporciona, los procesos, la gestión de recursos y la estructura organizacional.

Posterior al diagnóstico de la situación actual se estructura y documenta el nuevo sistema de gestión de la calidad con base en los requisitos de la norma ISO 9001 y otras normas que regulan la producción de lácteos en Guatemala. Además, se establecen los lineamientos que la empresa deberá cumplir para

implementar el sistema, asimismo los lineamientos para dar seguimiento y mejorar el sistema.

Finalmente se realiza una evaluación del impacto ambiental que provoca la empresa, para determinar las medidas de mitigación que deben tomarse para reducir el impacto en el ambiente.

## **OBJETIVOS**

### **General**

Diseñar un sistema de gestión de la calidad de los productos lácteos.

### **Específicos**

1. Realizar un diagnóstico de sistema de gestión de la calidad actual de la pasteurizadora.
2. Definir los puntos críticos de control que deberán emplearse en el sistema de gestión de la calidad.
3. Crear un manual de calidad basado en los lineamientos de la norma ISO 9001 para estructurar el sistema.
4. Establecer la documentación que se deberá emplear para la puesta en marcha y operación del sistema de gestión de la calidad.
5. Crear un programa de capacitación para los empleados que laboran en la planta de producción.
6. Evaluar la rentabilidad de la implementación del sistema de gestión de la calidad.

7. Definir las herramientas que se emplearán para controlar y dar seguimiento al sistema de gestión de la calidad.
8. Establecer el impacto que tendrá el nuevo sistema de gestión de la calidad sobre el medio ambiente.

## INTRODUCCIÓN

El diseño de un sistema de gestión de la calidad es un aspecto muy importante que deben considerar las empresas productoras de lácteos para ser competitivas en su mercado, debido a que les permite aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema y el aseguramiento de la conformidad de los requisitos del cliente y los legales o reglamentarios aplicables.

Para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad se tomaron como base los requisitos de la norma ISO 9001 y otras normas aplicables a los productos lácteos. Para lo cual se desarrollaron seis capítulos, los cuales se describen a continuación:

En el capítulo 1 se describen las generalidades de la empresa, con la finalidad de conocer de manera general algunos aspectos importantes de esta: antecedentes, plan estratégico, ubicación y distribución de la planta productora.

En el capítulo 2 se realiza un diagnóstico del sistema de gestión de la calidad para determinar su estado actual con respecto a su entorno organizacional, sus objetivos, los productos que proporciona, los procesos que realiza, su tamaño y su estructura organizacional. Para lo cual se emplean algunas herramientas como listas de verificación, el análisis FODA, el análisis HACCP y un diagrama de causa y efecto.

En el capítulo 3 se propone la estructura que debe tener el nuevo sistema de gestión de la calidad, su alcance, objetivos, procesos, recursos y documentación que debe incluir el sistema. Además, se presenta una evaluación

financiera de la implementación del sistema de gestión de la calidad para que pueda ser certificado por medio de una empresa certificadora.

En el capítulo 4 se presentan los lineamientos, documentos y herramientas que la empresa deberá emplear para implementar el sistema de gestión de la calidad. Además, se presentan los programas de capacitación que deberán seguirse para introducir el sistema en la empresa.

En el capítulo 5 se establecen los lineamientos que deberá cumplir la empresa para dar seguimiento y mejorar el sistema de gestión de la calidad, después de ser implementado, por medio de las auditorías internas.

Por último, en el capítulo 6 se realiza una evaluación del impacto ambiental que provoca la empresa, para lo cual se analizan ciertos factores que pueden ocasionar un impacto significativo al medio ambiente, así como sus medidas de mitigación.

# **1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA**

Antes de diseñar un sistema de gestión de la calidad, es vital conocer la información general de la empresa para comprender de una manera más clara su razón de ser y sus antecedentes. Por este motivo, previo al desarrollo del sistema de gestión de la calidad, se presentan las generalidades de la empresa.

## **1.1. Antecedentes de la empresa**

La pasteurizadora inició operaciones en Guatemala el 10 de julio 1960, con la adquisición de algunas empresas que elaboraban productos lácteos. En la década de los ochentas, la empresa fue adquirida por ganaderos y empleados de esta, convirtiéndose de esta manera en una empresa de capital guatemalteco y en una sociedad anónima.

A mediados del 2004, la empresa adquirió maquinaria con nueva tecnología para la producción de leche ultrapasteurizada, lo cual permitió el lanzamiento de productos con mayor vida útil y que no necesitaban refrigeración antes de abrirse.

En abril de 2008, la empresa fue comprada por un consorcio lechero mexicano, anunciando su apertura para el mercado guatemalteco a partir de noviembre de 2008, con un agresivo programa que tenía como finalidad obtener el 30 % de participación en el mercado de leche fluida y yogurts. La pasteurizadora fue seleccionada por la empresa mexicana debido a que era la empresa que poseía la mayor participación en el mercado lácteo nacional y porque exportaba a otros mercados de Centroamérica.

Desde que el consorcio incorporó a la pasteurizadora a su grupo de empresas, éste se posicionó con mayor participación en el mercado lácteo nacional y también ha exportado sus productos a Belice, Honduras y El Salvador.

## **1.2. Descripción de la empresa**

El consorcio lechero que actualmente es propietario de la planta pasteurizadora fue fundado en 1949 y se ha convertido en el consorcio lechero más importante de México, debido a que controla el 60 % del mercado lechero y cuenta con la red de distribución refrigerada más grande de Latinoamérica.

Desde abril de 2008, el consorcio adquirió la pasteurizadora con la finalidad de poder competir en el mercado centroamericano. Actualmente la pasteurizadora es la única planta de producción que posee en Guatemala; además de la planta también cuenta con 3 centros de distribución: uno en la ciudad capital y los otros dos en Zacapa y Quetzaltenango.

Actualmente la pasteurizadora se dedica a la producción y distribución de productos lácteos. Entre los productos que proporciona al mercado se encuentran: leche entera, leche descremada, leche pasteurizada, leche ultrapasteurizada, bebidas a base de leche y algunos derivados de la leche como queso y crema.

Desde que la pasteurizadora se incorporó al consorcio mexicano, ha adoptado el mismo plan estratégico, por lo que comparte la misión, visión y valores del mismo.

### **1.2.1. Misión**

"Alimentamos toda la vida, con un equipo humano, capaz y comprometido.

- Elaboramos y comercializamos productos de la más alta calidad
- Desarrollamos marcas de alto valor
- Trabajamos con la mayor eficiencia
- Innovamos constantemente"<sup>1</sup>

### **1.2.2. Visión**

"Ser una empresa líder de alimentos, considerada como la mejor opción para sus consumidores, clientes, colaboradores y accionistas."<sup>2</sup>

### **1.2.3. Valores**

- Respeto
- Ambición Positiva
- Disciplina
- Austeridad
- Integridad
- Ayuda
- Sencillez
- Pasión

---

<sup>1</sup> Grupo LALA. <http://www.grupolala.com/Filosofia.php>

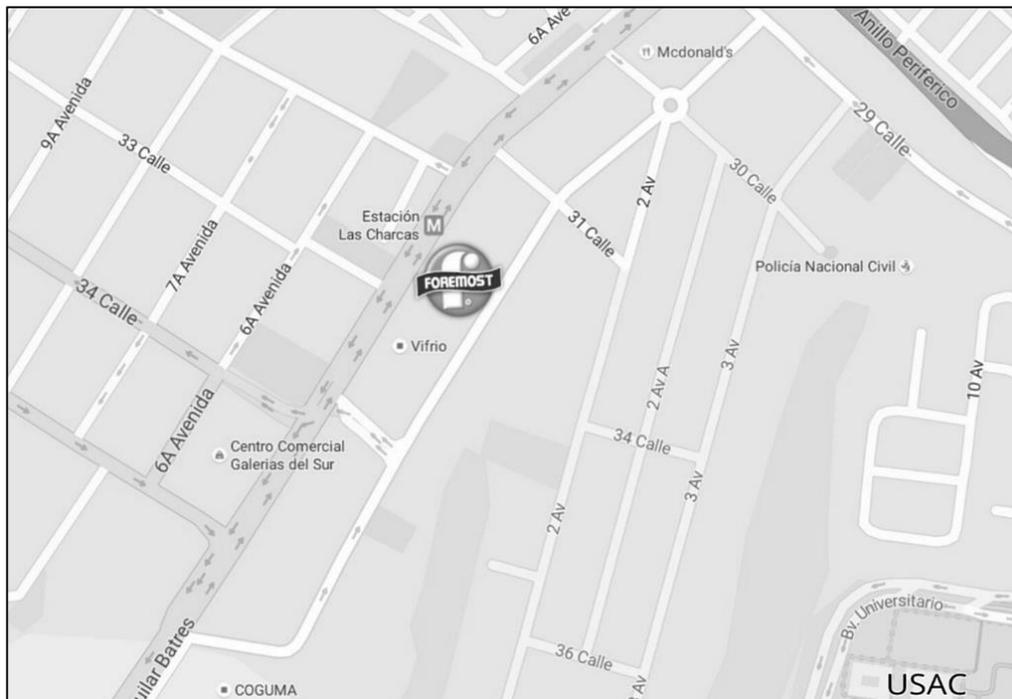
<sup>2</sup> Ibíd.

### 1.3. Ubicación de la empresa

La planta de producción se encuentra ubicada en la calzada Aguilar Batres 32-33 zona 12 de Guatemala. Las instalaciones se conectan con la calzada Aguilar Batres y con un desvío hacia Villa Nueva.

La planta cuenta con tres entradas: las dos entradas principales están ubicadas en la Calzada Aguilar Batres y una entrada trasera en el desvío hacia Villa Nueva.

Figura 1. Ubicación de la planta de producción



Fuente: elaboración propia utilizando Google Maps.

## **1.4. Distribución de la planta de producción**

La planta de producción de la pasteurizadora está conformada por 11 áreas que son fundamentales para que la empresa opere de manera correcta, estas áreas se describen a continuación:

### **1.4.1. Bodega de materia prima**

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

### **1.4.2. Mezclas**

En esta área de la empresa se mezclan los ingredientes necesarios para elaborar los productos. Las mezclas se realizan en máquinas mezcladoras con base en especificaciones, las cuales establecen la cantidad de cada ingrediente que se debe incorporar en la mezcla, para asegurar que conservará sus propiedades y características. Por esta razón es una de las áreas fundamentales para el control de la calidad.

### **1.4.3. Área de pasteurizado**

En esta área se encuentra el equipo necesario para llevar a cabo el proceso de pasteurización el cual permite realizar un tratamiento térmico a la leche y demás productos que produce la empresa. El proceso que se realiza en esta área permite reducir los agentes patógenos que se encuentran en los productos.

#### **1.4.4. Área de envasado**

En esta área se ejecuta el proceso de envasado y empaque de los productos finales en sus respectivos envases con base en la presentación deseada.

#### **1.4.5. UHT**

Es una línea de producción de leche de larga duración, que aplica un tratamiento térmico a la leche con base en sus especificaciones, con lo cual se consigue mejorar su duración y calidad, por lo que podrá permanecer en buen estado durante 6 meses, sin necesidad de permanecer refrigerada.

#### **1.4.6. Laboratorio**

Esta área pertenece al departamento de aseguramiento de la calidad y se encarga de asegurar y controlar la calidad, por medio de pruebas e inspecciones que se realizan a la materia prima y los productos. El control se lleva a cabo desde que la materia prima ingresa a la planta de producción hasta que los productos son trasladados a los puntos de venta y centros de distribución.

#### **1.4.7. Cremería**

En esta área se envasa la crema que se ha obtenido del proceso de descremado y los quesos que se obtienen del proceso de cuajado.

#### **1.4.8. Bodegas de producto terminado**

La empresa cuenta con 4 cuartos fríos, en los cuales se almacenan varios de los productos que se elaboran. Generalmente los productos son almacenados únicamente por un día, debido a que la distribución de los productos se realiza a diario.

#### **1.4.9. Limpieza**

Dentro de las instalaciones de la empresa se cuenta con un equipo especial de limpieza, el cual se encarga de la limpieza, desinfección y esterilización de la red de distribución, tuberías y equipo que se emplea para realizar los procesos productivos.

#### **1.4.10. Recursos humanos**

Este departamento se encarga de reclutar, seleccionar e integrar el talento humano necesario para la realización de los procesos productivos y administrativos de la empresa.

#### **1.4.11. Mantenimiento**

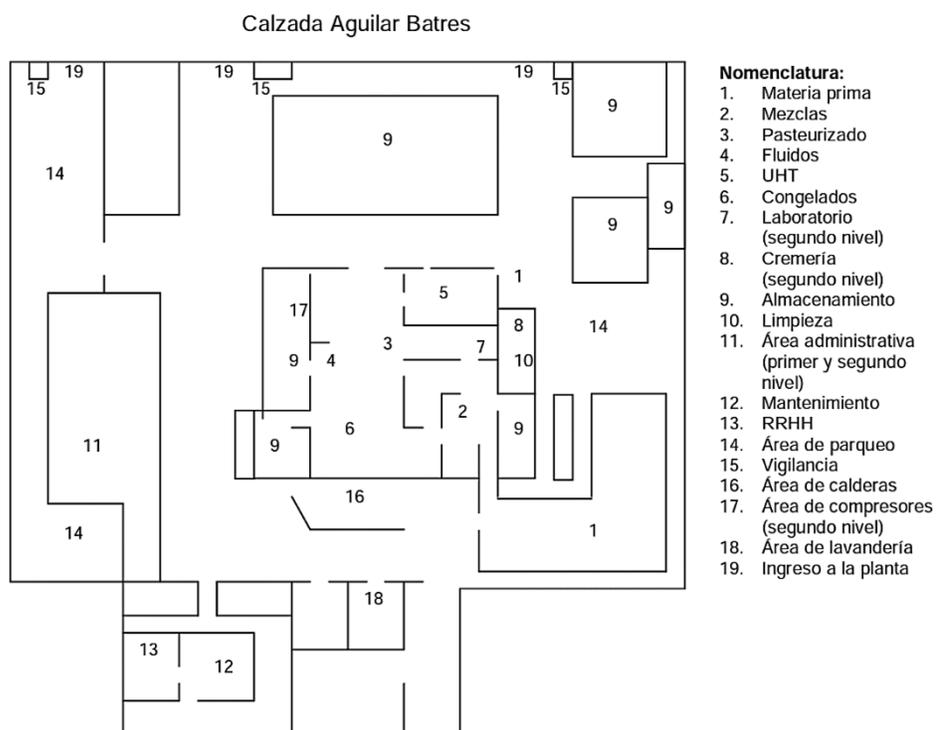
Este departamento es el encargado de velar por mantener en buen estado la maquinaria y equipo de la empresa, para que se puedan ejecutar correctamente los procesos de producción. Para cumplir con su objetivo, el departamento realiza mantenimientos preventivos para reducir la probabilidad de que existan fallas que afecten la producción.

Además de las áreas que se mencionaron anteriormente, existen otras áreas y departamentos que se encuentran en la planta de producción, pero que no está relacionadas de manera directa con los procesos productivos de la empresa, estas áreas son:

- Área administrativa
- Parqueo
- Vigilancia

En la figura 2 se presenta un croquis de la distribución actual de la empresa.

Figura 2. **Distribución de la planta de producción**



Fuente: HERMAN LÓPEZ, Herberth. *Diseño e implementación del mantenimiento productivo total (TPM) en el departamento de mantenimiento*, Foremost Diaries de Guatemala, S.A. p. 11.

## **1.5. Procesos productivos**

Los procesos productivos que se efectúan en la planta pasteurizadora se encuentran estrechamente relacionados, esto debido a que la leche es la materia prima principal de todos los productos. Por esta razón, la empresa busca optimizar los procesos productivos para poder producir simultáneamente varios productos.

Las operaciones que se llevan a cabo en los procesos productivos son en su mayoría tratamiento térmicos:

- Termizado
- Descremado
- Mezcla
- Homogeneizado
- Pasteurizado
- Esterilización
- Ultrapasteurizado
- Envasado



## 2. SITUACIÓN ACTUAL

Para poder desarrollar un sistema de gestión de la calidad, es fundamental conocer la situación actual de la empresa. Por esta razón, en este capítulo se estudiarán los productos que proporciona actualmente la empresa, sus procesos productivos, departamentos, recursos, entre otros. Además, se realizará un diagnóstico del sistema de gestión de la calidad actual para determinar los cambios y mejoras que se deben realizar al mismo.

### 2.1. Descripción del producto

Un aspecto fundamental para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad es tener un enfoque basado en el cliente, esto se logra a través del cumplimiento de normas y requisitos de los clientes. Actualmente, la empresa ya desarrolló las especificaciones de sus productos con base en las normas COGUANOR y los requisitos de sus clientes. Por cuestiones de confidencialidad, únicamente se presentan breves descripciones de cada producto.

Tabla I. **Bebida a base de leche**

<b>Nombre del producto</b>	Bebida a base de leche.
<b>Descripción del producto</b>	Consiste en una fórmula que se obtiene al mezclar leche, grasa vegetal comestible, emulsificante, sal, azúcar, saborizante, estabilizador y colorante.
<b>Empaque</b>	Tetra pack.
<b>Tiempo de vida</b>	6 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	El producto debe permanecer a 4 °C después de ser abierto.

Fuente: elaboración propia.

Tabla II. **Crema de leche**

<b>Nombre del producto</b>	Crema de leche.
<b>Descripción del producto</b>	Es un producto de consistencia grasa y tonalidad blanca o amarillenta, se obtiene como un subproducto del proceso de descremado.
<b>Empaque</b>	Envase de plástico.
<b>Tiempo de vida</b>	1 mes.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	El producto debe permanecer a 4 °C.

Fuente: elaboración propia.

Tabla III. **Leche entera pasteurizada**

<b>Nombre del producto</b>	Leche entera pasteurizada.
<b>Descripción del producto</b>	Es la leche de vaca que ha sido sometida al proceso de pasteurización.
<b>Empaque</b>	Bolsa de plástico.
<b>Tiempo de vida</b>	1 mes.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	El producto debe permanecer a 4 °C.

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. **Leche entera UHT**

<b>Nombre del producto</b>	Leche entera UHT.
<b>Descripción del producto</b>	Es la leche de vaca que ha sido sometida al proceso de ultrapasteurización.
<b>Empaque</b>	Tetra pack.
<b>Tiempo de vida</b>	6 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	El producto debe permanecer a 4 °C después de abrirse el envase.

Fuente: elaboración propia.

Tabla V. **Leche descremada**

<b>Nombre del producto</b>	Leche descremada
<b>Descripción del producto</b>	Es la leche de vaca cuyo contenido de grasa es inferior a 0,5 % (m/m), lo cual se logra a través del proceso de descremado.
<b>Empaque</b>	Tetra pack.
<b>Tiempo de vida</b>	6 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	El producto debe permanecer a 4 °C después de abrirse el envase.

Fuente: Departamento de calidad de la empresa.

## **2.2. Estructura organizacional actual**

La estructura organizacional actual de la empresa es de tipo vertical y funcional, por lo que las unidades se encuentran ramificadas de arriba a abajo a partir del titular y cada unidad se encuentra conformada por empleados que realizan funciones o tareas similares.

### **2.2.1. Organigrama**

En la pasteurizadora, la estructura organizacional está constituida por las siguientes unidades: gerencia general, gerencias de división, jefes de división, auxiliares y operarios. A continuación, se presenta una pequeña descripción de las diferentes unidades de la empresa.

### **2.2.2. Gerente general**

Tiene a su cargo la representación legal de la sociedad y la responsabilidad de la dirección de la empresa.

### **2.2.3. Gerencia de divisiones**

La gerencia de cada división se encuentra constituida de la siguiente manera:

#### **2.2.3.1. Gerencia de producción**

En esta gerencia se encuentran las personas que se encargan de supervisar y planificar los procesos necesarios para producir los diferentes productos. Además, se encargan de asegurar que los productos que elabora la empresa sean de calidad.

#### **2.2.3.2. Gerencia de ventas**

Es un grupo de personas que se encargan de realizar el mercadeo de los productos, prestar servicio al cliente, realizar las ventas y distribuir el producto final a los diferentes puntos de venta o centros de distribución.

#### **2.2.3.3. Gerencia de recursos humanos**

Esta gerencia está constituida por las personas encargadas de la planificación, reclutamiento, contratación e integración del talento humano necesario para realizar las actividades de la empresa. Una de las funciones más importantes de esta gerencia es prestar capacitación continua a los empleados para la elaboración de los productos.

#### **2.2.4. Jefes de división**

Son los encargados de reportar a las gerencias los resultados obtenidos de los procesos que se llevan a cabo para cumplir las metas de la organización.

##### **2.2.4.1. Jefe de producción**

Es la persona encargada de supervisar la producción de todos los productos que elabora la empresa. El jefe de producción tiene a su cargo al asistente de producción y a los operarios encargados de realizar los procesos productivos de la empresa.

##### **2.2.4.2. Jefe de mantenimiento**

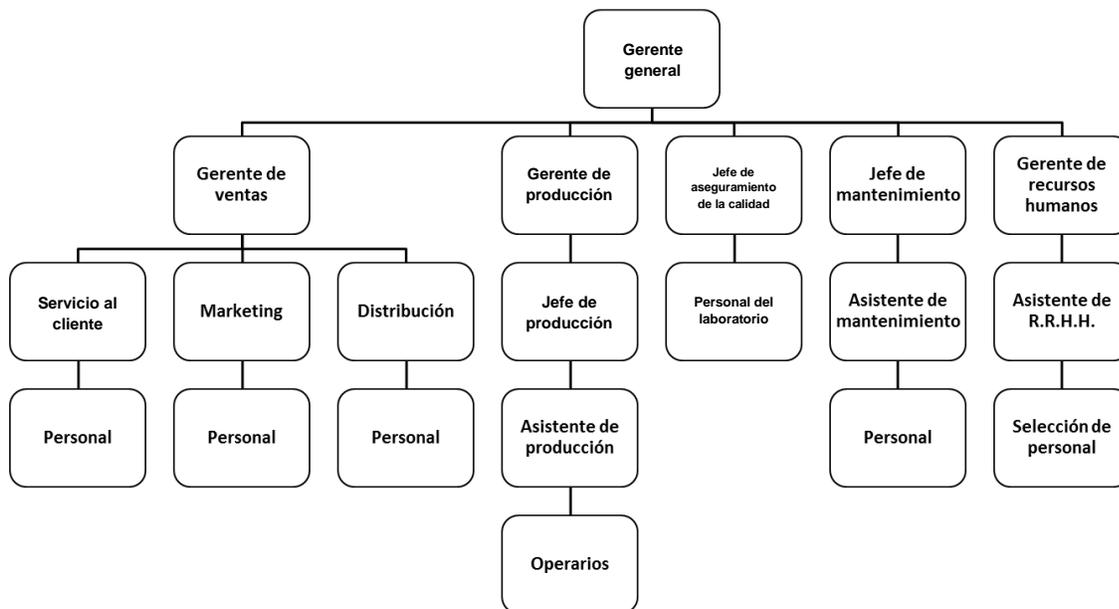
Es el encargado de velar por el correcto funcionamiento del equipo y maquinaria de la empresa, tiene a su cargo a un asistente y personal que se encargan de realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria.

##### **2.2.4.3. Jefe de aseguramiento de la calidad**

Es el encargado de planificar, supervisar, asegurar y controlar la calidad de los productos que se producen en la empresa. Tiene a su cargo al personal del laboratorio, el cual se encarga de realizar las diferentes pruebas e inspecciones de la materia prima y productos producidos por la empresa. El jefe de aseguramiento de la calidad debe estar en constante comunicación con las demás unidades de la empresa para garantizar la calidad de los productos.

En la figura 3 se presenta el organigrama actual de la empresa para establecer de una manera más clara la jerarquía que existente y la relación entre las diferentes unidades.

Figura 3. **Organigrama**



Fuente: elaboración propia.

### 2.3. Departamentos de la empresa

La empresa cuenta con cinco departamentos fundamentales para su correcto funcionamiento. Sin embargo, en la planta de producción laboran únicamente cuatro departamentos, debido a que el departamento de ventas se encuentra ubicado en un centro de distribución.

A continuación, se presenta información sobre los cuatro departamentos que se encuentran en la planta de producción y la relación que tienen con respecto a la calidad del producto final de la empresa.

### **2.3.1. Departamento de calidad**

Es el departamento encargado de realizar pruebas a la materia prima y productos que elabora la empresa. Estas pruebas se realizan con la finalidad de determinar si el lote o materia prima que se está inspeccionando, cumple con los requisitos de calidad. El encargado de este departamento es el jefe de aseguramiento de la calidad quien debe velar por la conformidad de los productos con sus respectivas especificaciones técnicas.

El departamento de aseguramiento de la calidad es fundamental para la calidad de los productos de la empresa, porque además de las pruebas que realiza a los productos, vela por que la empresa cuente con los recursos y condiciones necesarias para garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad, nutricionales y de inocuidad. Por esta razón, es una prioridad para la empresa controlar todos los factores que pueden afectar la calidad e inocuidad de sus productos.

El departamento está formado por dos áreas principales: el laboratorio y la oficina del jefe de producción. En el laboratorio se realizan todas las pruebas de calidad y en la oficina, el jefe del departamento se encarga de gestionar los aspectos relacionados con la calidad de los productos.

### **2.3.1.1. Puntos críticos de control actuales**

Con la finalidad de asegurar la calidad de los productos, la empresa realizó un análisis de riesgos y puntos críticos de control para determinar cuáles son las operaciones que pueden afectar la calidad e inocuidad de los productos. De ese análisis, la empresa determinó que los puntos críticos de control son los siguientes:

- Recepción de materia prima
- Mezcla de ingredientes
- Envasado

Posteriormente se realizará un análisis de riesgos y puntos críticos de control para corroborar si se deben seguir empleando los actuales o si se deben actualizar.

### **2.3.2. Departamento de producción**

Es el departamento que se encarga de supervisar y controlar que los procesos productivos se realicen correctamente. El trabajo que realiza este departamento es fundamental para la empresa, debido a que las actividades que realiza determinan la calidad de los productos finales.

Los procesos de producción que se realizan en la planta pasteurizadora son muy complejos y varios de ellos se deben realizar con mucha precisión para evitar que la leche o los productos que se elaboran, modifiquen sus propiedades. Por esta razón, el personal que labora en el área de producción debe estar capacitado para asegurar que los procesos se realizarán como se han establecido, con lo cual se podrá garantizar que el producto final sea de calidad.

### **2.3.3. Departamento de mantenimiento**

Es el departamento que se encarga de efectuar el mantenimiento de la maquinaria y equipo de la empresa. Este departamento juega un papel muy importante para en el aseguramiento de la calidad, debido a que todos los procesos productivos que se llevan a cabo en la empresa, se realizan con máquinas y equipo. Por esta razón, es vital para la empresa contar con estos recursos en buen estado.

Para asegurar que la maquinaria y el equipo de la planta de producción funcionen correctamente, el jefe del departamento programa el mantenimiento preventivo que se le dará a la maquinaria y al equipo, con la finalidad de reducir la probabilidad de que ocurran desperfectos que puedan afectar la producción y por ende, la calidad de los productos.

### **2.3.4. Departamento de recursos humanos**

Es el departamento que se encarga del reclutamiento, selección, inducción, análisis de puestos y capacitación de los empleados. De este departamento depende que se cuente con el personal necesario para realizar cada una de las operaciones de los procesos productivo. Una de las funciones más importante de este departamento es brindar capacitación a los empleados para mejorar su desempeño.

## **2.4. Materia prima**

La empresa se debe abastecer continuamente de materia prima de calidad, para que los procesos productivos se puedan realizar correctamente. La materia prima que se emplea en la empresa se encuentra almacenada en una bodega, a

excepción de la leche cruda, debido a que esta no puede ser almacenada por mucho tiempo, porque sus propiedades se verían afectadas.

Un aspecto de gran importancia, que la empresa toma en cuenta con respecto a la materia prima, es su correcto almacenamiento y cuidado para que conserve sus propiedades. Por esta razón en la bodega de materia prima se cumple con las siguientes especificaciones para asegurar su calidad e inocuidad:

- Las estanterías en las que se almacenan los productos se encuentran separadas de las paredes y del piso como mínimo 15 centímetros.
- La bodega de materia prima cuenta con la ventilación idónea.
- La zona de almacenamiento se encuentra libre de suciedad y plagas.
- La materia prima almacenada se encuentra apartada de la luz solar directa.
- La temperatura de almacenamiento seco se mantiene entre 10 y 21 grados centígrados y la humedad relativa se mantiene entre el 50 % y 60 %.

## **2.5. Maquinaria y equipo**

Algunas de las máquinas y equipo más importante en la planta de producción se presentan a continuación.

### **2.5.1. Calderas**

Las calderas son máquinas que generan el vapor necesario para realizar varios de los procesos productivos. En la planta de producción se encuentran instaladas 3 calderas. Sin embargo, una no se encuentra en buen estado, por lo que únicamente se usan dos para generar todo el vapor que necesita la empresa.

### **2.5.2. Red de distribución de vapor**

La red de distribución de vapor es la encargada de transportar el vapor desde las calderas hacia los diversos equipos en los que se necesita. Esta red cuenta con varios accesorios: uniones, uniones tipo T, tuberías, juntas, anclajes, soportes, entre otros.

### **2.5.3. Compresores**

En la planta de producción se cuenta con 3 compresores, que se encargan de distribuir el aire comprimido a toda la planta; dos de estos compresores son de tipo pistón y uno es de tornillo, el más utilizado. Los compresores alimentan a los equipos que necesitan el sistema neumático para funcionar. Los principales equipos que emplean este sistema son: las máquinas llenadoras de leche y la línea de producción de leche UHT.

### **2.5.4. Elecster**

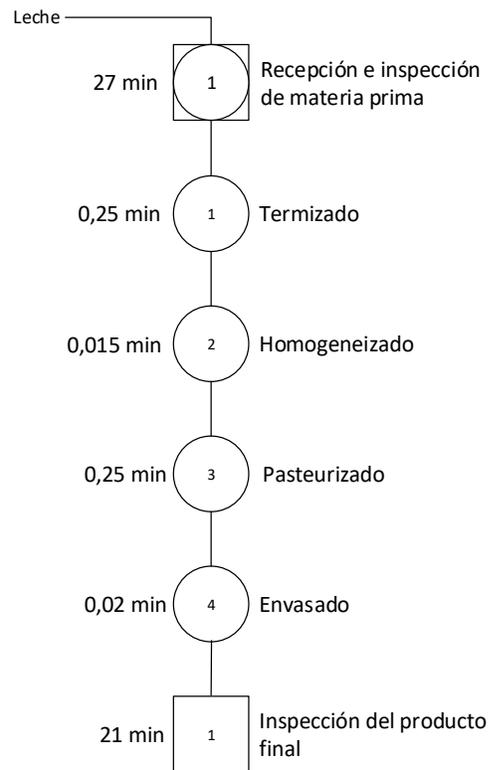
Es una máquina que se utiliza en la línea de producción de leche UHT o leche de larga duración ultrapasteurizada. Esta máquina permite realizar el proceso UHT de manera continua porque usa un sistema de llenado continuo que previene la contaminación del producto.

## **2.6. Procesos de producción**

Para desarrollar un sistema de gestión de la calidad es vital conocer los procesos productivos de la empresa, por esta razón se presentan a continuación los diagramas de operaciones de los procesos que se realizan en la empresa.

Figura 4. **Diagrama de operaciones del proceso de producción de leche pasteurizada**

<b>Diagrama de operaciones</b>	
Proceso: elaboración de leche pasteurizada	Empresa: Foremost Dairies
Método: actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016
Analista: Enrique Luna	Hoja: 1 / 1



<b>Símbolo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Tiempo (min)</b>
○	Operación	4	0,535
□	Inspección	1	21
◻	Inspección Operación	1	27

Fuente: elaboración propia.

Figura 5. **Diagrama de operaciones del proceso de producción de leche ultrapasteurizada**

Diagrama de operaciones	
Proceso: elaboración de leche UHT	Empresa: Foremost Dairies
Método: actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016
Analista: Enrique Luna	Hoja: 1 / 1

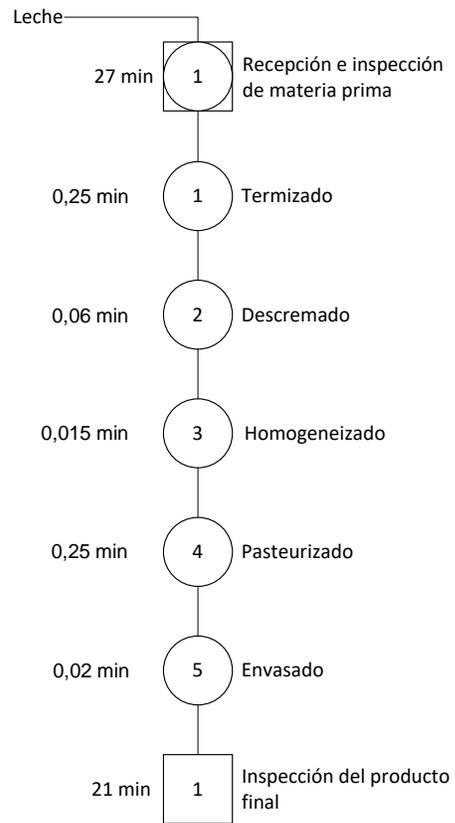


Símbolo	Descripción	Cantidad	Tiempo (min)
○	Operación	4	0,335
□	Inspección	1	21
◻	Inspección Operación	1	27

Fuente: elaboración propia.

Figura 6. **Diagrama de operaciones del proceso de producción de leche descremada**

Diagrama de operaciones	
Proceso: elaboración de leche descremada	Empresa: Foremost Dairies
Método: actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016
Analista: Enrique Luna	Hoja: 1 / 1

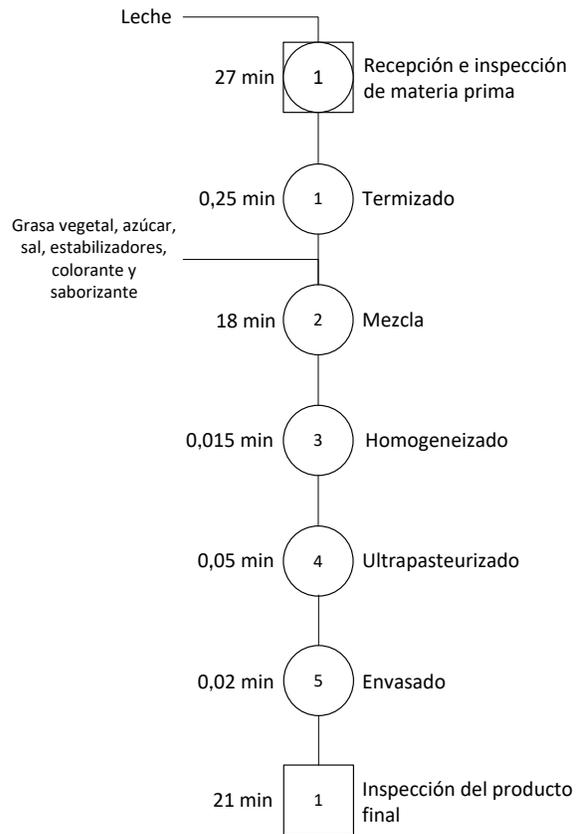


Símbolo	Descripción	Cantidad	Tiempo (min)
○	Operación	4	0,595
□	Inspección	1	21
◻	Inspección Operación	1	27

Fuente: elaboración propia.

Figura 7. **Diagrama de operaciones del proceso de producción de bebida a base de leche**

Diagrama de operaciones	
Proceso: elaboración de bebida a base de leche	Empresa: Foremost Dairies
Método: actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016
Analista: Enrique Luna	Hoja: 1 / 1

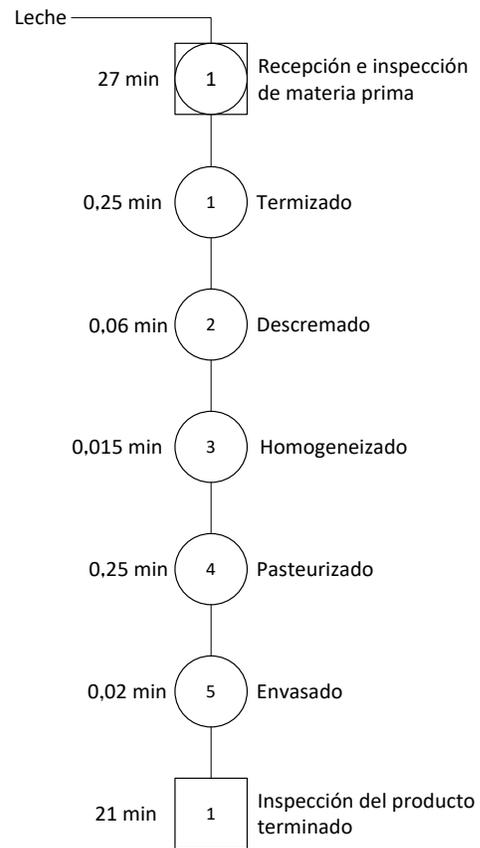


Símbolo	Descripción	Cantidad	Tiempo (min)
○	Operación	4	18,335
□	Inspección	1	21
◻	Inspección Operación	1	27

Fuente: elaboración propia.

Figura 8. **Diagrama de operaciones del proceso de producción de crema de leche**

<b>Diagrama de operaciones</b>	
Proceso: elaboración de crema de leche	Empresa: Foremost Dairies
Método: actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016
Analista: Enrique Luna	Hoja: 1 / 1



Símbolo	Descripción	Cantidad	Tiempo (min)
○	Operación	4	0,595
□	Inspección	1	21
◻	Inspección Operación	1	27

Fuente: elaboración propia.

En los diagramas de operaciones de los procesos productivos se ha observado que varios de los productos comparten las mismas operaciones, las cuales no presentan ninguna variación, aunque los productos que se están procesando son diferentes. Con la finalidad de establecer en qué consisten los procesos productivos de una manera más clara, se presenta a continuación una breve descripción de cada operación.

### **2.6.1. Termizado**

Es el primer tratamiento térmico que se aplica a la leche cruda cuando ingresa a la planta de producción. Este proceso consiste en calentar la leche durante un lapso que puede ser entre 15 y 20 segundos, hasta llegar a una temperatura que se encuentre entre los 50 y 70 grados centígrados. El objetivo principal de este proceso es reducir el número de agentes patógenos que se encuentran presentes en la leche, y prolongar de esta manera el tiempo de almacenamiento de la leche, antes de que pase a otro proceso.

### **2.6.2. Descremado**

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

### **2.6.3. Mezclado**

En este proceso se mezclan las diferentes materias primas o ingredientes necesarios para obtener el producto deseado. Este proceso es empleado especialmente para la elaboración de las bebidas a base de leche, debido a que

es una fórmula que consiste de varios ingredientes: leche, leche en polvo, grasa vegetal, azúcar, estabilizadores, entre otros.

#### **2.6.4. Homogeneizado**

Este proceso se realiza con la finalidad de evitar la separación de los componentes del producto tras un periodo prolongado en reposo. Esto se logra dispersando los glóbulos grasos de la leche, con lo cual se consigue que disminuyan su diámetro mediante fricción a muy alta presión y se dispersen por toda la leche, dándole de esta manera una estructura homogénea. El proceso consiste en hacer pasar la leche por una superficie escalonada a alta presión con el objeto de dividir los glóbulos grasos.

#### **2.6.5. Pasteurizado**

Es un proceso térmico que consiste en calentar el producto a una temperatura entre 78 y 90 grados centígrado, durante un lapso de 15 segundos y posteriormente el producto se enfría rápidamente. Este proceso se realiza con la finalidad de reducir los agentes patógenos y microbianos que pueden afectar la calidad y la salud del consumidor final.

#### **2.6.6. Ultrapasteurizado**

Este proceso es parecido a la pasteurización, es un proceso térmico que se utiliza para reducir en gran medida el número de microorganismos presentes en las mezclas sin cambiar sus propiedades nutricionales.

El proceso consiste en calentar la leche a una temperatura entre 135 y 143 grados centígrados durante un periodo corto, que puede ser de 2 a 4 segundos.

Posteriormente, se enfría rápidamente la mezcla hasta que su temperatura, no exceda los 32 grados centígrados. Este proceso brinda a la leche un suave sabor a cocción debido a que la lactosa se carameliza.

#### **2.6.7. Esterilización**

Este proceso es menos empleado que la pasteurización y la ultrapasteurización. Esto es debido a que el proceso produce cambios en las características organolépticas y fisicoquímicas de la leche, con lo cual se destruyen algunas de sus vitaminas y nutrientes. El proceso consiste en aumentar la temperatura de la leche o mezcla hasta los 110 grados centígrados por un periodo de 20 minutos y posteriormente se envasa herméticamente.

#### **2.6.8. Envasado**

El envasado es el proceso final que se realiza en la planta de producción y consiste en envasar los productos por medio de maquinaria especializada que permite llevar a cabo el proceso herméticamente, lo cual es fundamental para el cuidado de la inocuidad de los productos.

### **2.7. Sistema de gestión de la calidad**

Un aspecto fundamental para desarrollar un sistema de gestión de la calidad es analizar el entorno interno y externo de la organización para determinar los factores que influyen en su estado, por esta razón se realiza a continuación un análisis FODA.

Tabla VI. **Matriz FODA**

		<b>Entorno</b>	<b>Fortalezas</b>	<b>Debilidades</b>
		<b>Interno</b>  <b>Externo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precios competitivos.</li> <li>• Más de 50 años de experiencia.</li> <li>• Personal capacitado para realizar los procesos productivos.</li> <li>• Existe un departamento para el aseguramiento de la calidad.</li> <li>• Buena ubicación de la planta y centros de distribución.</li> <li>• Procesos productivos estandarizados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No existe un sistema de gestión de la calidad estructurado.</li> <li>• Existen mermas en la producción.</li> <li>• Los productos no se pueden reprocesar.</li> <li>• Poca comunicación entre los niveles jerárquicos.</li> <li>• Maquinaria defectuosa y anticuada.</li> <li>• Instalaciones obsoletas.</li> <li>• No existen documentos para controlar la calidad.</li> </ul>
<b>Oportunidades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abarcar más segmentos del mercado.</li> <li>• Mejorar su posicionamiento en el mercado.</li> <li>• Obtener una certificación ISO 9001.</li> <li>• Mejorar la calidad.</li> </ul>	<p><b>Estrategias FO: maxi-maxi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitar a los empleados del departamento de aseguramiento de la calidad para controlar y mejorar la calidad de los productos.</li> <li>• Desarrollar nuevos productos que permitan abarcar más segmentos del mercado.</li> </ul>	<p><b>Estrategias DO: mini-maxi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollar un sistema de gestión de la calidad con base en los lineamientos de las normas ISO 9001.</li> <li>• Disminuir las mermas en la producción a través del desarrollo de un sistema de gestión de la calidad.</li> </ul>	
<b>Amenazas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perder los permisos para producir.</li> <li>• Amplia competencia en el mercado.</li> </ul>	<p><b>Estrategia FA: maxi-mini</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emplear al departamento de aseguramiento de la calidad para cumplir con las normas que regulan los productos lácteos para evitar perder los permisos para producir.</li> </ul>	<p><b>Estrategia DA: mini-mini</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la comunicación en la organización para que sea más competitiva.</li> </ul>	

Fuente: elaboración propia.

De la matriz FODA que se ha elaborado, se desarrollarán únicamente las estrategias que están relacionadas con el diseño de un sistema de gestión de la calidad.

### **2.7.1. Planificación**

La planificación del sistema de gestión de la calidad es de vital importancia para su implementación debido a que en esta etapa se establecen los objetivos y los principales cursos de acción para alcanzarlos. Sin embargo, debido a que la empresa no cuenta con un sistema de gestión de la calidad estructurado y documentado el sistema no ha sido eficiente debido a que existen grandes mermas en su producción.

Otro aspecto importante, que la empresa debió haber tomado en cuenta para la planificación del sistema de gestión de la calidad, es la documentación; actualmente la empresa no cuenta con documentos que sirvan de guía para la implementación del sistema, solamente cuenta con los registros de las pruebas que realiza a los productos.

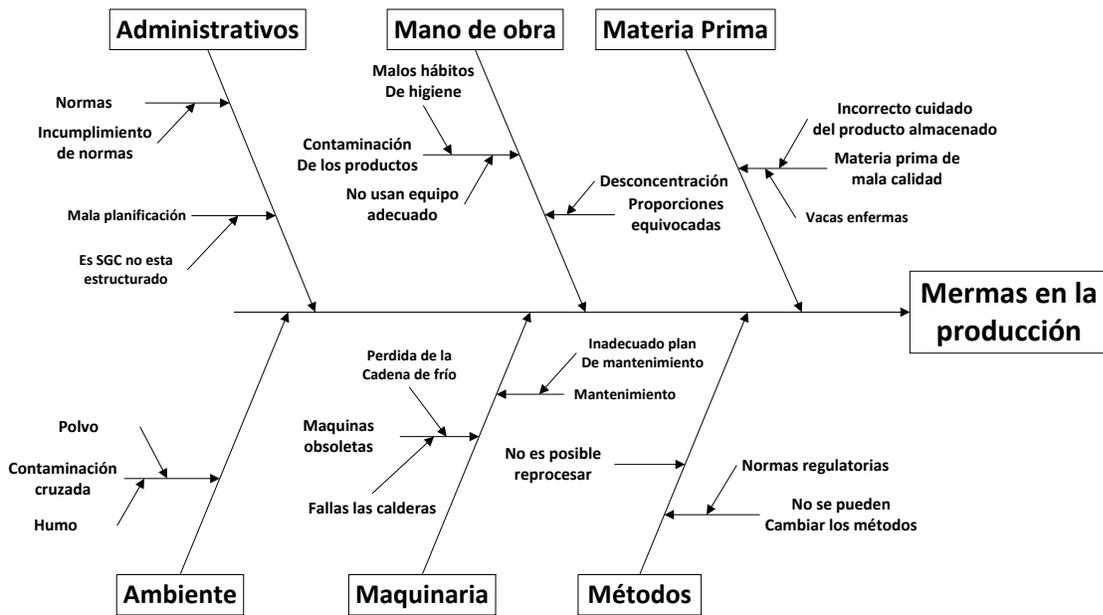
### **2.7.2. Aseguramiento**

Actualmente la empresa da gran importancia a este aspecto, por esta razón, dentro de las actividades que realiza para asegurar la calidad e inocuidad se encuentran:

- Abastecer de materia prima de calidad.
- Dar mantenimiento preventivo a la maquinaria y equipo.
- Capacitación constante a los empleados de la empresa.
- Cuidar la inocuidad de los productos.
- Realizar pruebas a los productos para determinar si cumplen con los estándares de la empresa.
- Supervisión de los procesos productivos.
- Conservación de la cadena de frío.

Estas actividades se realizan con la finalidad de prevenir errores que puedan afectar la calidad e inocuidad de los productos. Sin embargo, el producto final no siempre cumple con los estándares de calidad e inocuidad que la empresa ha establecido con base en normas que los regula. Por lo anterior, se realizará un diagrama de causa y efecto para determinar las causas de las mermas en la producción.

Figura 9. Diagrama de causa y efecto de las mermas de producción



Fuente: elaboración propia.

### 2.7.3. Control

Actualmente la empresa controla la calidad aplicando diversas pruebas a los productos y materias primas. Estas pruebas permiten determinar si los productos cumplen con los estándares de calidad que ha establecido. Las pruebas se realizan en los diferentes puntos de control de la empresa, esto

puntos ya han sido definidos en este capítulo. Sin embargo, en esta sección se realizará un análisis de puntos críticos de control para determinar cuáles serán los puntos que se deberán emplear en el sistema de gestión de la calidad nuevos.

### **2.7.3.1. Análisis de peligros y puntos críticos de control**

Con la finalidad de determinar cuáles son las operaciones en las cuales se debe ejercer cierto control para evitar que la calidad de los productos se vea afectada, se realizará un análisis de peligros y puntos críticos de control.

#### **2.7.3.1.1. Descripción de los productos**

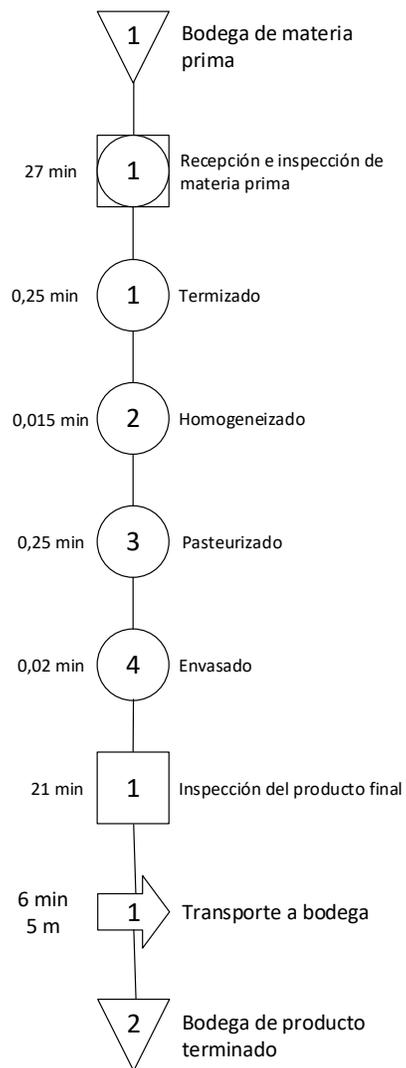
Para realizar el análisis de riesgos es indispensable conocer los productos de la empresa, por esta razón es importante describir los productos que produce. Debido a que en este capítulo ya se han descrito los diferentes productos, se emplearán las descripciones de la tabla I a la V.

#### **2.7.3.1.2. Diagrama de flujo y descripción de los procesos**

Al igual que con la descripción de los productos, las descripciones de los procesos ya se han elaborado en este capítulo, por lo que se emplearán las descripciones de los procesos que se encuentran en la sección 2.6 y a continuación se presentan los diagramas de flujo de cada proceso de la empresa.

Figura 10. **Diagrama de flujo del proceso de producción de leche pasteurizada**

Diagrama de operaciones			
Proceso: elaboración de leche pasteurizada	Empresa: Foremost Dairies		
Método: Actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016		
Analista: Enrique Luna	Hoja: 1 / 1		

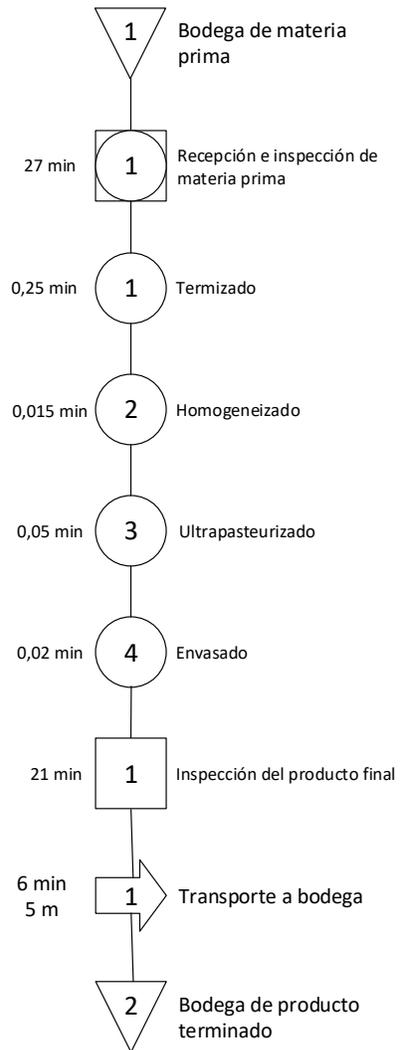


Símbolo	Descripción	#	Tiempo (min)	Distancia (m)
○	Operación	4	0,535	
□	Inspección	1	21	
◻	Inspección Operación	1	27	
➡	Transporte	1	6	5
▽	Almacenaje	2		

Fuente: elaboración propia.

Figura 11. Diagrama de flujo del proceso de producción de leche ultrapasteurizada

Diagrama de operaciones	
Proceso: elaboración de leche UHT	Empresa: Foremost Dairies
Método: Actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016
Analista: Enrique Arreaga	Hoja: 1 / 1



Símbolo	Descripción	#	Tiempo (min)	Distancia (m)
○	Operación	4	0,535	
□	Inspección	1	21	
◻	Inspección Operación	1	27	
➡	Transporte	1	6	5
▽	Almacenaje	2		

Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Diagrama de flujo del proceso de producción de leche descremada**

Diagrama de operaciones			
Proceso: elaboración de leche descremada	Empresa: Foremost Dairies		
Método: Actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016		
Analista: Enrique Arreaga	Hoja: 1 / 1		

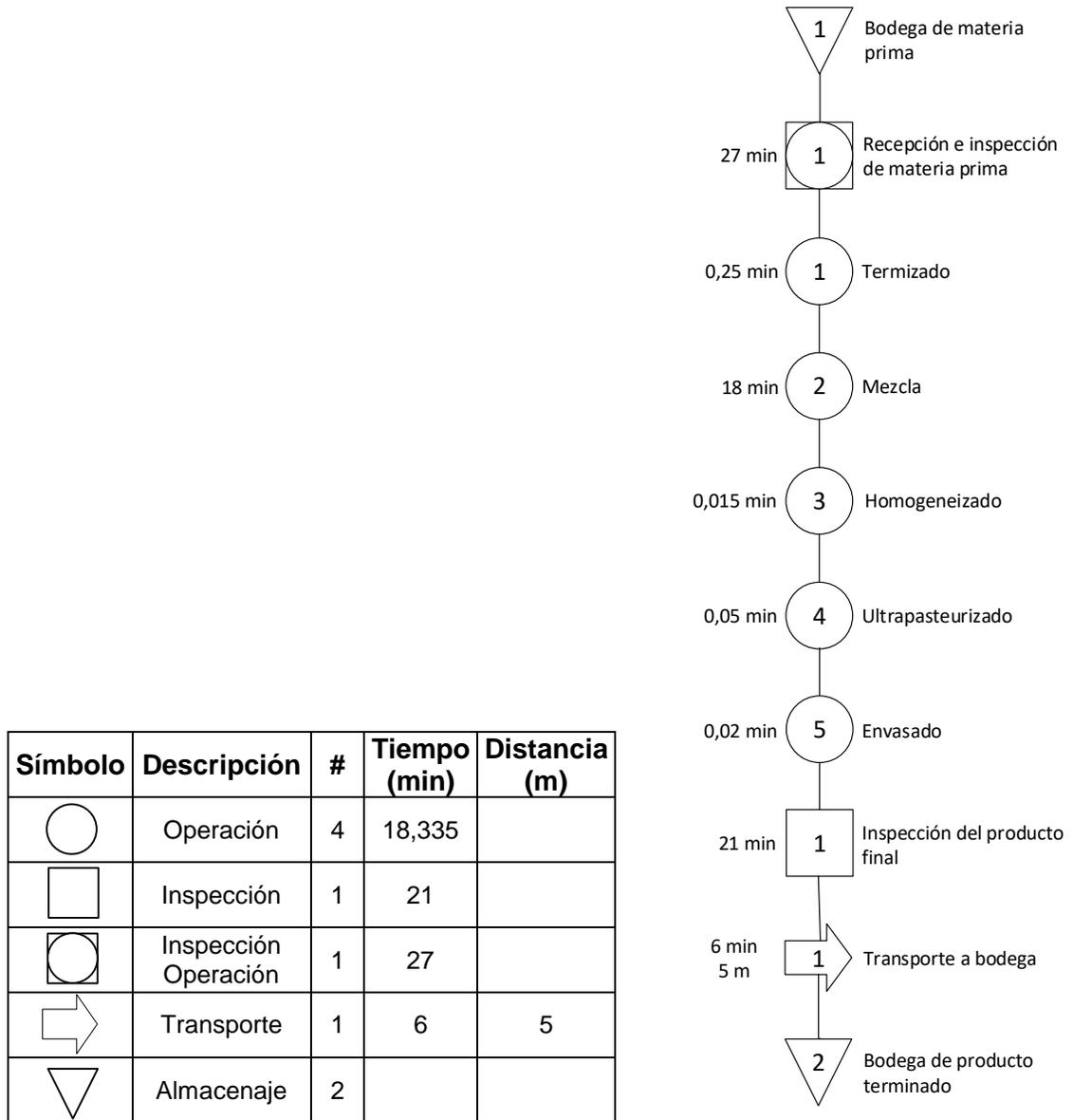
Símbolo	Descripción	#	Tiempo (min)	Distancia (m)
○	Operación	4	0,595	
□	Inspección	1	21	
◻	Inspección Operación	1	27	
➡	Transporte	1	6	5
▽	Almacenaje	2		



Fuente: elaboración propia

Figura 13. **Diagrama de flujo del proceso de producción de bebida a base de leche**

Diagrama de operaciones	
Proceso: elaboración de bebida a base de leche	Empresa: Foremost Dairies
Método: Actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016
Analista: Enrique Arreaga	Hoja: 1 / 1



Símbolo	Descripción	#	Tiempo (min)	Distancia (m)
○	Operación	4	18,335	
□	Inspección	1	21	
◻	Inspección Operación	1	27	
➡	Transporte	1	6	5
▽	Almacenaje	2		

Fuente: elaboración propia.

Figura 14. **Diagrama de flujo del proceso de producción de crema de leche**

Diagrama de operaciones			
Proceso: elaboración de crema de leche	Empresa: Foremost Dairies		
Método: Actual	Fecha de elaboración: mayo de 2016		
Analista: Enrique Arreaga	Hoja: 1 / 1		

Símbolo	Descripción	#	Tiempo (min)	Distancia (m)
○	Operación	4	0,595	
□	Inspección	1	21	
◻	Inspección Operación	1	27	
➡	Transporte	1	6	5
▽	Almacenaje	2		



Fuente: elaboración propia.

### 2.7.3.1.3. Análisis de riesgos

Con base en la información de los incisos anteriores, se realiza a continuación, un análisis de los tipos de peligros específicos para cada una de las etapas de los procesos productivos.

Tabla VII. **Análisis de riesgos del proceso de producción de leche pasteurizada**

Operación	Tipo de riesgo	Justificación del riesgo	Factores de riesgo
Almacenamiento	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Recepción e inspección de materia prima	Físico	Presencia de materiales extraños a la leche.	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Termizado	Biológico	Supervivencia y crecimiento de agentes patógenos.	Descontrol en la temperatura y tiempo de termizado.
Homogeneizado	Físico	Presencia de grumos y separación de los componentes de la leche.	Descontrol en el tiempo de homogeneizado.
Pasteurizado	Biológico	Supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> .	Descontrol en la temperatura y tiempo de pasteurizado.
Envasado	Biológico	Contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> .	Malos hábitos de higiene.
Transporte	Físico	Golpes durante el traslado.	Inadecuado apilamiento del producto final.
Almacenamiento	Biológico	Presencia de hongos.	Pérdida de la cadena de frío.
	Físico	Daños en el empaque del producto final.	Inadecuado apilamiento del producto final.

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Análisis de riesgos del proceso de producción de leche ultrapasteurizada**

Operación	Tipo de riesgo	Justificación del riesgo	Factores de riesgo
Almacenamiento	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Recepción e inspección de materia prima	Físico	Presencia de materiales extraños a la leche (pelos, paja o insectos).	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Termizado	Biológico	Supervivencia y crecimiento de agentes patógenos.	Descontrol en la temperatura y tiempo de termizado.
Homogeneizado	Físico	Presencia de grumos y separación de los componentes de la leche.	Descontrol en el tiempo de homogeneizado.
Ultrapasteurizado	Biológico	Supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> .	Descontrol en la temperatura y tiempo de pasteurizado.
Envasado	Biológico	Contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> .	Malos hábitos de higiene.
Transporte	Físico	Golpes durante el traslado.	Inadecuado apilamiento del producto final.
Almacenamiento	Biológico	Presencia de hongos.	Pérdida de la cadena de frío.
	Físico	Daños en el empaque del producto final.	Inadecuado apilamiento del producto final.

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Análisis de riesgos del proceso de producción de leche descremada**

Operación	Tipo de riesgo	Justificación del riesgo	Factores de riesgo
Almacenamiento	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Recepción e inspección de materia prima	Físico	Presencia de materiales extraños a la leche (pelos, paja o insectos).	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Termizado	Biológico	Supervivencia y crecimiento de agentes patógenos.	Descontrol en la temperatura y tiempo de termizado.
Descremado	Biológico	Contaminación cruzada.	Mal uso de la maquinaria.
Homogeneizado	Físico	Presencia de grumos y separación de los componentes de la leche.	Descontrol en el tiempo de homogeneizado.
Pasteurizado	Biológico	Supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> .	Descontrol en la temperatura y tiempo de pasteurizado.
Envasado	Biológico	Contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> .	Malos hábitos de higiene.
Transporte	Físico	Golpes durante el traslado.	Inadecuado apilamiento del producto final.
Almacenamiento	Biológico	Presencia de hongos.	Pérdida de la cadena de frío.
	Físico	Daños en el empaque del producto final.	Inadecuado apilamiento del producto final.

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Análisis de riesgos del proceso de producción de bebida a base de leche**

Operación	Tipo de riesgo	Justificación del riesgo	Factores de riesgo
Almacenamiento	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Recepción e inspección de materia prima	Físico	Presencia de materiales extraños a la leche (pelos, paja o insectos).	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Termizado	Biológico	Supervivencia y crecimiento de agentes patógenos.	Descontrol en la temperatura y tiempo de termizado.
Mezcla	Biológico	Contaminación cruzada.	Limpieza inadecuada de la maquinaria.
	Físico	Presencia de grumos en la mezcla.	Tiempo de mezcla inadecuado.
Homogeneizado	Físico	Presencia de grumos y separación de los componentes de la leche.	Descontrol en el tiempo de homogeneizado.
Ultrapasteurizado	Biológico	Supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> .	Descontrol en la temperatura y tiempo de pasteurizado.
Envasado	Biológico	Contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> .	Malos hábitos de higiene.
Transporte	Físico	Golpes durante el traslado.	Inadecuado apilamiento del producto final.
Almacenamiento	Biológico	Presencia de hongos.	Pérdida de la cadena de frío.
	Físico	Daños en el empaque del producto final.	Inadecuado apilamiento del producto final.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XI. **Análisis de riesgos del proceso de producción de crema de leche**

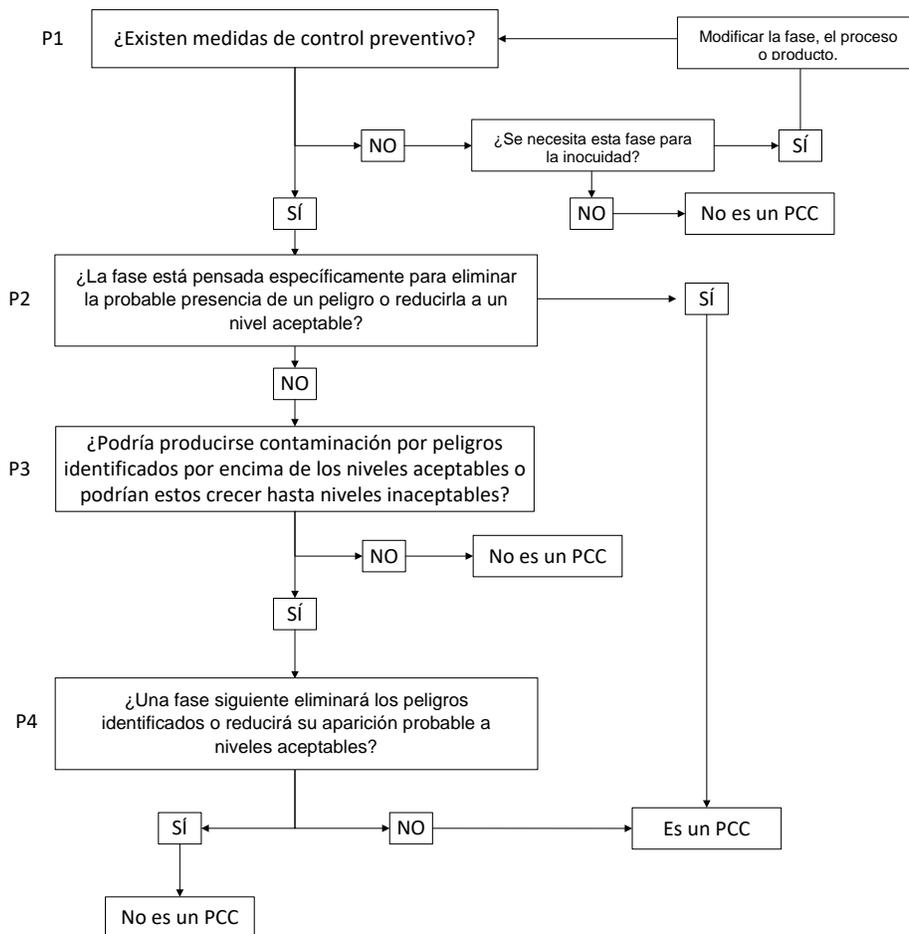
Operación	Tipo de riesgo	Justificación del riesgo	Factores de riesgo
Almacenamiento	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Recepción e inspección de materia prima	Físico	Presencia de materiales extraños a la leche (pelos, paja o insectos).	Inadecuados hábitos de higiene antes y después de ordeñar.
	Biológico	Presencia de aerobios mesófilos y coliformes.	
	Químico	Presencia de productos antibióticos.	Vacas con tratamiento veterinario.
Termizado	Biológico	Supervivencia y crecimiento de agentes patógenos.	Descontrol en la temperatura y tiempo de termizado.
Descremado	Biológico	Contaminación cruzada.	Mal uso de la maquinaria.
Homogeneizado	Físico	Presencia de grumos y separación de los componentes de la leche.	Descontrol en el tiempo de homogeneizado.
Pasteurizado	Biológico	Supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> .	Descontrol en la temperatura y tiempo de pasteurizado.
Envasado	Biológico	Contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> .	Malos hábitos de higiene.
Transporte	Físico	Golpes durante el traslado.	Inadecuado apilamiento del producto final.
Almacenamiento	Biológico	Presencia de hongos.	Pérdida de la cadena de frío.
	Físico	Daños en el empaque del producto final.	Inadecuado apilamiento del producto final.

Fuente: elaboración propia.

### 2.7.3.1.4. Determinación de puntos críticos de control

Con base en el análisis de riesgo que se realizó en el inciso anterior, se procederá a determinar cuáles operaciones son puntos críticos en cada proceso que se realiza en la empresa. Para decidir qué operaciones son puntos críticos de control se empleará el siguiente árbol de decisiones.

Figura 15. **Árbol de decisiones para la determinación de PCC**



Fuente: elaboración propia.

Con base en las preguntas que se presentan en el árbol de decisiones, se procederá a determinar cuáles son los puntos críticos de control para cada proceso productivos de la empresa.

Tabla XII. **Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de leche pasteurizada**

Operación	Riesgo	P1	P2	P3	P4	PCC	Justificación
Almacenamiento	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Recepción e inspección de materia prima	Físico: presencia de materiales extraños a la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	Se deben eliminar los materiales extraños
	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Termizado	Biológico: supervivencia y crecimiento de agentes patógenos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Homogeneizado	Físico: presencia de grumos y separación de los componentes de la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	No existe una etapa posterior para eliminar el riesgo
Pasteurizado	Biológico: supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	Sí	-	-	Sí	En esta operación se deben eliminar todos los riesgos biológicos
Envasado	Biológico: contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>	Sí	No	-	-	No	La contaminación no se incrementará hasta niveles inaceptables
Transporte	Físicos: golpes durante el traslado	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra
Almacenamiento	Biológico: incremento de carga microbiana por rompimiento de la cadena de frío	Sí	No	Sí	No	Sí	En esta etapa se debe eliminar el peligro
	Físico: daños en el empaque del producto final	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de leche ultrapasteurizada**

Operación	Tipo de riesgo	P1	P2	P3	P4	PCC	Justificación
Almacenamiento	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Recepción e inspección de materia prima	Físico: presencia de materiales extraños a la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	Se deben eliminar los materiales extraños
	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Termizado	Biológico: supervivencia y crecimiento de agentes patógenos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Homogeneizado	Físico: presencia de grumos y separación de los componentes de la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	No existe una etapa posterior para eliminar el riesgo
Ultrapasteurizado	Biológico: supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	Sí	-	-	Sí	En esta operación se deben eliminar todos los riesgos biológicos
Envasado	Biológico: contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>	Sí	No	-	-	No	La contaminación no se incrementará hasta niveles inaceptables
Transporte	Físicos: golpes durante el traslado	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra
Almacenamiento	Biológico: incremento de carga microbiana por rompimiento de la cadena de frío	Sí	No	Sí	No	Sí	En esta etapa se debe eliminar el peligro
	Físico: daños en el empaque del producto final	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de leche descremada**

Operación	Riesgo	P1	P2	P3	P4	PCC	Justificación
Almacenamiento	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Recepción e inspección de materia prima	Físico: presencia de materiales extraños a la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	Se deben eliminar los materiales extraños
	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Termizado	Biológico: supervivencia y crecimiento de agentes patógenos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Descremado	Biológico: contaminación cruzada	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Homogeneizado	Físico: presencia de grumos y separación de los componentes de la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	No existe una etapa posterior para eliminar el riesgo
Pasteurizado	Biológico: supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	Sí	-	-	Sí	En esta operación se deben eliminar todos los riesgos biológicos
Envasado	Biológico: contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>	Sí	No	-	-	No	La contaminación no se incrementará hasta niveles inaceptables
Transporte	Físicos: golpes durante el traslado	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra
Almacenamiento	Biológico: incremento de carga microbiana por rompimiento de la cadena de frío	Sí	No	Sí	No	Sí	En esta etapa se debe eliminar el peligro
	Físico: daños en el empaque del producto final	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de bebida a base de leche**

Operación	Tipo de riesgo	P1	P2	P3	P4	PCC	Justificación
Almacenamiento	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Recepción e inspección de materia prima	Físico: presencia de materiales extraños a la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	Se deben eliminar los materiales extraños
	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Termizado	Biológico: supervivencia y crecimiento de agentes patógenos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Mezcla	Biológico: contaminación cruzada	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Físico: mezcla no homogénea	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Homogeneizado	Físico: presencia de grumos y separación de los componentes de la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	No existe una etapa posterior para eliminar el riesgo
Ultrapasteurizado	Biológico: supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	Sí	-	-	Sí	En esta operación se deben eliminar todos los riesgos biológicos
Envasado	Biológico: contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>	Sí	No	-	-	No	La contaminación no se incrementará hasta niveles inaceptables
Transporte	Físicos: golpes durante el traslado	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra
Almacenamiento	Biológico: incremento de carga microbiana por rompimiento de la cadena de frío	Sí	No	Sí	No	Sí	En esta etapa se debe eliminar el peligro
	Físico: daños en el empaque del producto final	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVI. **Identificación de puntos críticos de control del proceso de producción de crema de leche**

Operación	Riesgo	P1	P2	P3	P4	PCC	Justificación
Almacenamiento	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Recepción e inspección de materia prima	Físico: presencia de materiales extraños a la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	Se deben eliminar los materiales extraños
	Biológico: presencia de aerobios mesófilos y coliformes	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
	Químico: presencia de productos antibióticos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Termizado	Biológico: supervivencia y crecimiento de agentes patógenos	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Descremado	Biológico: contaminación cruzada	Sí	No	-	-	No	Se eliminará el riesgo en una etapa posterior
Homogeneizado	Físico: presencia de grumos y separación de los componentes de la leche	Sí	Sí	-	-	Sí	No existe una etapa posterior para eliminar el riesgo
Pasteurizado	Biológico: supervivencia de los agentes patógenos, coliformes, <i>salmonella</i> y <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	Sí	-	-	Sí	En esta operación se deben eliminar todos los riesgos biológicos
Envasado	Biológico: contaminación cruzada <i>E. coli</i> y <i>Staphylococcus aureus</i>	Sí	No	-	-	No	La contaminación no se incrementará hasta niveles inaceptables
Transporte	Físicos: golpes durante el traslado	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra
Almacenamiento	Biológico: incremento de carga microbiana por rompimiento de la cadena de frío	Sí	No	Sí	No	Sí	En esta etapa se debe eliminar el peligro
	Físico: daños en el empaque del producto final	Sí	No	-	-	No	Es muy poco probable que ocurra

Fuente: elaboración propia.

### 2.7.3.1.5. Puntos críticos de control y límites críticos

A continuación, se presentan un resumen de los puntos críticos que se han identificado en los diferentes procesos de producción y su límite crítico correspondiente.

Tabla XVII. **Puntos críticos de control y límites críticos del proceso de producción de leche pasteurizada, descremada y crema de leche**

<b>PCC</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Límite de control</b>
Recepción e inspección de materia prima	Físico: presencia de materiales extraños a la leche.	Acidez entre 14 y 18 grados Dornic
Homogeneizado	Físico: separación de los componentes de la leche.	Inspección visual Mezcla homogénea
Pasteurizado	Biológico: supervivencia de los agentes patógenos.	Temperatura: 70 ° C Tiempo: 15 segundos
Almacenamiento	Biológico: incremento de carga microbiana por rompimiento de la cadena de frío.	Mantener a temperaturas menores a 4 ° C

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. **Puntos críticos de control y límites críticos del proceso de producción de leche ultrapasteurizada y bebida a base de leche**

<b>PCC</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Límite de control</b>
Recepción e inspección de materia prima	Físico: presencia de materiales extraños a la leche.	Acidez entre 14 y 18 grados Dornic
Homogeneizado	Físico: separación de los componentes de la leche.	Inspección visual Mezcla homogénea
Ultrapasteurizado	Biológico: supervivencia de los agentes patógenos.	Temperatura: 135 ° C Tiempo: 2 segundos
Almacenamiento	Biológico: incremento de carga microbiana por rompimiento de la cadena de frío.	Mantener a temperaturas menores a 4 ° C

Fuente: elaboración propia.

#### 2.7.4. Mejoramiento

Actualmente la empresa no emplea ninguna metodología que le permita el mejoramiento continuo de la calidad. Por lo que será un factor de gran importancia para el desarrollo del nuevo sistema de gestión de la calidad.

#### 2.8. Normas aplicadas

A continuación, se presentan algunas de las normas que la empresa debe considerar para operar de manera adecuada y para asegurar la calidad de los productos.

##### 2.8.1. Norma ISO 9001

Actualmente la empresa no trabaja bajo la norma de calidad ISO 9001, la cual brinda los lineamientos y requisitos para establecer un sistema de gestión de la calidad; sin embargo, se encuentra dentro de los planes de la empresa trabajar bajo estas normas en el futuro. Por esta razón a continuación se estudiará la situación actual de la empresa con respecto a los lineamientos de la norma ISO 9001 por medio de una tabla de verificación.

Tabla XIX. **Lista de verificación del cumplimiento de los lineamientos de la norma ISO 9001**

<b>Requisitos de la documentación</b>				
<b>Manual de la calidad</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
El Manual de la calidad define: 1. El alcance del sistema de gestión de la calidad incluyendo los instrumentos para los que se emitirá la declaración de conformidad.		X		No existe un manual de calidad establecido para el sistema de gestión de la calidad actual.

Continuación de tabla XIX.

<b>Manual de la calidad</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
2. Procedimientos documentados o referencia a ellos.			X	Ya están documentados, pero no en un manual de calidad.
3. Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.			X	
4. Se encuentra definida en la organización una política de calidad de acuerdo al propósito y la misma se encuentra distribuida por los diferentes sectores y procesos de la organización.			X	No se ha distribuido la política en toda la empresa.
<b>Control de los documentos</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
1. Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: • Emitir y aprobar los documentos. • Revisar, actualizar y aprobar documentos cuando sea necesario.		X X		
2. Se identifican los cambios en los documentos.			X	
3. Se identifica el estado de revisión actual de los documentos.			X	
4. Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.			X	
5. Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.			X	
6. Se asegura que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.			X	
7. Se identifican adecuadamente los documentos obsoletos, cuando se mantienen por cualquier razón.		X		
<b>Control de los registros</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Se mantienen registros para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC según un procedimiento documentado.			X	Solamente se mantienen registros para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos.

Continuación de tabla XIX.

<b>Control de los registros</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Se han definido controles para su: 1. Identificación. 2. Almacenamiento, protección y recuperación. 3. Tiempo de retención y disposición. Cuando corresponda, el tiempo de retención de los registros debe estar en relación con la vida útil del producto.			X	
Los registros son: 1. Legibles. 2. Identificables. 3. Recuperables. 4. Trazables al instrumento (cuando corresponda).	X			
<b>Responsabilidad de la dirección</b>				
<b>Responsabilidad, autoridad y comunicación</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Se ha definido la estructura de la organización.	X			
Se encuentran definidas las diferentes responsabilidades y autoridades dentro del SGC.			X	No existen un sistema de gestión de la calidad estructurado.
Se ha identificado al personal responsable de la toma de decisiones sobre la aprobación del ensayo y la emisión de la declaración de conformidad.			X	
<b>Revisión por la dirección</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Existe evidencia de que la dirección ha revisado el sistema de gestión para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia. La información de entrada de la revisión por la dirección debe incluir: a) Los resultados de auditorías. b) La retroalimentación del cliente. c) El desempeño de los procesos y la conformidad del productos y ensayos para la emisión de la declaración de conformidad. d) El estado de las acciones correctivas y preventivas.			X	La empresa no ha realizado auditorías al sistema de gestión de la calidad actual.

Continuación de tabla XIX.

<b>Revisión por la dirección</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
e) Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas. f) Los cambios que podrían afectar al SGC. Las recomendaciones para la mejora.			X	La empresa no ha realizado auditorías al sistema de gestión de la calidad actual.
Los resultados de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con: a) la mejora del sistema de gestión y sus procesos. b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente. c) las necesidades de recursos.			X	
<b>Gestión de recursos</b>				
<b>Competencia, toma de conciencia y formación</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
1. La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.			X	
2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades.			X	Capacita a los empleados en la elaboración de los productos.
3. La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.			X	
4. La organización debe evaluar la eficacia de las capacitaciones tomadas.	X			
5. La organización mantiene los registros apropiados que demuestran la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal.	X			



Continuación de tabla XIX.

<b>Compras</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Los controles aseguran que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados.			X	
El control de los proveedores del producto incluye: 1. Selección y evaluación 2. Reevaluación	X			
Se mantienen registros de dichas actividades.	X			
Están implementadas las actividades de verificación de recepción para asegurar que se cumplen los requisitos de compra.	X			
Se mantiene registro de la verificación de recepción de los productos comprados.	X			
<b>Producción y prestación del servicio</b>				
<b>Control de la producción</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
¿Se planifica la producción y se lleva a cabo bajo condiciones controladas? 1. Disponibilidad de información que describa las características del producto. 2. Disponibilidad de instrucciones. 3. Uso del equipo apropiado. 4. Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición. 5. Implementación del seguimiento y de la medición. 6. Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		X	X X X X X	La empresa trabaja con base en pedidos de sus clientes.
<b>Identificación y trazabilidad</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización de la producción, cuando sea apropiado.	X			
La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.	X			
La organización controla y registra la identificación única del producto terminado y de las partes constituyentes críticas que correspondan.	X			

Continuación de tabla XIX.

<b>Preservación del producto</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Se preserva la conformidad del producto (y sus partes constituyentes) durante el proceso interno y entrega, incluyendo: 1. Identificación. 2. Manipuleo, embalaje, almacenamiento y protección.	X			La empresa cumple con las buenas prácticas de manufactura y las normas COGUANOR que regulan la producción de lácteos.
<b>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Se han determinado los requisitos de monitoreo y medición, incluyendo: 1. Las tolerancias requeridas. 2. Monitoreo y mediciones a ser llevados a cabo. 3. Dispositivos necesarios. 4. Procesos consistentes con los requisitos.			X	
<b>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Los equipos de medición son: 1. Calibrados a intervalos específicos de acuerdo con las disposiciones vigentes o antes de ser utilizados. 2. Calibrados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales. 3. Ajustados o reajustados si es necesario. 4. Identificados para poder determinar el estado de calibración. 5. Protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición. 6. Protegidos contra los daños o deterioro.	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
Quando el equipo no está conforme con los requisitos: 1. Se evalúa y registra la validez de resultados previos. 2. Se toma alguna acción sobre el equipo. 3. Se toma alguna acción sobre cualquier producto afectado.			X	
			X	
			X	

Continuación de tabla XIX.

<b>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
<p>¿Se utiliza algún software en actividades de seguimiento y medición?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se verifica antes de su uso.</li> <li>2. Se reconfirma si es necesario.</li> <li>3. Se realizan los registros correspondientes.</li> <li>4. Existen copias de respaldo.</li> </ol>			X	
<b>Medición, análisis y mejora</b>				
<b>Auditoría interna</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de auditorías previas.		X		
<p>La organización lleva a cabo auditorías internas para determinar si el SGC:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. es conforme con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGC establecidos por la organización.</li> <li>2. ha sido implementado y se mantiene de manera eficaz.</li> </ol>		X		La empresa aún no ha realizado auditorías del sistema actual.
Se han definido los criterios de auditoría, el alcance de las mismas, su frecuencia y metodología.		X		
La selección de los auditores y la realización de las auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.		X		
<p>Se ha definido un procedimiento documentado que incluya:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorías.</li> </ol>		X		
El responsable del área que está siendo auditada asegura de que se toman acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.		X		

Continuación de tabla XIX.

<b>Auditoría interna</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.		X		
La Dirección toma conocimiento de las acciones tomadas y evalúa las acciones tomadas interviniendo cuando considere que no son adecuadas.		X		
<b>Seguimiento y medición del producto</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen sus requisitos.			X	La empresa realiza la medición principalmente para determinar si un lote es aceptado o rechazado.
La medición se efectúa en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.			X	
Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.			X	
Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.	X			
Se garantiza que la liberación del producto y la prestación del servicio no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	X			
<b>Control del producto no conforme</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
La organización se asegura de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.	X			
Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado.			X	
En el tratamiento de los productos no conformes se toman las acciones para eliminar la no conformidad detectada.		X		

Continuación de tabla XIX.

<b>Control del producto no conforme</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.		X		
Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos reales, o efectos potenciales, de la no conformidad.			X	
<b>Análisis de datos</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
La organización mantiene y analiza toda la información relevante recibida de los usuarios, o de otras fuentes, sobre la utilización de los instrumentos en el campo, apuntando a cualquier problema suscitado en el comportamiento metrológico.		X		
Dicha información es utilizada como elemento de entrada para la mejora del producto y de los procesos productivos.		X		
<b>Acción correctiva</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>P</b>	<b>Observaciones</b>
La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.			X	
Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: 1. Revisar las no conformidades y quejas de los clientes. 2. Determinar las causas de las no conformidades. 3. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. 4. Determinar e implementar las acciones necesarias. 5. Registrar los resultados de las acciones tomadas. 6. Revisar las acciones correctivas tomadas.			X	

Continuación de tabla XIX.

Acción preventiva	Sí	No	P	Observaciones
La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.			X	
<p>Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;</li> <li>2. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;</li> <li>3. Determinar e implementar las acciones necesarias</li> <li>4. Registrar los resultados de las acciones tomadas</li> <li>5. Revisar las acciones preventivas tomadas.</li> </ol>			X	

Fuente: elaboración propia.



### **3. PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Con base en la información que se obtuvo en el capítulo anterior, se ha desarrollado la presente propuesta para mejorar el sistema de gestión de la calidad que se emplea actualmente. Para el desarrollo de esta propuesta se han tomado como base principal los resultados obtenidos de la lista de verificación del cumplimiento de los lineamientos de la norma ISO 9001 del capítulo anterior.

#### **3.1. Diseño del departamento de gestión de la calidad**

Aunque este departamento analiza y controla la calidad, los problemas de calidad que se presentan en los productos no radican específicamente en este departamento. Esto se debe a que la mayoría de variaciones que se presentan en el producto final, son ocasionadas por realizar los procesos de manera incorrecta o por fallas en la maquinaria. Sin embargo, se presentan algunos aspectos a cerca del departamento a continuación.

##### **3.1.1. Infraestructura**

El diseño de las instalaciones del departamento de calidad no influirá en gran medida en la mejora de la calidad de los productos. Además, debido a que las condiciones actuales del laboratorio son buenas y a que en el laboratorio solo se realizan inspecciones, se ha decidido no realizar ningún cambio en las instalaciones del departamento de calidad.

### **3.1.2. Procesos que se realizan en el departamento**

En cuanto a los procesos que se llevan a cabo en este departamento, no es posible realizar cambios en ellos, debido a que estos se encuentran establecidos en las normas que regulan la producción de lácteos en Guatemala. Estos procesos son básicamente inspecciones que se realizan por medio de pruebas para determinar si el producto final cumple con sus especificaciones técnicas.

### **3.2. Diseño del nuevo sistema de gestión de la calidad**

Para determinar el nuevo sistema de gestión de la calidad, se analizaron ciertos factores que podrían influenciar en su implementación:

- Su entorno organizacional
- Procesos que realiza la empresa
- Los productos que proporciona
- Los objetivos de la empresa
- Estructura organizacional
- Recursos con los que cuenta la empresa

Estos aspectos fueron determinados en el capítulo anterior y han servido como base para diseñar el nuevo sistema de gestión de la calidad, el cual se diferencia del sistema actual, en que el nuevo sistema estará más estructurado y documentado para asegurar su correcta implementación, y de esta manera se pueda asegurar y mejorar continuamente la calidad de los productos. El diseño del nuevo sistema de gestión de la calidad se presenta a continuación.

### **3.2.1. Alcance del sistema**

El sistema de gestión de la calidad deberá ser empleado en la toma de decisiones y en la realización de las actividades en todas las áreas y departamentos que conforman la planta de producción, referentes a la producción de todos los productos de la empresa y la prestación de servicios.

### **3.2.2. Política de calidad**

Para elaborar la política de calidad del sistema, se tomó en cuenta el plan estratégico de la empresa para que se encuentre relacionada con éste. La política que será incluida en el manual de calidad es la siguiente:

“La pasteurizadora se compromete permanentemente a satisfacer las necesidades de sus clientes por medio de productos de la mejor calidad y sabor, que cumplan con los especificaciones técnicas y nutricionales de cada producto.”

### **3.2.3. Objetivos de calidad**

Con base en la política de calidad establecida en el inciso anterior, se presenta a continuación los objetivos de calidad del nuevo sistema:

- Asegurar y controlar la calidad de los productos que produce la empresa
- Mejorar la eficiencia de los procesos productivos de la pasteurizadora
- Asegurar la inocuidad de los productos
- Brindar un servicio de calidad a los distintos distribuidores de la empresa

### **3.2.4. Requerimientos del cliente y normas aplicables a los productos**

La empresa ya ha determinado los requerimientos del cliente y las normas aplicables para la elaboración de sus productos. Sin embargo, es importante establecer las normas que la empresa deberá considerar posteriormente si desea desarrollar nuevos productos lácteos, para que pueda mantener su enfoque basado en el cliente. Por esta razón se detallan a continuación estos aspectos que son considerados en el nuevo sistema de gestión de la calidad.

#### **3.2.4.1. Normas aplicables a los productos lácteos**

La empresa debe cumplir la norma COGUANOR NGO 34 041, la cual regula las características y los requisitos que deben cumplir los productos lácteos en Guatemala. Esta norma contiene las diversas presentaciones que puede tener la leche y los procesos productivos que se deben aplicar a cada una de las presentaciones. Es muy importante que la empresa cumpla con esta norma para que no sea revocado su permiso para producir y comercializar sus productos.

Además de la norma COGUANOR, la empresa también debe cumplir los requisitos que contiene la Norma Sanitaria núm. 001-2003 del Ministerio de Salud de Guatemala; esta norma, a diferencia de la norma COGUANOR, contiene los requisitos mínimos de higiene en la fabricación, manipulación, envasado y almacenamiento de los productos lácteos. Si esta norma no es cumplida, al igual que con la norma anterior, el permiso de la empresa podría ser revocado.

Otro aspecto importante que debe ser considerado en los productos de la pasteurizadora es el etiquetado de los envases; en Guatemala el etiquetado de los productos alimenticios es controlado por el reglamento técnico

centroamericano (RTCA) 67.01.07.10. Este reglamento establece que los productos alimenticios deben contener en su empaque la información nutricional de los productos y los ingredientes que contiene. Actualmente la empresa ya cumple con este requisito.

#### **3.2.4.2. Requerimientos del cliente**

Para que la empresa pueda mantener su enfoque basado en el cliente, deberá cumplir con sus requerimientos. Por esta razón la pasteurizadora deberá innovar e introducir nuevos productos con base en las necesidades de sus clientes.

Los requerimientos de los clientes con respecto a los productos que proporciona la empresa no varían en gran medida debido a que como se mencionó en el inciso anterior; los productos lácteos deben cumplir con los requisitos y características que indican las normas, por esta razón los productos no pueden ser adulterados por la empresa. Con base en lo anterior, algunos aspectos que se deberán tomar en cuenta para cumplir con los requisitos del cliente son los siguientes:

- Propiedades organolépticas
  - Sabor
  - Color
  - Olor
  
- Contenido nutricional
  - Calorías por porción
  - Grasa total
  - Azucares

- Calcio
- Proteína
- Vitaminas
- Precio
- Empaque ergonómico
- Vida o duración del producto

### **3.2.5. Enfoque del sistema**

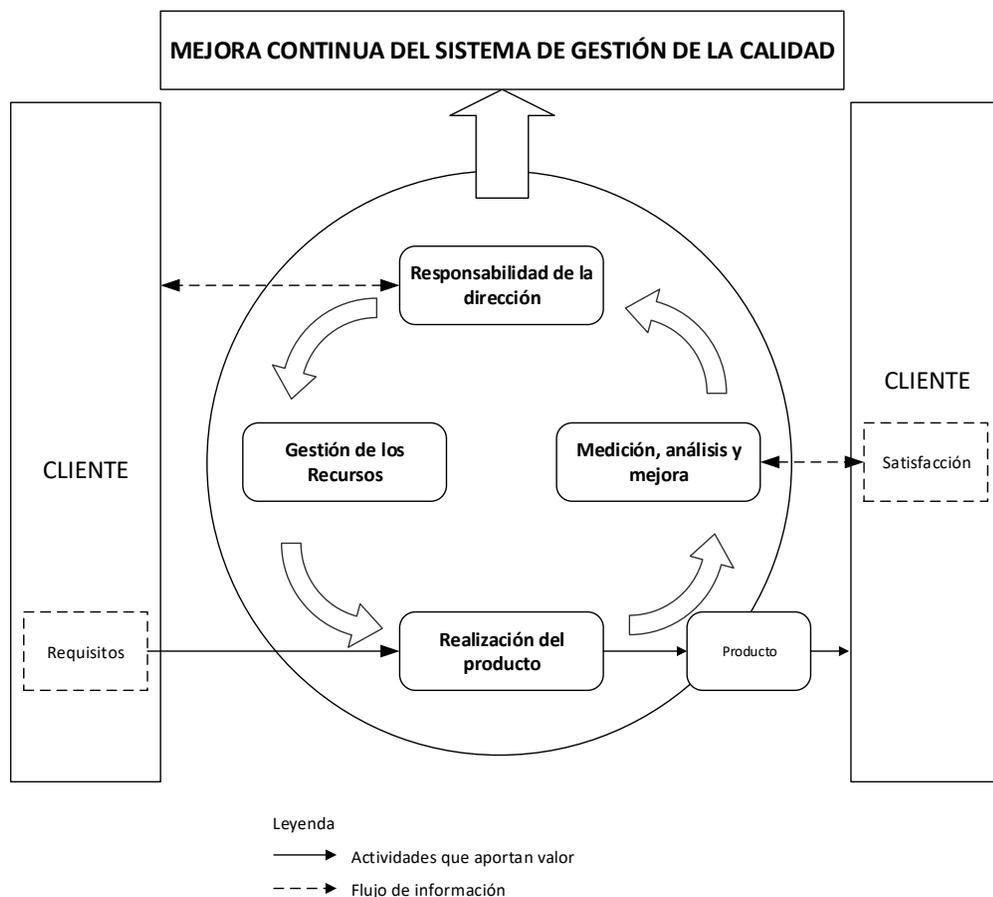
En el inciso anterior se ha observado que para la empresa es muy importante satisfacer las expectativas de sus clientes y al mismo tiempo cumplir con las normas que controlan la producción de leche en Guatemala. Por esta razón, para poder cumplir con ambos aspectos, es necesario que la empresa también adopte un enfoque basado en procesos, el cual le permitirá a la pasteurizadora cumplir con los requisitos de las normas que regulan las propiedades de los productos lácteos, y de igual forma cumplir con los requisitos del cliente. Para que la empresa adopte el enfoque basado en procesos ha sido necesario definir los procesos y su relación; de esta manera será más fácil evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad. Los procesos y la relación que existe entre estos se presenta en el siguiente inciso.

### **3.2.6. Procesos**

En el capítulo anterior se han presentado los diversos procesos productivos que se llevan a cabo en la pasteurizadora. Sin embargo, es necesario para el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, identificar y relacionar los procesos de calidad, los cuales se deben llevar a cabo para la mejora continua del sistema.

Es esencial para el nuevo sistema de gestión de la calidad, tener documentados los procesos de calidad en un manual de procesos y procedimientos, para que todos los empleados de la empresa puedan tener acceso a su información. En el manual de calidad se hará mención de los procesos y su relación. Sin embargo, la descripción detallada de los procesos se encontrará únicamente en el manual de proceso y procedimientos. El modelo del sistema de gestión de la calidad basado en proceso se presenta a continuación:

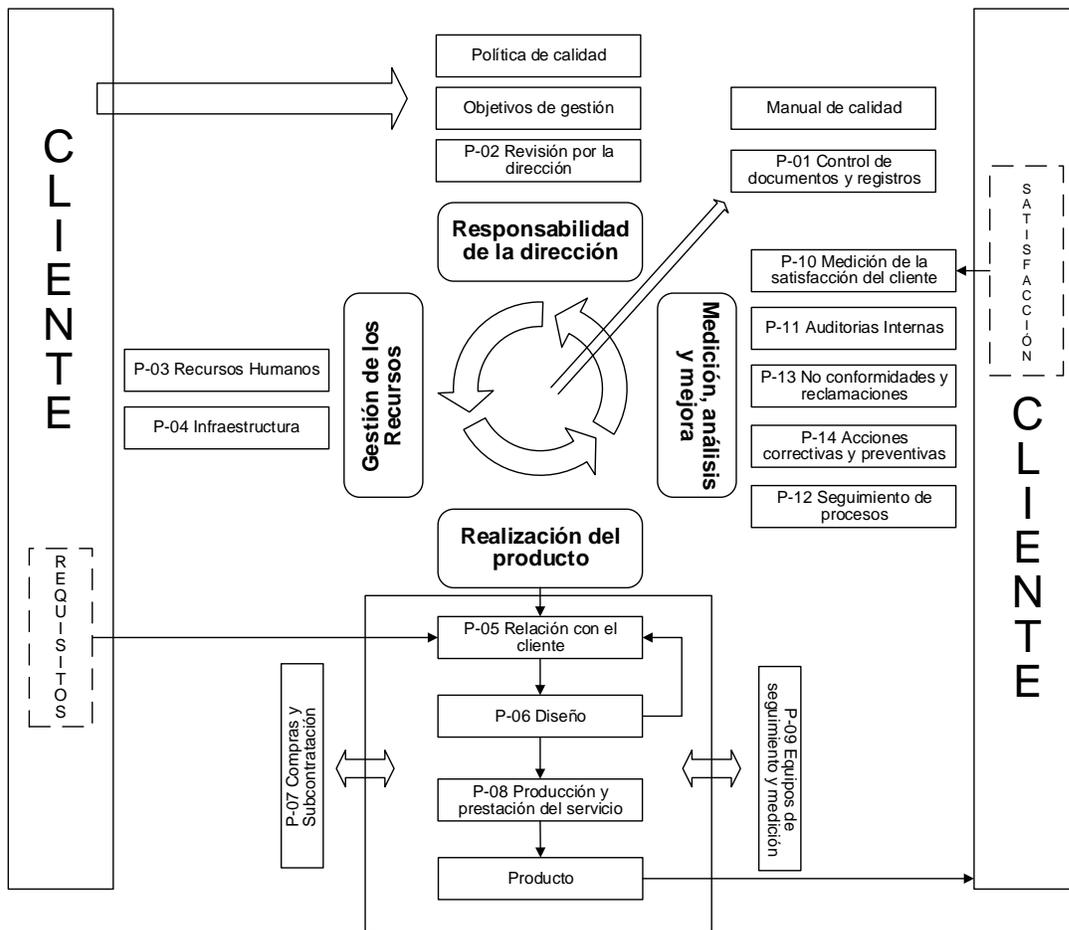
Figura 16. **Modelo del sistema de gestión de la calidad basado en procesos**



Fuente: elaboración propia.

En la siguiente imagen se detallan los procesos de calidad y su interacción en el ámbito del sistema de gestión de la calidad.

Figura 17. **Procesos del sistema de gestión de la calidad**



Fuente: elaboración propia.

### 3.2.7. **Autoridades y responsabilidades**

Para poder implementar el nuevo sistema de gestión de calidad será necesario contar con el apoyo de la dirección de la empresa, ya que esta se debe

asegurar de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización.

Para asegurar el cumplimiento de este sistema se necesita que un representante de la dirección tenga la responsabilidad y autoridad de asegurar que los procesos para el sistema de gestión de la calidad se establezcan, implementen y mantengan. En el caso de la pasteurizadora, la persona encargada de esta tarea será el jefe del departamento de aseguramiento de la calidad.

### **3.2.8. Recursos**

Para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad es fundamental determinar los recursos que la empresa proveerá para su implementación. Es importante mencionar que la empresa tenía planificado adquirir maquinaria nueva que permitiría envasar sus productos de una manera más eficiente. Sin embargo, debido a que la empresa está introduciendo un nuevo producto al mercado, ha decidido postergar la compra de la máquina envasadora.

Tomando en cuenta lo anterior, en el manual de calidad se definirán los recursos que la empresa proporcionará al sistema de gestión de la calidad y la manera que estos serán empleados. Los principales recursos que proporcionará la empresa para la implementación del sistema de gestión de la calidad son la infraestructura y el recurso humano, los cuales son importantes debido a que todas las actividades que se realizan en la empresa se llevan a cabo con el personal y maquinaria de la empresa.

### **3.2.9. Documentación**

Como se ha mencionado en este capítulo, es muy importante para el nuevo sistema contar con documentación que ayude a plasmar la esencia del sistema y a la vez sirva de guía y control del mismo. Por esta razón dentro del sistema se contará con varios documentos que ayudarán a cumplir su cometido. Estos documentos se verán detalladamente más adelante.

Además de contar con los documentos del sistema de gestión, la empresa también debe contar con un sistema para controlar y actualizar los documentos del sistema.

### **3.2.10. Implementación**

El sistema de gestión de la calidad se implementará por medio de la metodología de Deming, también conocida como círculo PHVA, el cual es acrónimo de las siguientes etapas:

#### **3.2.10.1. Planificar**

Esta es la etapa que se ha estado realizando hasta ahora, consiste básicamente en establecer los objetivos y acciones que deben realizarse para alcanzar los resultados deseados, tomando en cuenta los requerimientos del cliente y las políticas de la calidad.

#### **3.2.10.2. Hacer**

Esta etapa consiste en implementar los procesos necesarios para alcanzar los objetivos del sistema, esta se verá más detalladamente en el capítulo 4.

### 3.2.10.3. Verificar

En esta etapa se realizará el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas y los objetivos del sistema.

### 3.2.10.4. Actuar

Esta etapa consiste en tomar acciones para mejorar el desempeño de los procesos del sistema.

## 3.3. Documentación del sistema de gestión de la calidad

Para poder implementar el sistema de gestión de la calidad es muy importante contar con la documentación necesaria para que sirva de base para su puesta en marcha. Los documentos del sistema de gestión de la calidad deben estar debidamente identificados para facilitar su uso y organización, por esta razón se propone el siguiente formato de encabezado para todos los documentos que son empleados en el sistema de gestión de la calidad.

Figura 18. Encabezado de los documentos del sistema

LOGOTIPO	Título del documento:		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración:	
	Aprobado por:	Versión:	Página:

Fuente: elaboración propia.

El desarrollo y la implementación de los documentos debidamente identificados en el sistema de gestión de la calidad contribuirá a:

- Gestionar de manera eficiente todos los documentos del sistema cuando sea necesario.
- Contar con mayor accesibilidad a la información acerca del sistema de gestión de la calidad.
- Lograr la conformidad con los requerimientos del cliente y a mejorar la calidad.
- Proveer la formación apropiada.
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

### **3.3.1. Manual de calidad**

El manual de calidad es un documento en el que se presenta la estructura del sistema de gestión de la calidad. Además, el manual contiene la misión, visión, políticas de calidad y objetivos de la empresa con respecto a la calidad.

Dentro de la estructura del sistema se deberá incluir como mínimo su alcance, los procedimientos documentados y una descripción de la interacción que existe entre los procesos.

El manual de calidad permitirá a la empresa tener una guía sobre los procedimientos y acciones a seguir para asegurar, controlar y mejorar la calidad de sus productos. Si la empresa lo desea, el manual de calidad podrá ser un documento público, debido a que en este manual no se incluirán detalles confidenciales de la empresa como sus procesos productivos.

El contenido propuesto para el manual de calidad de la pasteurizadora se presenta a continuación:

Tabla XX. **Contenido del manual de calidad**

<b>CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD</b>	
<b>Introducción</b>	En esta sección del manual de calidad se presenta de manera general el contenido del manual de calidad y su finalidad e importancia en el sistema de gestión de la calidad.
<b>Alcance del sistema de gestión de la calidad</b>	En esta sección se definen el objeto y el campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad, de esta manera se tendrá una proyección de los resultados que se esperan de la implementación del sistema.
<b>Información de la empresa</b>	En esta sección se presenta información relevante del plan estratégico de la empresa: misión, visión y valores.
<b>Sistema de Gestión de la calidad</b>	En esta sección del manual se presenta la estructura del manual y los requisitos que deben incluir la documentación del mismo, y la manera en que se controlarán esos documentos.

Continuación de la tabla XX.

<b>CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD</b>	
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	En esta sección se establece el compromiso de la dirección con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, además se definen y comunican las responsabilidades y autoridades dentro de la organización.
<b>Gestión de los recursos</b>	En esta sección se determinan los recursos del sistema de gestión de la calidad y la manera en que estos se proporcionarán y gestionarán.
<b>Realización del producto</b>	En esta sección se presentan todos los aspectos relacionados con la planificación de la realización del producto y todos los procesos necesarios para su realización.
<b>Medición, análisis y mejora</b>	En esta sección se presentan los métodos que se emplearán para medir y analizar los resultados de la implementación del sistema de gestión de la calidad y las acciones a seguir para mejorar continuamente la calidad.

Fuente: elaboración propia.

El manual de calidad propuesto para el sistema de gestión de la calidad de la empresa se encuentra en el apéndice 1.

### 3.3.2. Manual de funciones y requisitos

Un manual de funciones y requisitos es un documento en el que se presenta de manera ordenada las funciones y los requisitos de cada empleado de la empresa en su respectivo puesto. Es fundamental para la empresa y para el sistema de gestión de la calidad contar con este manual, debido a que el manual permite tener una visión más clara de las responsabilidades que tendrá cada empleado en la organización; por esta razón, este manual será fundamental para el desarrollo de la sección de responsabilidad de la dirección del manual de la calidad.

El contenido propuesto para el manual de funciones y requisitos de la pasteurizadora se presenta a continuación:

Tabla XXI. **Contenido del manual de funciones y requisitos**

<b>CONTENIDO DEL MANUAL DE FUNCIONES Y REQUISITOS</b>	
<b>Introducción</b>	En esta sección se presenta la información general acerca del manual de funciones y requisitos y su finalidad.
<b>Presentación de la empresa</b>	En esta sección se presenta información relevante del plan estratégico de la empresa: misión, visión y valores.
<b>Instrucciones del manual</b>	En esta sección se explica la manera en que debe emplearse el manual de funciones y requisitos.

Continuación de la tabla XXI.

<b>CONTENIDO DEL MANUAL DE FUNCIONES Y REQUISITOS</b>	
<b>Proceso de reclutamiento y selección</b>	En esta sección del manual se presenta el proceso que debe realizarse para reclutar y seleccionar el personal.
<b>Pruebas</b>	En esta sección se definen las pruebas que se realizan a los candidatos que aplican para alguna de las plazas vacantes de la empresa.
<b>Índice alfabético de puestos</b>	En esta sección se presentan en orden alfabético todos los puestos que existen en la empresa, para que sea más fácil encontrar la descripción del puesto en el manual.
<b>Descripción de puestos</b>	En esta sección se describen los requisitos y las funciones que tendrá cada empleado con base en el puesto que ocupa en la empresa.

Fuente: elaboración propia.

### **3.3.3. Pruebas documentadas**

Es imprescindible para el sistema de gestión de la calidad documentar todas las pruebas de calidad que se realizan en los productos para contar con registros de los resultados que se han obtenido de la realización de los procesos productivos. Estos documentos son muy importantes debido a que proporcionan

evidencia de la conformidad que existe entre resultados y los estándares de calidad de la empresa.

Los registros deberán ser elaborados por el personal que realiza las pruebas de calidad en el laboratorio y estas deben ser revisadas por el jefe de aseguramiento de la calidad con la finalidad de verificar que el lote que se está procesando cumpla con los estándares de calidad, debido a que, si el lote no cumple estos, tendrá que ser desechado.

#### **3.3.3.1. Registro de las pruebas organolépticas**

Las pruebas organolépticas se realizan a los productos usando únicamente los sentidos y son las primeras que se deben realizar y registrar. Las tres pruebas organolépticas que se realizan a los productos son las siguientes:

##### **3.3.3.1.1. Color o apariencia**

Esta prueba consiste en observar detenidamente el aspecto que tiene el producto para determinar si el producto tiene algún defecto visual. Esta es una de las principales pruebas que se realiza a la leche que ingresa a la planta de producción.

##### **3.3.3.1.2. Aroma**

Esta prueba consiste en analizar el olor de producto para determinar si es el característico del producto. Esta prueba se realiza principalmente a la leche entera que se encuentra en la cisterna que la ingresa a la planta de producción.

### 3.3.3.1.3. Degustación

Esta prueba consiste en probar y analizar el sabor que tiene el producto para determinar si es su sabor característico.

### 3.3.3.2. Registro de las pruebas fisicoquímicas

Son las pruebas que se realizan en los productos y materia prima para determinar si sus propiedades químicas y físicas son las correctas. Estas pruebas son las más importantes debido a que con estas pruebas se miden y registras las principales características de los productos que deben cumplir con las normas que regulan los productos.

Tabla XXII. **Pruebas fisicoquímicas de los productos lácteos**

<b>Prueba</b>	<b>Norma que regula el procedimiento</b>
Determinación de la materia grasa por el método rose-Gottlieb.	COGUANOR NGO 34 046 h2
Determinación del contenido de grasa en leche por el método de Babcock.	COGUANOR NGO 34 046 h3
Determinación de los sólidos totales.	COGUANOR NGO 34 046 h4
Determinación de la acides titulable.	COGUANOR NGO 34 046 h9
Determinación del punto de congelación de la leche.	COGUANOR NGO 34 046 h10
Determinación de la fosfatasa. Método rápido de Scharer.	COGUANOR NGO 34 046 h13
Determinación de las impurezas macroscópicas (sedimento).	COGUANOR NGO 34 046 h14

Fuente: elaboración propia.

Además de las pruebas expuestas anteriormente, la empresa también realiza el conteo de los siguientes microorganismos para determinar si la leche es apta para el consumo humano.

- Recuento total de bacterias no patógenas
- Coliformes

#### **3.3.4. Tablas de verificación**

Las tablas de verificación sirven para verificar el estado en el que se encuentra el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad con respecto a la norma ISO 9001. En el capítulo anterior se empleó este tipo de tablas para determinar el estado actual de la organización y servirá posteriormente para realizar las auditorías internas del sistema de gestión de la calidad propuesto. Por esta razón en el apéndice 2 se ha establecido un formato para las tablas de verificación.

#### **3.3.5. Documentación de los indicadores de calidad**

Los indicadores de calidad permitirán a la empresa contar con instrumentos para medir la manera en que los procesos cumplen con su objetivo, de esta manera los indicadores servirán como base para:

- Determinar y analizar la situación actual del proceso con base en hechos y datos obtenidos por medio del indicador.
- Garantizar los resultados previstos.
- Mantener los estándares de calidad.
- Gestionar de manera más eficiente los recursos que necesita el proceso.

Para que la empresa pueda obtener estos beneficios, será necesario realizar el siguiente proceso para seleccionar los indicadores más apropiados para la empresa.

- Analizar los procesos que se llevan a cabo en la empresa
- Determinar los puntos críticos de control de los procesos
- Establecer indicadores para los puntos críticos de control
- Seleccionar los indicadores de calidad más apropiados
- Definir los objetivos de cada indicador
- Determinar las características básicas de cada indicador
  - Nombre
  - Descripción
  - Forma de medición
  - Unidad de medida
  - Encargado de recoger los datos
  - Valor objetivo

### **3.4. Plan de implementación del sistema**

Para entender de manera más clara cómo se pondrá en marcha el sistema de gestión de la calidad, se presenta a continuación de forma general su implementación, debido a que en el próximo capítulo se verá más detalladamente.

#### **3.4.1. Etapa de planeación**

Esta etapa es la que se ha estado realizando y consiste en analizar y determinar las acciones que deben realizarse para implementar de manera

adecuada el sistema de gestión de la calidad, con la finalidad de alcanzar sus objetivos. La etapa de planeación es muy importante debido a que en esta etapa se definen los objetivos y resultados que quieren alcanzarse al finalizar la implementación del sistema de gestión de la calidad. En esta etapa se han realizado las siguientes actividades:

- Análisis de la situación actual de la empresa
- Determinación de los procesos del sistema de gestión de la calidad
- Planeación estratégica
- Elaboración del manual de la calidad

#### **3.4.2. Etapa de aseguramiento de la calidad**

La etapa de aseguramiento de la calidad es la primera etapa de la fase de ejecución del sistema de gestión de la calidad. Esta etapa se llevará a cabo después de la etapa de planificación y consiste básicamente en implementar todos los procesos que se indican en el manual de calidad y que son necesarios para asegurar que la calidad de los productos sea la correcta. Para poder desarrollar esta etapa es necesario que la empresa realice las siguientes actividades:

- Introducción del sistema
- Capacitación
- Implementación de las acciones para el aseguramiento de la calidad

#### **3.4.3. Etapa de control de la calidad**

La etapa de control de la calidad es la segunda etapa de la fase de implementación del sistema de gestión de la calidad. Esta etapa consiste en

aplicar técnicas estadísticas y realizar actividades de carácter operativo con la finalidad de dar seguimiento a los procesos para satisfacer los requisitos de calidad y a la vez eliminar las causas de desempeños no satisfactorios. Los beneficios que tendrá la empresa después de esta etapa son los siguientes:

- Garantizar que las actividades de un programa se realicen como fueron planeadas.
- Identificar fallas en el diseño del sistema.
- Identificar cambios que podrían mejorar la calidad.

Esta etapa es fundamental para la implementación del sistema de gestión de la calidad debido a que en esta se construyen las bases para la etapa de evaluación y mejoramiento del sistema. Las actividades que se realizarán en esta etapa son las siguientes:

- Seleccionar el proceso o actividad que se desea controlar
- Determinar la unidad de medida con la que se medirá el desempeño
- Establecer una meta para el proceso o actividad
- Establecer el indicador de calidad para el proceso o actividad
- Medir el desempeño real
- Interpretar la diferencia existente entre el desempeño real y la meta
- Si es necesario, tomar medias sobre la diferencia

#### **3.4.4. Etapa de evaluación y mejoramiento**

Esta etapa permitirá a la empresa evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad por medio de los indicadores que se definieron en la etapa anterior. Esta etapa es muy importante para el sistema debido a que ayudará a determinar si existen fallas en el diseño del sistema y si ese fuera el caso, buscar

soluciones para mejorar su desempeño. Para esta etapa es muy importante tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Puntos críticos de control
- Auditorías internas

### **3.5. Evaluación financiera del sistema de gestión de la calidad**

Para la evaluación financiera del sistema de gestión de la calidad es necesario tomar en cuenta los recursos que la empresa proveerá para la implementación del sistema. Actualmente la alta gerencia de la empresa ha decidido iniciar la producción de un nuevo producto, por lo cual han invertido en nueva maquinaria. Por esta razón la empresa no podría realizar otra inversión en este momento, en consecuencia, la compra de maquinaria para mejorar la calidad del envase de los productos no podrá ser adquirida y tampoco se contará con recursos económicos significativos para la implementación del sistema.

Por lo expuesto anteriormente y debido a cuestiones de confidencialidad, en esta sección se presentarán los costos e ingresos aproximados para evaluar financieramente el sistema de gestión de la calidad.

#### **3.5.1. Costos de implementación**

Los costos de implementación son los costos en los que se incurrirá para implementar el sistema de gestión de la calidad. Es muy importante realizar el análisis de costos de implementación para determinar si se cuenta con los recursos económicos necesarios para la implementación del sistema.

Para que la empresa pueda obtener una certificación por la implementación del sistema de gestión de la calidad, es necesario que se involucre un ente certificador, el cual se encargara de asesorar, verificar el cumplimiento de los requisitos, realizar las auditorías, entre otros.

Para determinar el ente certificador que debería considerar la empresa para la implementación del sistema de gestión de la calidad se han consultado dos entes certificadores de Guatemala, de los cuales se presentan las propuestas a continuación:

Tabla XXIII. **Propuesta económica de SGS de Guatemala, S.A.**

<b>Concepto</b>	<b>Tiempo (días/hombre)</b>	<b>Total (US\$)</b>
<b>Pre auditoría</b>	3	2 100,00
<b>Auditorías de certificación</b>		
<b>Auditoría fase 1</b>	1	3 000,00
<b>Auditoría fase 2</b>	3	
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>5 100,00</b>

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Propuesta económica de ICONTEC Guatemala, S.A.**

<b>Concepto</b>	<b>Tiempo (días/hombre)</b>	<b>Total (US\$)</b>
<b>Pre auditoría</b>	3	1 800,00
<b>Auditorías de certificación</b>		
<b>Auditoría fase 1</b>	1	3 000,00
<b>Auditoría fase 2</b>	3	
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>4 800,00</b>

Fuente: elaboración propia.

En las tablas anteriores se ha podido observar que las auditorías de certificación se dividen en dos fases: La primera fase consiste en realizar la revisión de la documentación; y la segunda fase consiste en revisar el cumplimiento de la norma, la revisión e implementación del sistema.

### 3.5.1.1. Valor presente neto (VPN)

El valor presente es un método que permite tomar decisiones entre dos alternativas de inversión o proyectos, este método consiste en encontrar la diferencia entre el flujo actualizado de los beneficios y el valor actualizado de las inversiones y gastos de efectivo en los que se incurren en un tiempo determinado.

En el caso de la empresa, este método será empleado para seleccionar el ente que se encargará de certificar la empresa, cuando esta opte por obtener la certificación de la norma ISO 9001. De acuerdo con datos proporcionados por la empresa, en la siguiente tabla se presentan los costos e ingresos anuales aproximados.

Tabla XXV. **Ingresos y costos**

	<b>Opción SGS de Guatemala, S.A.</b>	<b>Opción ICONTEC Guatemala, S.A.</b>
Inversión de capital	US\$ 5 100,00	US\$ 4 800,00
Vida útil	5 años	5 años
Gastos anuales		
Auditorías	US\$ 1 500,00	US\$ 1 600,00
Energía	US\$ 454 285,00	US\$ 454 285,00
Mano de obra	US\$ 818 570,00	US\$ 818 570,00
Materia prima	US\$ 1 687 793,00	US\$ 1 687 793,00
Mantenimiento	US\$ 544 280,00	US\$ 544 280,00
Ingresos	US\$ 5 142 860,00	US\$ 5 142 860,00

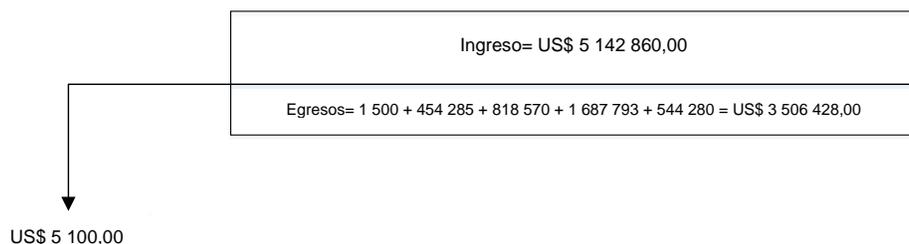
Fuente: elaboración propia.

Para calcular el valor presente de las dos alternativas que se presentaron anteriormente se empleará una tasa de oportunidad del 10 %, la cual establece la rentabilidad mínima que se desea obtener.

Mediante el método del valor presente neto se evaluará cada opción.

### Opción 1: SGS de Guatemala, S.A.

Figura 19. Flujo de efectivo opción 1



Fuente: elaboración propia.

Para determinar el valor presente neto se empleará la siguiente fórmula, la cual consiste en determinar la diferencia entre el valor presente de los beneficios (VPB) y el valor presente de los costos (VPC).

$$VPN = VPB - VPC$$

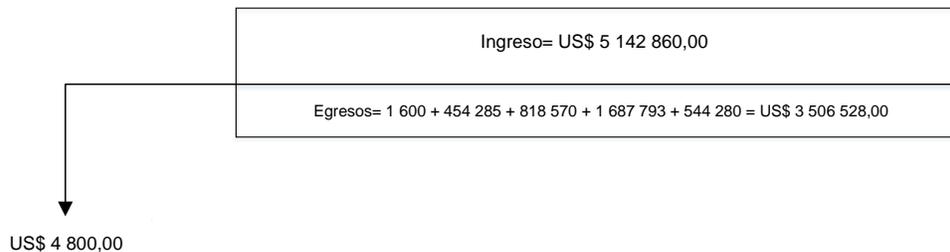
$$VPN = (5\,142\,860,00 - 3\,506\,428,00) (P/A, 10\%, 5) - 5\,100,00$$

$$VPN = 1\,636\,432,00 (3,7908) - 5\,100,00$$

$$VPN = US\$ 6\,198\,286,43$$

## Opción 2: ICONTEC de Guatemala, S.A.

Figura 20. Flujo de efectivo opción 2



Fuente: elaboración propia.

$$VPN = VPB - VPC$$

$$VPN = (5\,142\,860,00 - 3\,506\,528,00) (P/A, 10\%, 5) - 4\,800,00$$

$$VPN = 1\,636\,332,00 (3,7908) - 4\,800,00$$

$$VPN = US\$ 6\,198\,207,34$$

Al evaluar las dos alternativas por medio del método del valor presente neto se ha determinado que a pesar de que los resultados no presentan una variación significativa, la mejor opción la presenta ICONTEC Guatemala, S.A.

### 3.5.1.2. Costo anual uniforme equivalente (CAUE)

El costo anual uniforme, al igual que el valor presente neto, es un método para tomar decisiones entre varias alternativas. Este método consiste en convertir todos los ingresos y egresos en una serie de pagos uniformes.

Este método podrá ser empleado por la empresa si necesita la participación de entidades financieras por medio de créditos, para realizar la inversión. Para determinar el costo anual equivalente se emplearán los mismos datos que se

usaron en el método VPN. Para determinar el CAUE se empleará la siguiente fórmula:

$$\text{CAUE} = \text{VPN} \left( \frac{(1+i)^n \cdot i}{(1+i)^n - 1} \right)$$

**Opción 1: SGS de Guatemala, S.A.**

$$\text{CAUE} = 6\,198\,286,43 \left( \frac{(1+0,1)^5 \cdot 0,1}{(1+0,1)^5 - 1} \right)$$

$$\text{CAUE} = \text{US\$ } 1\,635\,092,35$$

**Opción 2: ICONTEC de Guatemala, S.A.**

$$\text{CAUE} = 6\,198\,207,34 \left( \frac{(1+0,1)^5 \cdot 0,1}{(1+0,1)^5 - 1} \right)$$

$$\text{CAUE} = \text{US\$ } 1\,635\,071,49$$

Al evaluar las dos opciones se ha establecido que la mejor opción será la presentada por ICONTEC de Guatemala, S.A., debido a que el CAUE es menor y equivale a US\$ 1 635 071,49.

**3.5.1.3. Relación beneficio/costo (B/C)**

Este método es un gran indicador para determinar si los recursos que se emplearán en el sistema son usados eficientemente. Dado que en los dos métodos anteriores la mejor opción ha resultado ser la presentada en ICONTEC, se evaluará únicamente esta alternativa con los datos que se usaron en el VPN. Para realizar la evaluación con este método se emplearán los siguientes criterios:

- $B/C > 1$  implica que los ingresos son mayores que los egresos, por lo que el proyecto es aconsejable.
- $B/C = 1$  implica que los ingresos son iguales a los egresos, por lo que el proyecto es indiferente.
- $B/C < 1$  implica que los ingresos son menores que los egresos, por lo que el proyecto no es aconsejable.

$$B/C = \text{US\$ } 5\,142\,860,00 / \text{US\$ } 3\,506\,528,00$$

$$B/C = 1,47$$

Con base en el resultado obtenido, se puede concluir que la implementación del sistema justifica ser financiado.

#### **3.5.1.4. Tasa interna de retorno**

Al igual que los métodos planteados anteriormente, la tasa interna de retorno podrá ser utilizada por la empresa para evaluar la factibilidad del proyecto. En el caso del sistema de gestión de la calidad, al observar los resultados de los otros métodos y debido a que la inversión que debería realizar la empresa para la implementación del sistema no es significativa al compararla con los ingresos que se tendrán, está no se calculará debido a que el valor que tendrá será mayor al 100 %. Sin embargo, si la empresa desea determinar la TIR, deberá seguir el siguiente procedimiento:

- Calcular el valor presente neto para otra tasa que dé como resultado un VPN negativo.
- Interpolación de los valores de los VPN para determinar la tasa a la que el VPN es igual a 0.
- Analizar los datos obtenidos.

### **3.5.2. Costos de mantenimiento**

Los costos de mantenimiento serán los costos en los que debe incurrirse para que la empresa pueda mantener correctamente el sistema de gestión de la calidad, para lo cual se presentan los diversos costos que se asocian al mantenimiento del sistema.

Para mantener el sistema es necesario incluir los costos de las auditorías de seguimiento, que podrán ser realizadas por entes certificadores o bien por personas que laboren en la empresa que estén involucradas directamente con el sistema de gestión de la calidad. Los costos de mantenimiento que debe considerar la empresa son los siguientes:

#### **3.5.2.1. Auditorías**

Las auditorías son fundamentales para el proceso de seguimiento y medición del sistema de gestión de la calidad, debido a que permitirá determinar si el sistema ha sido implementado correctamente. Por esta razón la empresa debe realizar auditorías con entes certificadores.

Tabla XXVI. **Costo de auditorías de seguimiento**

<b>Concepto</b>	<b>Tiempo (días/hombre)</b>	<b>Total</b>
Auditorías de seguimiento	1,5/año	US\$ 1 600,00

Fuente: elaboración propia.

Con base en la información brindada por el ente certificador, las auditorías se deben realizar como mínimo una vez al año, y por lo general esta dura de 3 a

5 días, dependiendo de la evolución del proceso de verificación y evaluación para determinar si los lineamientos del sistema de gestión de la calidad se están cumpliendo.

Si la empresa no desea contratar a un ente certificador para realizar las auditorías internas, puede capacitar a sus empleados para que se certifiquen como auditores internos, el costo del curso para auditores internos se presenta a continuación:

Tabla XXVII. **Costos del curso para auditores internos**

<b>Curso</b>	<b>Duración (hrs.)</b>	<b>Total (US\$)</b>
Fundamentos básicos ISO 9001	8	1 170,00
Auditoría interna	16	2 340,00
Taller de redacción de hallazgos	8	1 170,00
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>4 680,00</b>

Fuente: elaboración propia.

### **3.5.2.2. Certificación internacional**

La certificación permitirá a la empresa ser reconocida a nivel internacional. Si la empresa opta por obtener una certificación, será de gran importancia que el ente certificador ofrezca dentro de su paquete de certificaciones las acreditaciones. Las acreditaciones son una forma de asegurar el reconocimiento internacional de la certificación otorgada por el ente.

El costo total para evaluar, inspeccionar verificar y certificar a la empresa bajo la norma ISO 9001, es de US\$ 3 000,00.



## **4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS LÁCTEOS**

En los capítulos anteriores se ha evaluado la situación actual de la empresa y se ha propuesto un nuevo diseño para el sistema de gestión de la calidad, el cual se encuentra documentado en el manual de calidad. En este capítulo se presentarán las normas y procedimientos que se deben seguir para la implementación del sistema.

### **4.1. Plan de acción**

Para la implementación del sistema de gestión de la calidad es fundamental la determinación de las acciones y actividades que deben realizarse para cumplir los objetivos de calidad que se han establecido. Las actividades que se llevarán a cabo para cumplir estos objetivos son las siguientes:

- **Asegurar y controlar la calidad de los productos de la empresa.**
  - Capacitar a todos los empleados con respecto al nuevo sistema de gestión de la calidad.
  - Proveer de todos los recursos necesarios al departamento de producción para la realización de los procesos productivos.
  - Determinar los proveedores de materia prima con base en la calidad de sus productos.
  - Realizar mantenimiento preventivo a la maquinaria para asegurar que no se detendrá la producción.

- Determinar los indicadores que se emplearán para controlar la calidad.
  - Inspeccionar los productos en diferentes etapas del proceso de producción.
  - Registrar y analizar los resultados obtenidos en las pruebas que se realizan en los productos.
  - Identificar los problemas de calidad en los procesos productivos.
  - Asegurar que la cadena de frío se mantenga desde que la materia prima ingresa a la planta hasta que sale.
- **Mejorar la eficiencia de los procesos productivos de la pasteurizadora.**
    - Realizar mantenimiento preventivo en la maquinaria para evitar desperfectos.
    - Capacitar a los empleados de la planta en el manejo de la maquinaria y equipo.
    - Supervisar el desempeño de los empleados en la realización de sus tareas.
- **Asegurar la inocuidad de los productos que produce la empresa.**
    - Capacitar a los empleados en las buenas prácticas de manufactura.
    - Proporcionar a los empleados el equipo necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos.
    - Supervisar que los empleados cumplan con las buenas prácticas de manufactura.

- **Proporcionar un servicio de calidad a los distintos distribuidores.**
  - Brindar capacitación a los empleados de servicio al cliente.
  - Determinar indicadores para medir la satisfacción del cliente.
  - Evaluar y aumentar la satisfacción del cliente.

#### 4.1.1. Implementación del plan

Para la implementación del plan de acción, se necesita determinar los recursos y la duración de las actividades que permitirán alcanzar los objetivos de calidad. El plan de acción para cada objetivo de calidad se presenta a continuación.

Tabla XXVIII. **Plan de acción**

<b>Objetivo 1: Asegurar y controlar la calidad de los productos que produce la empresa.</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Recursos</b>	<b>Duración</b>
Capacitar a los empleados con respecto al nuevo sistema de gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo el personal de la empresa</li> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Manual de funciones y requisitos</li> </ul>	1 hora por grupo, 1 vez al mes
Determinar quiénes serán proveedores de materia prima con base en la calidad de sus productos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal administrativo</li> <li>• Personal del laboratorio</li> <li>• Registros de compras</li> </ul>	1 día
Realizar mantenimiento preventivo a la maquinaria y al equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de mantenimiento</li> <li>• Herramientas del taller de mantenimiento</li> <li>• Manuales de la maquinaria y equipo</li> </ul>	1 día a la semana

Continuación tabla XXVIII.

<b>Objetivo 1: Asegurar y controlar la calidad de los productos que produce la empresa.</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Recursos</b>	<b>Duración</b>
Determinar los indicadores que se emplearán para controlar la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Gerencia de la empresa</li> <li>• Registros de la empresa</li> </ul>	1 semana
Inspeccionar los productos en diferentes etapas del proceso de producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal del laboratorio</li> <li>• Hojas de registros</li> <li>• Equipo del laboratorio</li> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Normas de los métodos para medir las propiedades de la leche</li> </ul>	Indefinido, esta actividad se realizará periódicamente
Registrar y analizar los resultados obtenidos en las pruebas que se realizan en los productos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal del laboratorio</li> <li>• Hojas de registros</li> <li>• Equipo del laboratorio</li> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Gráficos de control</li> </ul>	Indefinido, esta actividad se realizará periódicamente
Identificar los problemas de calidad en los procesos productivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal del laboratorio</li> <li>• Registros</li> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Gráficos de control</li> </ul>	Indefinido, esta acción se llevará a cabo solo si existen problemas en la calidad de los productos

Continuación tabla XXVIII.

<b>Objetivo 1: Asegurar y controlar la calidad de los productos que produce la empresa.</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Recursos</b>	<b>Duración</b>
Asegurar que la cadena de frío se mantenga desde que la materia prima ingresa a la planta hasta que esta sale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cisternas</li> <li>• Red de distribución de los productos</li> <li>• Personal de mantenimiento</li> <li>• Personal del laboratorio</li> </ul>	Indefinido, esta actividad se realizará periódicamente
<b>Objetivo 2: Mejorar la eficiencia de los procesos productivos de la pasteurizadora.</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Recursos</b>	<b>Duración</b>
Capacitar a los empleados de la planta en el manejo de la maquinaria y equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de producción</li> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Manual de procedimientos</li> </ul>	1 hora por grupo
Supervisar el desempeño de los empleados en la realización de sus tareas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jefe de producción</li> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Manual de funciones y requisitos</li> </ul>	Indefinida, esta actividad se realizará continuamente
<b>Objetivo 3: Asegurar la inocuidad de los productos que produce la empresa.</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Recursos</b>	<b>Duración</b>
Capacitar a los empleados en las buenas prácticas de manufactura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de producción</li> <li>• Manual BPM</li> <li>• Manual de calidad</li> </ul>	30 minutos por grupo, 1 vez al mes

Continuación tabla XXVIII.

<b>Objetivo 3: Asegurar la inocuidad de los productos que produce la empresa.</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Recursos</b>	<b>Duración</b>
Proporcionar a los empleados el equipo necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de bodega.</li> <li>• Equipo y utensilios</li> <li>• Hojas de registro</li> </ul>	15 minutos (esta actividad se realizará diariamente antes de iniciar operaciones)
<b>Objetivo 4: Proporcionar un servicio de calidad a los distintos distribuidores de los productos de la empresa.</b>		
<b>Actividad</b>	<b>Recurso</b>	<b>Duración</b>
Brindar capacitación a los empleados de servicio al cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de ventas</li> <li>• Manual de requisitos</li> <li>• Personal de recursos humanos</li> </ul>	1 hora mensualmente
Determinar los indicadores para medir la satisfacción del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de ventas</li> <li>• Libro de quejas</li> </ul>	1 día.
Evaluar y aumentar la satisfacción del cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal de ventas</li> <li>• Encuestas</li> </ul>	Indefinido, esta actividad se realizará de manera periódica

Fuente: elaboración propia.

Las actividades que se presentaron en la tabla anterior permitirán a la empresa alcanzar sus objetivos de calidad. Para que estas se realicen de la manera correcta es importante que la persona encargada de la implementación supervise que cada actividad se lleve a cabo de la manera correcta. Todas estas actividades ya deben estar establecidas dentro de los procesos de calidad que están definidos en el manual de procesos y procedimientos.

#### **4.1.2. Entidades responsables**

Para la implementación del sistema de gestión de la calidad, todos los departamentos que conforman la empresa deben ser involucrados, ya que solo de esta manera se logrará implementar el sistema de una manera efectiva. Las entidades que deberán estar más involucradas con la implementación del sistema de gestión de la calidad son:

##### **4.1.2.1. Gerencia**

La gerencia es parte fundamental en la toma de decisiones en todos los aspectos de la empresa, por esta razón es importante que se involucre. Como se estableció en el capítulo anterior, para la implementación del sistema de gestión de la calidad, la gerencia debe designar a un responsable que se encargará de desarrollar e implementar el sistema de gestión de la calidad; en el caso de la empresa la persona que se hará responsable de la implementación será el jefe de aseguramiento de la calidad. El jefe de aseguramiento de la calidad se deberá encargar de que todas actividades necesarias para cumplir con los objetivos se realicen y además deberá encargarse de dar seguimiento y tomar acciones correctivas para el mismo.

##### **4.1.2.2. Responsabilidad del departamento de producción**

El departamento de producción deberá velar por que se realicen todas las actividades necesarias para asegurar la calidad de los productos. Esto significa que el jefe de producción deberá realizar estas actividades necesarias para que los productos cumplan con los requisitos establecidos por la empresa.

#### **4.1.2.3. Departamento de gestión de la calidad**

El departamento de gestión de la calidad deberá ser el más involucrado en la implementación del sistema de gestión de la calidad, esto debido a que el jefe del departamento será el responsable por parte de la gerencia de llevar a cabo la implementación. Este departamento debe velar para que se realicen las actividades para el aseguramiento y control de la calidad.

#### **4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad**

Durante los capítulos anteriores se ha desarrollado y planificado el sistema de gestión de la calidad con base en el plan estratégico de la empresa y a otros factores que están involucrados con la calidad en la empresa. Según lo anterior, se han establecido toda la información necesaria para la creación del manual de calidad de la empresa, el cual contiene las bases del sistema de gestión de la calidad de la empresa.

En este capítulo ya se ha establecido el plan de acción de la empresa con respecto a la calidad, el cual contiene las principales actividades para alcanzar los objetivos de calidad de la empresa y los recursos que se emplearán en cada actividad. Sin embargo, para la implementación del sistema es necesario realizar otra serie de actividades que van desde la puesta en marcha del sistema, hasta su mejoramiento y seguimiento.

Para llevar a cabo estas actividades, será necesarios emplear todos los recursos que se han definido en el manual de calidad, esto debido que para la implementación del sistema es necesario integrar todos los recursos para que la calidad de la empresa se vea reflejada en diversos aspectos.

La planificación del sistema de gestión de la calidad se ha realizado para que la empresa pueda comprender de una manera más clara las actividades que deben realizar para la correcta implementación y seguimiento del sistema de gestión de la calidad. Las actividades que debe llevar a cabo la empresa para implementar el sistema se presentan a continuación en el cronograma de actividades.

**Figura 21. Cronograma de actividades para la implementación y mejoramiento del sistema de gestión de la calidad**

Actividad	Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<b>Implementación</b>																								
Difusión de la política de calidad, objetivos de calidad y plan de acción.	■																							
Organización y distribución de los documentos al personal.	■	■																						
Capacitar a los empleados respecto al nuevo sistema de calidad.			■			■				■			■			■				■			■	
Puesta en marcha del sistema.				■	■	■	■																	
Seguimiento y supervisión del desarrollo de la implementación.				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
<b>Verificación</b>																								
Auditorías internas.								■							■								■	
Recopilación de información de los registros.								■							■								■	
Análisis de resultados.								■							■								■	
<b>Mejora Continua</b>																								
Implementación de acciones correctivas.										■	■	■				■	■	■						
Seguimiento y supervisión de las acciones correctivas.										■	■	■				■	■	■						

Fuente: elaboración propia.

Las actividades que se presentaron en el cronograma de actividades anterior, se han presentado de manera general. Por esta razón a continuación se presentan algunos aspectos importantes para la implementación.

#### **4.2.1. Introducción del sistema**

La introducción del sistema o puesta en marcha, será la fase fundamental de la implementación del sistema. Esta fase es muy importante porque en ella se iniciará formalmente la implementación del sistema de gestión de la calidad a todos los empleados de la pasteurizadora. La introducción del sistema se realizará por medio de capacitación a los empleados con respecto las normas ISO 9001.

##### **4.2.1.1. Capacitación**

Una actividad de gran importancia para llevar a cabo la puesta en marcha del sistema, es la capacitación de los empleados, todos ellos deben tener conocimiento sobre la estructura del sistema de gestión de la calidad y conocimientos sobre las normas ISO 9001. Esto permitirá cometer menos errores al momento de poner en marcha el sistema de gestión de la calidad. La capacitación será impartida por el jefe de aseguramiento de la calidad quien tiene conocimiento sobre la norma ISO 9001. El programa para la capacitación de los empleados se presenta en el apéndice 3 y 4.

#### **4.2.2. Documentación del sistema**

La documentación es un aspecto muy importante del sistema de gestión de la calidad que debe estar presente en cada actividad que se lleve a cabo para implementar el sistema. Como ya se ha visto, el principal documento para el

sistema de gestión de la calidad es el manual de la calidad, debido a que en este se presenta la estructura del sistema. Sin embargo, para la puesta en marcha del sistema, los registros son de gran importancia porque en ellos se almacenarán los resultados de los procesos de calidad del sistema.

Los registros servirán para la realización de las auditorías internas porque proporcionarán la información necesaria para determinar si se están cumpliendo los lineamientos del sistema y para analizar los resultados y determinar las causas que pueden ocasionar los problemas de calidad.

#### **4.2.3. Revisión de la dirección**

Como ya se ha establecido, es muy importante que la dirección de la empresa se involucre en la implementación, esto debido a que la dirección debe tomar todas las decisiones y acciones relacionadas con el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad, el mejoramiento del producto respecto a los requisitos del cliente y las necesidades de recursos. Por esta razón la empresa debe revisar el sistema a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

La información que debe proporcionarse a la dirección para la revisión del sistema de gestión de la calidad es la siguiente:

- Resultados de auditorías
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Estado de acciones correctivas y preventivas
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- Recomendaciones para la mejora

- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anteriores

#### **4.2.4. Indicadores de calidad**

Con base en el procedimiento planteado en el capítulo anterior, la empresa ha fijado los siguientes indicadores que le permitirán determinar el estado del sistema de gestión de la calidad.

##### **4.2.4.1. Proporción de lotes no conformes**

Este indicador ayudará a la empresa a determinar qué tan eficiente se han realizado los procesos productivos y se calculará al final de cada día laboral con base en los resultados de las pruebas que se realizan a cada lote. Para determinar la proporción de lotes no conformes se empleará la siguiente fórmula.

$$\text{PLNC} = (\text{núm. de lotes no conformes}) / (\text{núm. total de lotes producidos})$$

La empresa deberá buscar que el valor de este indicador sea lo más cercano a 0 posible, debido a que esto significará que la eficiencia de los procesos es alta.

##### **4.2.4.2. Número de quejas**

El número de quejas será un indicador empleado para medir la satisfacción del cliente, para este indicador la empresa debe determinar el número de quejas diarias que recibe, para lo cual no es necesario realizar ningún cálculo. Para que la calidad del servicio sea buena, la empresa deberá buscar la manera de que este indicador se encuentre lo más cercano a 0.

#### **4.2.5. Herramientas propuestas para la mejora continua**

Las herramientas de mejora continua permitirán a la empresa analizar las causas de las desviaciones en los resultados esperados del sistema. Estas desviaciones significan oportunidades de mejora para el sistema, con lo cual se puede desarrollar un plan de acción que contenga las acciones correctivas para eliminar estas desviaciones. Las herramientas principales que debe usar la empresa son los gráficos de control, diagramas y lluvia de ideas.

Las herramientas de mejora continua permitirán a la empresa:

- Determinar las causas de los problemas que afectan la calidad.
- Dar seguimiento al sistema.
- Establecer soluciones para los problemas de calidad.
- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes internos y externos.

Las herramientas que se emplearán para dar seguimiento y mejorar la calidad en la pasteurizadora son las siguientes:

##### **4.2.5.1. Gráficos de control**

Un gráfico de control es una gráfica de líneas en el que se han establecido de manera estadística un límite de control superior (LCS) y un límite de control inferior (LCI), ambos límites van abajo y arriba de la media respectivamente. También se agrega una línea central, la cual indica el valor medio del indicador. Esta herramienta permitirá a la empresa determinar si existen causas especiales que afecten el control del proceso, esto se determina al observar los valores de

la muestra, si caen fuera de los límites de control o si ocurren patrones no aleatorios en la gráfica.

Existen varios tipos de gráficos de control, sin embargo, para el caso de la empresa se emplearán los gráficos de control por variables. Debido a que los productos de la empresa deben cumplir con los requisitos de las normas que se han mencionado anteriormente, estas normas ya han definidos los límites de control para cada característica del producto.

La manera en que se realizan y analizan los gráficos de control se presentará más adelante en este capítulo.

#### **4.2.5.2. Diagrama Ishikawa**

El diagrama Ishikawa es una herramienta que ayudará a detectar las causas de los problemas y la manera de corregirlas. El diagrama Ishikawa, o de causa y efecto, es una representación gráfica de las causas y efectos de un problema que ayuda a la generación de ideas sobre las causas de los problemas y a la vez sirve como base para encontrar posibles soluciones al problema.

Esta herramienta será necesaria para analizar los problemas que puedan presentarse en el sistema de gestión de la calidad, y será una de las principales herramientas de la dirección para la toma de decisiones. En el capítulo dos se hizo uso de esta herramienta para determinar las causas de las mermas en la producción.

#### **4.2.5.3. Lluvia de ideas**

Esta herramienta está relacionada con la herramienta anterior y se empleará para encontrar ideas relativas a la mejora continua, a determinar causas y a encontrar problemas.

Esta herramienta dará mejores resultados si se emplea en grupo, por esta razón esta herramienta será empleada por el comité de calidad. Para emplear esta herramienta, cada miembro del comité de calidad deberá conocer el problema que se está estudiando y a portar ideas sobre las causas o soluciones, estas se irán anotando y luego se irán descartando hasta que se encuentre la solución más adecuada a la situación o problema.

#### **4.3. Cambios en la estructura organizacional**

La estructura organizacional de la empresa no sufrirá cambios significativos con la implementación del sistema de gestión de la calidad. El único cambio que se presentará es la formación del comité de calidad. Este comité será el encargado de gestionar todos los temas referentes a la calidad, el análisis de la información asociada al grado de satisfacción de los clientes y la propuesta de acciones necesarias para la optimización y mejoramiento continuo del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

El comité de calidad estará conformado por los jefes de cada departamento que se encuentra en la planta de producción, siendo el jefe de aseguramiento de la calidad el encargado de coordinar al comité. Los miembros de este comité tendrán las siguientes funciones y responsabilidades:

- Prevenir la aparición de variaciones significativas en la calidad de los productos por medio del análisis y explotación de los registros de calidad.
- Dirigir y dar seguimiento a las acciones correctivas de las variaciones que se presenten en la calidad.
- Definir y gestión los documentos del sistema de gestión de la calidad y designar a las personas responsables de su preparación y aprobación.
- Programar y establecer los planes para la realización de auditorías internas.
- Impulsar el cumplimiento de las disposiciones que se encuentran establecidas en los documentos del sistema de gestión de la calidad.
- Evaluar y aprobar proveedores y subcontratistas.

#### **4.3.1. Departamento de aseguramiento de la calidad**

La estructura del departamento de aseguramiento de la calidad no se verá afectada por la implementación del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, las funciones del sistema cambiarán debido a que ahora además de asegurar la calidad, también se controlará. Las funciones del departamento de aseguramiento de la calidad serán las siguiente:

- Verificar la calidad de los procesos productivos según las normas y procedimientos aplicables a cada producto.
- Velar por el control y actualización de los documentos del sistema de gestión de la calidad.
- Realizar las pruebas necesarias para determinar si los productos son de calidad y registrar los resultados obtenidos.
- Aprobar o rechazar la distribución de los lotes con base en los resultados de las pruebas de calidad.

#### **4.3.2. Planeación de los recursos humanos**

Para que el sistema pueda ser implementado es necesario que todo el personal que se encuentre involucrado de alguna manera con la calidad de los productos, cuente con la educación, experiencia, habilidades y demás requisitos para ocupar su puesto. Para lograr esto es necesario emplear el manual de funciones y requisitos para evaluar el desempeño de los empleados con respecto al cumplimiento de sus funciones, lo cual permitirá detectar posibles problemas existentes en el sistema de gestión de la calidad que sean ocasionados por errores cometidos por el recurso humano.

Este aspecto es fundamental para determinar el tipo de capacitación que debe brindarse a los empleados y para determinar acciones correctivas para mejorar el sistema de gestión de la calidad.

#### **4.3.3. Calidad**

Para que el sistema de gestión de la calidad pueda ser implementado con éxito, es necesario que todas las unidades que conforman la estructura organizacional de la empresa se involucren en su implementación.

La integración de todas las unidades de la empresa en el sistema de gestión de la calidad, ayudará a la empresa a realizar todos los procesos que permitirán el mejoramiento continuo del sistema.

#### **4.4. Equipo e infraestructura**

Para la implementación del sistema de gestión de la calidad es necesario determinar el equipo e infraestructura que proporcionará la empresa para la

implementación del sistema. Como se ha mencionado anteriormente, no se contará con nuevo equipo para la implementación del sistema. Sin embargo, se presentarán los recursos con los que se cuenta actualmente y que se emplearán en la implementación.

#### **4.4.1. Equipo para la implementación del sistema**

El equipo de la empresa es fundamental para realizar los procesos productivos e inspecciones, el equipo que se deberá proporcionar a los empleados según el departamento en el que laboren es el siguiente:

##### **4.4.1.1. Equipo del departamento de gestión de la calidad**

En este departamento se empleará específicamente todo el equipo del laboratorio necesario para realizar las pruebas en los productos de la empresa. El equipo que deberá poseer la empresa para realizar las pruebas es el siguiente:

- Toma muestras
- Botellas de muestras para leche
- Probetas
- Tubos de ensayo
- Microscopio
- Agitador de placas
- Soportes universales
- Vaso de precipitados

#### **4.4.1.2. Equipo del departamento de producción**

En el departamento de producción se deberán usar dos diferentes tipos de equipo que son indispensables para realizar los procesos productivos. Estos equipos son los siguientes:

- Equipo de protección
  - Tapones para oídos
  - Botas con punta de acero
  - Mascarillas
  
- Equipo para el cuidado de la inocuidad de los alimentos
  - Mascarillas
  - Redecillas
  - Botas de hule
  - Guantes

#### **4.4.1.3. Equipo del departamento de recursos humanos**

En el departamento de recursos humanos únicamente se empleará el equipo de oficina.

#### **4.4.1.4. Equipo del departamento de mantenimiento**

En el departamento de mantenimiento se deberá contar con todo el equipo y herramientas necesarias para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria de la empresa. Entre las herramientas que se encuentran en

este departamento son: llaves inglesas, pinzas, desarmadores, llaves de boca fija, entre otras.

#### **4.4.2. Infraestructura para la implementación del sistema**

Al igual que con el equipo, la infraestructura de la empresa no tendrá modificaciones, esto debido a que ya se cuenta con la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de los productos. La infraestructura que será necesaria para la implementación del sistema es la siguiente:

##### **4.4.2.1. Edificio**

El edificio que conforma la planta de producción se encuentra en buenas condiciones y cuenta con las áreas y departamentos necesarios para la realización de los procesos, por esta razón no es necesarios realizar cambios en el edificio.

##### **4.4.2.2. Áreas de trabajo**

Las áreas de trabajo cumplen con las condiciones necesarias para realizar los procesos productivos. La distribución ya se ha determinado en el capítulo 2.

##### **4.4.2.3. Maquinaria**

La maquinaria que se empleará para la elaboración de los productos es la siguiente:

- Calderas y compresores
- Red de distribución de vapor

- Elecster
- Mezcladoras
- Descremadora
- Homogeneizador

#### **4.5. Documentación para el control de la calidad**

Ya se han establecido los documentos que se emplearán en el sistema de gestión de la calidad. El manual de calidad y el manual de funciones y requisitos, son documentos que se emplearán para la puesta en marcha y seguimiento del sistema. Sin embargo, otros documentos como los registros, servirán para almacenar información sobre los resultados obtenidos de los procesos de producción.

Si los registros se emplean únicamente para almacenar información, estos no agregarán valor al sistema. Por esta razón, para que los registros ayuden a la empresa, es necesario emplear la información que estos almacenan, para analizar estadísticamente los procesos productivos, con lo cual se podrá determinar si los procesos están bajo control o si requieren acciones correctivas. Por esta razón a continuación se presentará la manera en que se deben emplear los registros para elaborar gráficos de control.

##### **4.5.1. Muestreo**

El muestreo de la leche en Guatemala se encuentra normalizado por medio de la norma COGUANOR NGO 34 046 h1, la cual indica que para análisis microbiológicos se deben tomar cinco muestras por lote y para análisis físicos y químicos el tamaño de la muestra se encuentra indicado en la norma según el

tamaño del lote. Con base en esta norma, la empresa ya ha determinado que el número de muestras que debe tomar para las pruebas fisicoquímicas es de 5.

Debido a que las pruebas que se realizan al producto final son destructivas porque al abrir el producto este perderá sus propiedades originales. Por esta razón la empresa emplea un plan de muestra simple, el cual consiste en realizar las pruebas a una sola muestra y con base en los resultados obtenidos, se acepta o se rechaza el lote.

Para determinar los productos que formarán parte de la muestra, la empresa emplea números aleatorios para determinar cuáles serán los productos que se incluirán en la muestra a la cual se le aplicarán las pruebas para medir las propiedades del producto.

#### **4.5.2. Aplicación de los gráficos de control**

Con los datos que se obtienen de las muestras de cada lote, la empresa puede realizar los gráficos de control para determinar si los procesos productivos están bajo control. En el caso de la empresa, el gráfico de control que mejor se adapta a sus necesidades es el gráfico  $\bar{x}$ , esto debido a que las normas que regulan la producción de leche han establecido las propiedades que deben medirse y los límites de control para cada propiedad.

Para ejemplificar la manera en que la empresa debe emplear los gráficos de control para el análisis de los procesos productivos, se emplearán los registros de los lotes que se han analizado de leche entera. La primera propiedad que se analizará será el porcentaje de grasa láctea contenida en la leche entera, los valores que se presentan en la siguiente tabla se extrajeron de los registros que se tienen de 20 lotes en los que se midió esta propiedad.

Para simplificar el manejo de los datos, cada medición se identificará con una  $x$ , la cual contendrá un subíndice que indicará el número de medición que se realizó en el respectivo lote.

Los porcentajes de grasa para las mediciones que realizó el personal del laboratorio a 20 lotes de leche entera se presentan a continuación:

Tabla XXIX. **Porcentaje de grasa láctea**

Lote	Mediciones (% de grasa)					Observaciones
	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$x_4$	$x_5$	
1	3,92	3,53	3,28	3,65	3,62	
2	3,64	3,59	3,49	3,58	3,04	
3	3,24	3,38	2,98	3,04	3,05	
4	3,40	3,06	3,62	3,87	3,21	
5	2,97	3,62	3,55	3,22	3,90	
6	3,17	3,83	3,04	3,14	3,92	
7	3,56	3,61	3,32	3,10	3,37	
8	3,37	3,96	3,25	3,43	3,15	Nuevo proveedor
9	3,08	3,75	3,90	3,55	3,69	
10	3,47	3,41	3,34	3,29	3,65	
11	3,88	3,86	3,78	3,21	3,06	
12	3,43	3,74	3,78	3,77	4,10	
13	3,69	3,57	3,77	3,54	3,54	
14	3,35	3,97	3,17	3,21	3,48	
15	3,94	3,73	3,92	3,94	4,13	
16	3,94	3,77	3,31	3,14	3,82	
17	3,32	3,55	3,90	3,44	3,91	
18	3,77	3,97	3,21	3,46	3,74	
19	3,12	3,59	3,89	3,35	3,31	
20	3,88	3,16	3,05	3,27	3,22	

Fuente: elaboración propia.

Al calcular los valores de las muestras promedio, el rango y la sumatoria de total de estos, se obtienen los siguientes resultados.

Tabla XXX. **Valores promedio de las mediciones y rangos de cada lote**

Lote	Mediciones (% de grasa)					$\bar{x}$	R
	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$x_4$	$x_5$		
1	3,92	3,53	3,28	3,65	3,62	<b>3,60</b>	<b>0,64</b>
2	3,64	3,59	3,49	3,58	3,04	<b>3,47</b>	<b>0,60</b>
3	3,24	3,38	2,98	3,04	3,05	<b>3,14</b>	<b>0,40</b>
4	3,40	3,06	3,62	3,87	3,21	<b>3,43</b>	<b>0,81</b>
5	2,97	3,62	3,55	3,22	3,90	<b>3,45</b>	<b>0,93</b>
6	3,17	3,83	3,04	3,14	3,92	<b>3,42</b>	<b>0,88</b>
7	3,56	3,61	3,32	3,10	3,37	<b>3,39</b>	<b>0,51</b>
8	3,37	3,96	3,25	3,43	3,15	<b>3,43</b>	<b>0,81</b>
9	3,08	3,75	3,90	3,55	3,69	<b>3,59</b>	<b>0,82</b>
10	3,47	3,41	3,34	3,29	3,65	<b>3,43</b>	<b>0,36</b>
11	3,88	3,86	3,78	3,21	3,06	<b>3,56</b>	<b>0,83</b>
12	3,43	3,74	3,78	3,77	4,10	<b>3,76</b>	<b>0,67</b>
13	3,69	3,57	3,77	3,54	3,54	<b>3,62</b>	<b>0,22</b>
14	3,35	3,97	3,17	3,21	3,48	<b>3,44</b>	<b>0,80</b>
15	3,94	3,73	3,92	3,94	4,13	<b>3,93</b>	<b>0,40</b>
16	3,94	3,77	3,31	3,14	3,82	<b>3,60</b>	<b>0,80</b>
17	3,32	3,55	3,90	3,44	3,91	<b>3,62</b>	<b>0,59</b>
18	3,77	3,97	3,21	3,46	3,74	<b>3,63</b>	<b>0,76</b>
19	3,12	3,59	3,89	3,35	3,31	<b>3,45</b>	<b>0,76</b>
20	3,88	3,16	3,05	3,27	3,22	<b>3,32</b>	<b>0,84</b>
					$\Sigma$	<b>70,29</b>	<b>13,43</b>

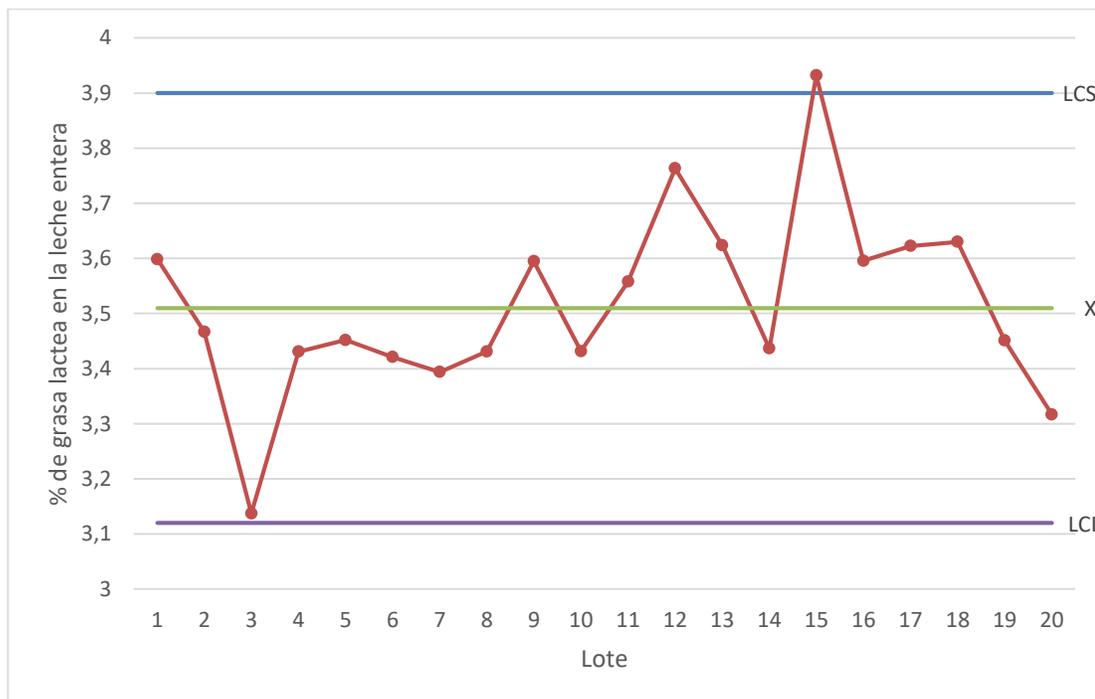
Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXI. **Límites de control para el porcentaje de grasa láctea de la leche entera**

Límite	Valor
Línea central ( $\bar{\bar{X}}$ )	3,51
Límite de control superior (LCS)	3,90
Límite de control inferior (LCI)	3,12

Fuente: elaboración propia.

Figura 22. **Gráfico  $x$  para el porcentaje de grasa que contiene la leche entera**



Fuente: elaboración propia.

La manera en que la empresa deberá interpretar estos resultados se presentará en la sección 5.2 del siguiente capítulo.

## **4.6. Pruebas**

Las pruebas que se realizarán en la empresa deberán ayudar a determinar si los lotes de producto o materia prima que se está analizando serán aceptados o rechazados. La manera en que se llevarán a cabo estas pruebas se presenta a continuación.

### **4.6.1. Pruebas organolépticas**

Estas las realizará el personal del departamento de calidad y para su realización solo emplearán sus sentidos. Estas pruebas serán las primeras que deberán realizar, debido a que, si un producto no pasa estas pruebas, es más que probable que no pasará las pruebas fisicoquímicas. Las tres pruebas organolépticas que deberán realizarse son:

#### **4.6.1.1. Sabor**

Para la prueba de sabor, el encargado de realizarla debe extraer un poco de la muestra que se analizará y deberá verificar que el sabor de la leche o el producto sea el característico del mismo. Si el sabor no coincide, el lote o materia prima que se está analizando se deberá rechazar, esto debido a que, si el sabor de la leche no es el correcto, es muy probable que sus propiedades fisicoquímicas, como la acidez, estén afectadas. Por lo que realizar las demás pruebas significaría un gasto innecesario de recursos y tiempo.

#### **4.6.1.2. Olor**

Esta prueba la deberá realizar el encargado empleando únicamente su sentido del olfato, deberá determinar si el olor de la muestra es el característico.

Si el olor no es el característico de la leche o del producto, el lote o materia prima deberá rechazarse, debido a que lo más probable será que el olor sea ocasionado por la descomposición de la leche, por lo que no pasaría la prueba fisicoquímica de recuento de bacterias.

#### **4.6.1.3. Color**

En esta prueba, el sentido que se deberá emplear es el sentido de la vista, y la prueba consistirá en observar detenidamente el aspecto del producto. Si se observa que su color no es el característico, como podría ser en el caso de la materia prima, al presentar un color rosado pálido, podría significar que la leche contiene sangre y por ende deberá ser rechazado.

#### **4.6.2. Pruebas fisicoquímicas**

Estas pruebas se realizarán a los productos y materia prima que aprueben las pruebas organolépticas, las pruebas fisicoquímicas deberán realizarse como se encuentran establecidas en la norma COGUANOR NGO 34 046. Sin embargo, en esta sección se mencionarán algunas de las que más emplea la empresa actualmente y seguirán realizándose como las principales pruebas fisicoquímicas.

##### **4.6.2.1. Acidez (pH)**

Esta prueba es muy importante, ya que por medio de la prueba de acidez se podrá determinar si el producto que se está analizando ha sido adulterado, con lo cual se podrá determinar si la leche es apta para el consumo humano.

#### **4.6.2.2. Viscosidad**

La viscosidad de la leche es un aspecto importante para determinar si esta es de calidad. Si el valor de la viscosidad de la leche es menor a la que es característica de la misma, esto podrá significar que la leche fue adulterada por lo que se deberá rechazar el lote o la materia prima que se analiza.

#### **4.6.2.3. Densidad**

La densidad al igual que las pruebas anteriores, permitirá determinar si el producto ha sido adulterado, por lo que, si la densidad no se encuentra dentro del rango establecido para el producto, este deberá ser rechazado.

## **5. SEGUIMIENTO Y MEJORA**

Ya se ha establecido la manera en que se va a implementar el sistema de gestión de la calidad, ahora es necesario establecer los posibles ajustes que deberán realizarse para mejorar continuamente el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

### **5.1. Auditorías internas**

Una auditoría interna es una actividad independiente y objetiva que se realizará para la supervisión del sistema de gestión de la calidad, con la finalidad de agregar valor y mejorar su estructura. De esta manera, la empresa podrá determinar si el sistema de gestión de la calidad que se ha implementado, se ha mantenido de manera eficiente y si se ha realizado conforme a las disposiciones planificadas.

Para que las auditorías internas generen resultados confiables y aporten valor al sistema de gestión de la calidad, será necesario que se realicen periódicamente, para lo cual se tendrán que planificar y programar las actividades que se deberán realizar y las áreas que serán auditadas. Al realizar esto la empresa podrá determinar lo siguiente:

- Si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
- Si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y mantenido de manera eficaz.

La evaluación de las auditorías internas deberá realizarse por medio de la lista de verificación que se presenta en el apéndice 2. Después de haber realizado las auditorías internas, será necesario que la dirección responsable del área que este siendo auditada se asegure de que se realizan las correcciones y se tomen las acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

#### **5.1.1. Evaluación de los puntos críticos de control**

Los puntos críticos de control del sistema de gestión de la calidad se han definido en el capítulo 2. En las auditorías internas se deberá analizar detalladamente estos puntos para determinar si estos están afectando la implementación del sistema de gestión de la calidad y determinar las acciones correctivas para mejorar su desempeño.

#### **5.1.2. Procesos documentados**

Contar con los procesos documentados será de gran ayuda para las auditorías de calidad debido a que brindará al auditor un punto de referencia para determinar si los procesos del sistema de gestión de la calidad se están realizando como se han establecido. Para que los procesos documentados contribuyan a la realización de las auditorías internas, es necesario que la empresa tome en cuenta lo siguiente:

- Organizar, ordenar y controlar los procesos documentados para que sea más fácil su acceso cuando se necesario utilizarlos.
- Velar por el cumplimiento de las actividades descritas en cada proceso que se ha documentado.

- Actualizar constantemente los documentos para mejorar la eficiencia de los procesos.
- Todo el personal debe estar informado sobre la documentación del sistema que se encuentra vigente.

### **5.1.3. Estructura organizacional**

La estructura organizacional es otro aspecto importante que debe evaluarse en las auditorías internas; por esta razón, la empresa debe tener una estructura organizacional que le permita adaptarse a los cambios que se presenten y que sean necesarios para mejorar la calidad de la organización.

La auditoría ayudará a determinar que también se encuentra la empresa con respecto a la planificación, las responsabilidades de cada unidad que conforma la estructura organizacional del sistema, la comunicación interna que existen en la organización y la capacidad y desempeño de cada empleado de la empresa.

### **5.1.4. Auditoría del equipo e infraestructura**

En la auditoría interna se debe determinar si la empresa está proporcionando el equipo e infraestructura necesaria para la implementación del sistema, dentro de los cuales se deben evaluar y analizar como mínimo:

- Edificio, espacios de trabajo y servicios asociados
- Equipo para los procesos
- Servicios de apoyo

La auditoría interna ayudará a la empresa a identificar si se están proporcionando el material y equipo necesario para llevar a cabo todos los procesos del sistema de gestión de la calidad.

## **5.2. Resultados obtenidos**

Después de realizar las auditorías internas, deben analizarse los resultados que se han obtenidos de la auditoría interna para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y mantenido de la manera correcta, y si este se cumple con las disposiciones que se establecieron durante el desarrollo del sistema.

Además de los resultados de las auditorías internas, la empresa también debe analizar los resultados de los procesos productivos por medio de los registros, este análisis puede realizarse por medio de los gráficos de control. Los cuales permitirá a la empresa determinar si sus procesos productivos se encuentran bajo control. El análisis de los resultados deberá proporcionar información sobre:

- La satisfacción del cliente
- La conformidad con los requisitos del producto
- Las características y tendencias de los procesos productivos
- Los proveedores

### **5.2.1. Interpretación**

Después de haber obtenido y analizado todos los datos del sistema de gestión de la calidad y de sus procesos, la empresa debe realizar el análisis de

los resultados obtenidos, para poder determinar si es necesario implementar acciones correctivas.

Lo primero que debe interpretarse son los resultados de la auditoría interna, empezando por la conclusión del auditor interno y después analizando cada uno de los aspectos y criterios que conforman la tabla de verificación para las auditorías, para determinar los aspectos del sistema de gestión de la calidad que deben mejorarse.

Otros datos que deberán analizarse e interpretarse son los resultados de las pruebas que se realizan en los productos, el análisis e interpretación se deberá realizar con base en los gráficos de control que se realizan con los registros de las pruebas de calidad que se realiza a una serie de lotes para determinar si el proceso de producción del producto en cuestión se encuentra bajo control o si es necesario implementar acciones para controlarlo.

Para ejemplificar el análisis que debe realizarse con los gráficos de control, se realizará el análisis del gráfico presentado en la figura 9, que se encuentra en la sección 4.5.2. En el gráfico únicamente se presenta una causa asignable, esto debido a que se sale del límite de control superior, los demás puntos se encuentran dentro de los límites de control y únicamente uno se encuentra casi fuera del límite de control inferior. Debido a que la empresa debe trabajar bajo las normas que regulan las propiedades de la leche, para el caso del porcentaje de grasa de la leche, las normas establecen que esta característica debe ser igual o mayor al 3 %, por lo que a pesar de que un punto se sale de límite de control, este producto aún es aceptable.

De lo anterior se puede concluir que, aunque existe una causa asignable, el sistema se encuentra bajo control debido a que los lotes serán aceptados siempre y cuando su porcentaje de grasa sea mayor o igual al 3 %.

### **5.2.2. Aplicación**

Después de analizar e interpretar los resultados, la empresa deberá determinar la manera en que se aplicaran los resultados que se han obtenido. Para que estos resultados tengan valor para el sistema de gestión de la calidad y para la empresa, la empresa podrá aplicar los resultados y la información obtenida a la mejora del sistema por medio de acciones preventivas y correctivas que permitan mejorarlo. Las acciones correctivas se verán más adelante en este capítulo.

### **5.2.3. Beneficios**

Después de implementar y dar seguimiento al sistema de gestión de la calidad se espera que los beneficios obtenidos por la empresa sean los siguientes:

- Mejoras en los procesos
- Mejor calidad de los productos
- Mejora en la satisfacción de los clientes.
- Mejoras en el control y gestión.
- Ayuda a preservar clientes
- Incremento en cuotas de mercado
- Disminución de quejas
- Aumento de la productividad del trabajo
- Disminución sensible de los costos

#### **5.2.4. Acciones correctivas**

Después de analizar los resultados obtenidos de las auditorías y las técnicas estadísticas de control de la calidad. La empresa deberá determinar acciones para eliminar las causas de las variaciones para prevenir que vuelvan a ocurrir. Estas acciones deben ser apropiadas a los efectos de las variaciones encontradas.

En el manual de procesos y procedimientos se han definidos los requisitos para:

- Revisa las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar las necesidades de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.



## 6. IMPACTO AMBIENTAL

Un aspecto que se debe considerar en el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad, es el impacto que tendrá sobre el medio ambiente. El sistema que se ha desarrollado en la pasteurizadora no impactará de manera significativa en el medio ambiente debido a que no se han realizado cambios en la infraestructura y funcionamiento de la organización que deterioren los recursos naturales.

La institución pública que vela por la conservación del medio ambiente en Guatemala es el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MRAN), el cual ha definido el Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental que se emitió según el Acuerdo Gubernativo 431-2007 y sus reformas, que constituye el marco legal vigente para la evaluación del impacto ambiental de proyectos, obras, industrias o actividades.

El artículo 36 del reglamento que se mencionó anteriormente, contempla un procedimiento especial de evaluación para industrias o actividades que ya operan, el cual depende de la categoría del riesgo ambiental. La categoría se ha determinado mediante la consulta del listado taxativo, que se basa en el estándar internacional del sistema CIU (código internacional industrial uniforme). Dado que la planta pasteurizadora es una pequeña empresa y con base en el producto elabora, se ha establecido que la empresa pertenece a la categoría "C", lo cual indica que su impacto ambiental potencial es bajo y se localiza en la división 1520 del listado taxativo del Acuerdo Gubernativo núm. 134-2005.

El artículo referido exime de elaborar el diagnóstico ambiental a las industrias o actividades que no producen deterioro a los recursos naturales, ambiente y que no introducen modificaciones nocivas o notorias al paisaje y a los recursos culturales del patrimonio nacional. Además, indica que únicamente se solicitará en los casos en los que se presente una denuncia en contra de la actividad y se demuestre que está generando algún tipo de contaminación ambiental.

De lo anterior se ha determinado que no existe obligación legal de realizar alguna de las evaluaciones ambientales descritas en el artículo 12 del reglamento. Sin embargo, dado que para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad debe considerarse este aspecto. Por lo anterior se presentan a continuación los tres factores que la empresa ha considerado que pueden ocasionar un impacto.

### **6.1. Uso del agua**

En la planta de producción se emplean alrededor de 5 000 litros de agua diariamente para producir el vapor requerido para llevar a cabo los procesos térmicos, limpieza general y como insumo para algunas de las operaciones de los procesos productivos.

En los procesos productivos de la planta se emplean diariamente alrededor de 1 000 litros del agua al día. Los cuales se usan principalmente en el proceso de producción de bebida a base de leche, específicamente la operación de mezcla.

El agua que se utiliza para la limpieza de áreas, utensilios, equipo y máquinas, es de aproximadamente 500 litros al día. La limpieza se lleva a cabo

cuando se termina el uso del equipo o los utensilios y de manera general al final de la jornada. Además, dentro de esta cantidad de agua se ha tomado en cuenta el agua que se utiliza en los servicios sanitarios a disposición del personal.

El agua también se emplea en las calderas para generar el vapor necesario para los procesos térmicos que se realizan en la planta. Las calderas generan aproximadamente 2 100 libras de vapor de agua por hora. El consumo de vapor en la planta es de tipo intermitente, en los procesos productivos se requieren aproximadamente de 5 000 a 7 000 libras de vapor, dependiendo de la producción del día. Para poder generar esta cantidad de vapor se requiere de un volumen de agua de alimentación de aproximadamente 4 000 litros de agua al día.

Al agua que se emplea en las calderas se le agregan ciertos químicos para evitar corrosiones e incrustaciones dentro de la caldera y se purga cada 4 horas de uso. Dichos químicos no representan ninguna contaminación para el medio ambiente.

El agua que se emplea en la planta es suministrada y controlada por la municipalidad, y toda el agua que sale del sistema no posee contaminantes a gran escala, no difiere de las aguas residuales domésticas. La eliminación se realiza mediante el sistema municipal. Sin embargo, toda el agua que sale a los drenajes es tratada con anticipación.

## **6.2. Emisión de humo**

Debido a que en la empresa se emplean calderas para generar el vapor necesario para algunos procesos productivos, el mal manejo de estas puede

provocar contaminación del aire debido a que las calderas pueden emitir dióxido de carbono si la combustión que se lleva a cabo durante el funcionamiento de la misma no es adecuada. Con la finalidad de evitar este problema la empresa cuenta con el departamento de mantenimiento, el cual realiza mantenimiento preventivo a las calderas. Por lo tanto, actualmente las calderas se encuentran en óptimas condiciones y como consecuencia no hay emisión de humo contaminante.

Con la finalidad de conocer el nivel de contaminación que produce la planta debido al humo de las calderas, se emplearon las cartas de Ringelmann para determinar la densidad aparente visual (DAV) de la columna de humo. Al realizar el análisis que se encuentra en el apéndice 5, se determinó que la densidad aparente visual del humo es de 34 %, por lo cual se puede afirmar que la empresa no está contaminando debido a que la municipalidad considera que una DAV menor al 51 % es aceptable.

### **6.3. Manejo de desechos**

La empresa no produce desechos tóxicos o químicos debido a que los procesos productivos no requieren de ningún otro material que pudiera generar este tipo de desechos. Actualmente los desechos sólidos son depositados en recipientes adecuados para tal fin y cada dos días son retirados de la planta por el personal a cargo del servicio municipal de recolección de basura y llevados al vertedero autorizado.

Dentro de la planta de producción se cuenta con coladores en las reposaderas, que sirven para evitar que los desechos sólidos afecten las corrientes de agua o los drenajes. Estos coladores se limpian al finalizar la

jornada y son inspeccionados periódicamente para conocer las condiciones en las que se encuentra y para programar su mantenimiento.

#### **6.4. Medidas de mitigación**

En la empresa únicamente existen tres factores que pueden generar un impacto considerable en el medio ambiente. Estos factores ya han sido presentados durante este capítulo y son el uso del agua, la emisión de humo y el manejo de desechos. Actualmente la empresa ya ha tomado medidas de mitigación con respecto a la emisión de humo y el manejo de desechos que han demostrado ser efectivas.

Como medida de mitigación para la emisión del humo, la empresa ha programado mantenimiento preventivo para las calderas, con la finalidad de mantenerlas en óptimas condiciones.

Con respecto al manejo de desechos la empresa ya ha tomado medidas de mitigación como el uso de un tanque de tratamiento que permite separar los desechos sólidos del agua ha sido utilizada en los procesos productivos, la cual es eliminada mediante el sistema municipal de drenajes y los desechos son tratados por una empresa especializada.

Para optimizar el uso del agua, es conveniente instalar tuberías para realizar el retorno del agua condensada a las calderas, lo cual permitiría aprovechar el calor residual y evitar el desperdicio de agua que ha sido tratada previamente.



## CONCLUSIONES

Se diseñó un nuevo sistema de gestión de la calidad con base en el diagnóstico que se realizó del sistema actual y los requisitos que presenta la norma ISO 9001. El nuevo sistema se diferencia del actual en que se encuentra documentado y estructurado, lo cual facilitará su puesta en marcha y seguimiento.

1. Al realizar el diagnóstico del sistema de gestión de la calidad actual, se determinó que los requisitos de la norma ISO 9001 que no cumple actualmente la empresa son: la documentación, el control de documentos, las revisiones del sistema por parte de la dirección, la capacitación de los empleados con respecto al sistema de gestión de la calidad y la falta de un programa de auditorías. Al no cumplir con estos requisitos, la calidad de los productos se ha visto afectada y por esa razón se presentan mermas en la producción, lo cual se ve reflejado como pérdidas económicas para la empresa.
2. Se determinó que los puntos críticos de control de los procesos de elaboración de leche entera pasteurizada, crema y leche descremada son: la recepción de materia prima, la homogeneización, la pasteurización y el almacenamiento del producto terminado. Además, se determinó que los procesos de elaboración de leche ultrapasteurizada y bebida a base de leche tienen como puntos críticos: la recepción e inspección de materia prima, la homogeneización, la ultrapasteurización y el almacenamiento del producto terminado.

3. Se creó un manual de calidad para estructurar el nuevo sistema de gestión de la calidad, dicho manual contiene el alcance del sistema, el plan estratégico de la empresa, la descripción del sistema de gestión de la calidad y sus documentos, la responsabilidad de la dirección con el sistema, la manera en que deben gestionarse los recursos, los procesos que se deben seguir para medir, analizar y mejorar el mismo.
4. Se estableció que la documentación del sistema de gestión deberá estar integrada por: el manual de calidad, el manual de procesos y procedimientos, los registros, las listas de verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 y el manual de funciones y requisitos.
5. Se creó un programa de capacitación de la norma ISO 9001, el cual tiene como objetivo educar a los empleados de la empresa con respecto al nuevo sistema de gestión de la calidad, las normas que se aplicarán en la empresa, los pasos a seguir para obtener la certificación del sistema y las auditorías del mismo. Además, se desarrolló otro programa para capacitar a los empleados con respecto a la documentación del sistema, su estructura documental y el contenido de los documentos.
6. Se determinó que la implementación del sistema de gestión de la calidad es rentable, por medio del método de beneficio/costo, debido a que su valor es de 1,47, lo cual quiere decir que por cada dólar que la empresa invierta en la implementación del sistema, obtendrá 1,47 dólares de ganancia.
7. Se definió que las herramientas que la empresa deberá emplear para implementar el sistema son los gráficos de control, el diagrama de causa

y efecto, la lluvia de ideas y las listas de verificación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001.

8. Se determinó que el impacto ambiental de la empresa es mínimo, dado que al analizar la emisión de humo de la empresa por medio de las cartas de Ringelmann se determinó que la densidad aparente visual del humo producido por la empresa es de 34 %, por lo cual se encuentra dentro del límite permitido por la municipalidad de Guatemala, que es del 51 %.



## RECOMENDACIONES

Se recomienda a la empresa evaluar constantemente el desempeño de su sistema de gestión de la calidad para determinar si se deben realizar cambios en su diseño que permitan mejorar sus resultados.

1. Se recomienda emplear periódicamente listas de verificación del cumplimiento de la norma ISO 9001 para determinar el estado actual de la empresa con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma.
2. Dado que el cuidado de la inocuidad es un aspecto muy importante para que la empresa produzca productos de calidad, se deberá realizar periódicamente análisis de riesgos para determinar nuevos puntos críticos y actualizar los actuales, debido a que las condiciones de la empresa van cambiando con el transcurso del tiempo.
3. El manual de calidad deberá ser un documento público al que todos los empleados tengan acceso, para garantizar que cumplirán con sus lineamientos.
4. Identificar y archivar adecuadamente todos los documentos que se emplearán en el sistema de gestión de la calidad para facilitar obtención y uso.
5. Capacitar a todos los empleados de la empresa con respecto al sistema de gestión de calidad, debido a que todos deben contribuir en su implementación.

6. La empresa deberá verificar los precios de las empresas certificadoras cuando desee iniciar el proceso de certificación del sistema de gestión de la calidad, debido a que estos pueden variar con el tiempo.
7. Realizar auditorías internas al menos una vez al año para verificar que se están cumpliendo los lineamientos del sistema de gestión de la calidad.
8. Realizar periódicamente mantenimiento preventivo a las calderas que utiliza la empresa, para evitar que el nivel de humo emitido por la empresa aumente y por ende su densidad aparente visual.

## BIBLIOGRAFÍA

1. BESTERFIELD, Dale H. *Control de la calidad*. 8a ed. México: Pearson Educación, 2009. 552 p.
2. CAMISÓN, César, CRUZ, Sonia y GONZÁLEZ, Tomás. *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson Educación, 2006. 1464 p.
3. Comisión Guatemalteca de Normas. *Norma COGUANOR NGO 34 041: leche de vaca, pasteurizada, fresca, ultra alta temperatura (UHT) y esterilizada, homogeneizada. Especificaciones*. Guatemala: COGUANOR, 2002. 14 p.
4. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. *Norma sanitaria para la autorización y control de fábricas procesadoras de leche y productos lácteos*. Guatemala: DGRVCS, 2003. 41 p.
5. EVANS, James; LINDSAY, William. *Administración y control de la calidad*. México: Cengage Learning, 2008. 856 p.
6. GUTIÉRREZ, Humberto. *Calidad total y productividad*. 3a ed. México: McGraw-Hill, 2010. 382 p.
7. GUTIÉRREZ, Humberto y SALAZAR, Román. *Control estadístico de calidad y seis sigma*. México: McGraw-Hill, 2009. 502 p.

8. HITT, Michael, BLACK, Stewart y PORTER, Lyman. *Administración*. México: Pearson Educación, 2006. 736 p.
9. Organización Internacional de Normalización. *Norma ISO 9000. Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*. Suiza: Secretaría Central de ISO, 2005. 42 p.
10. Organización Internacional de Normalización. *Norma ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad – Requisitos*. Suiza: Secretaría Central de ISO, 2008. 41 p.

# APÉNDICES

## Apéndice 1. Manual de calidad

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01

### MANUAL DE CALIDAD Sistema de Gestión de Calidad

Continuación apéndice 1.

	Título del documento:	
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
Aprobado por:	Versión: 01	Página: 2 de 20

### CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	4
2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	4
3. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA .....	4
3.1. Misión .....	5
3.2. Visión .....	5
3.3. Valores .....	6
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	6
4.1. Requisitos generales .....	6
4.2. Requisitos de la documentación .....	8
4.2.1. Generalidades .....	8
4.2.2. Manual de calidad .....	8
4.2.3. Control de documentos .....	8
4.2.4. Control de registros .....	9
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN .....	9
5.1. Compromiso de la dirección .....	9
5.2. Enfoque al cliente .....	9
5.3. Política de calidad .....	10
5.4. Planificación .....	10
5.4.1. Objetivos de calidad .....	10
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	10
5.5. Responsabilidad autoridad y comunicación .....	11
5.5.1. Responsabilidad y autoridad .....	11
5.5.2. Representante de la dirección .....	11
5.5.3. Comunicación interna .....	12
5.6. Revisión de la dirección .....	12

Continuación apéndice 1.

	Título del documento:		
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
Aprobado por:	Versión: 01	Página: 3 de 20	

5.6.1. Generalidades .....	12
5.6.2. Información de entrada para la revisión.....	13
5.6.3. Resultados de la revisión.....	13
<b>6. GESTIÓN DE RECURSOS.....</b>	<b>13</b>
6.1. Provisión de recursos.....	13
6.2.1. Generalidades .....	14
6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia .....	14
6.3. Infraestructura .....	15
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>15</b>
7.1. Planificación de la realización del producto.....	15
7.2. Procesos relacionados con el cliente .....	16
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto. ....	16
7.3. Diseño y desarrollo.....	16
7.4. Compras.....	16
7.4.1. Proceso de compras.....	16
7.5. Producción y prestación del servicio .....	17
<b>8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA.....</b>	<b>17</b>
8.2. Seguimiento y medición .....	18
8.2.1. Satisfacción del cliente .....	18
8.2.2. Auditoría interna .....	18
8.3. Seguimiento y medición de los procesos .....	18
8.4. Seguimiento y medición del producto.....	19
8.5. Análisis de datos .....	19
8.6. Mejora .....	19
8.6.1. Mejora continua .....	19
8.6.2. Acciones correctivas.....	19
8.6.3. Acciones preventivas.....	20

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 4 de 20

### 1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de la Calidad ha sido elaborado en conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos" y tiene por objetivo presentar el Sistema de Gestión de la Calidad de la pasteurizadora. El manual incluye la referencia a los procedimientos e instructivos documentados que establecen la planificación, operación y control de sus procesos. Además, presenta los lineamientos generales para la mantención y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual se encuentra sujeto a actualizaciones periódicas, según sea pertinente.

El Manual de Calidad de la pasteurizadora y los documentos que del mismo se derivan, son de obligado cumplimiento para todos los trabajadores de nuestra organización y se debe velar por su confidencialidad y control.

### 2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El sistema de gestión de la calidad de la pasteurizadora que se encuentra en el presente manual de calidad, será aplicado en la toma de decisiones y en la realización de las actividades en todas las áreas y departamentos que conforman la planta de producción, referentes a la producción de todos los productos que produce la empresa.

### 3. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

La pasteurizadora es una empresa que actualmente se dedica a la producción de productos lácteos. Inició operaciones en Guatemala el 10 de julio 1960, con la adquisición de algunas empresas que elaboraban productos lácteos. En la década de los ochentas, la empresa fue adquirida por ganaderos y empleados que

## Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 5 de 20

laboraban en la pasteurizadora, convirtiéndose de esta manera en una empresa de capital guatemalteco y en una sociedad anónima.

A mediados del 2004, la empresa adquirió maquinaria con nueva tecnología para la producción de leche UHT (Ultra High Temperature), lo cual permitió el lanzamiento de productos con mayor vida útil y que no necesitaban refrigeración antes de abrirlos.

En abril de 2008, la empresa fue comprada por una empresa lechera mexicana, anunciando su apertura para el mercado guatemalteco a partir de noviembre de 2008, con un agresivo programa que tenía como finalidad obtener el 30 por ciento de participación en el mercado de leche fluida y yogurts.

Actualmente la pasteurizadora se dedica a la producción y distribución productos lácteos. Entre los productos que elabora actualmente la empresa se encuentran: la leche entera, leche descremada, leche pasteurizada, leche ultrapasteurizada, bebidas a base de leche y algunos derivados de la leche como queso y crema.

### 3.1. Misión

"Alimentamos toda la vida" Con un equipo humano, capaz y comprometido

- Elaboramos y comercializamos productos de la más alta calidad.
- Desarrollamos Marcas de alto Valor.
- Trabajamos con la mayor eficiencia.
- Innovamos constantemente.

### 3.2. Visión

"Ser una empresa líder de alimentos, considerada como la mejor opción para sus consumidores, clientes, colaboradores y accionistas"

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01

### 3.3. Valores

- Respeto
- Ambición Positiva
- Disciplina
- Austeridad
- Integridad
- Ayuda
- Sencillez
- Pasión

## 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1. Requisitos generales

La pasteurizadora ha establecido y documentado un sistema de gestión de la calidad, según los requisitos que presenta la Norma internacional ISO 9001:2008, para el alcance descrito en el inciso 2, identificando los procesos necesarios para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad y la interacción entre estos.

La organización ha decidido implementar este sistema de gestión de la calidad, para la implementación del sistema la empresa debe:

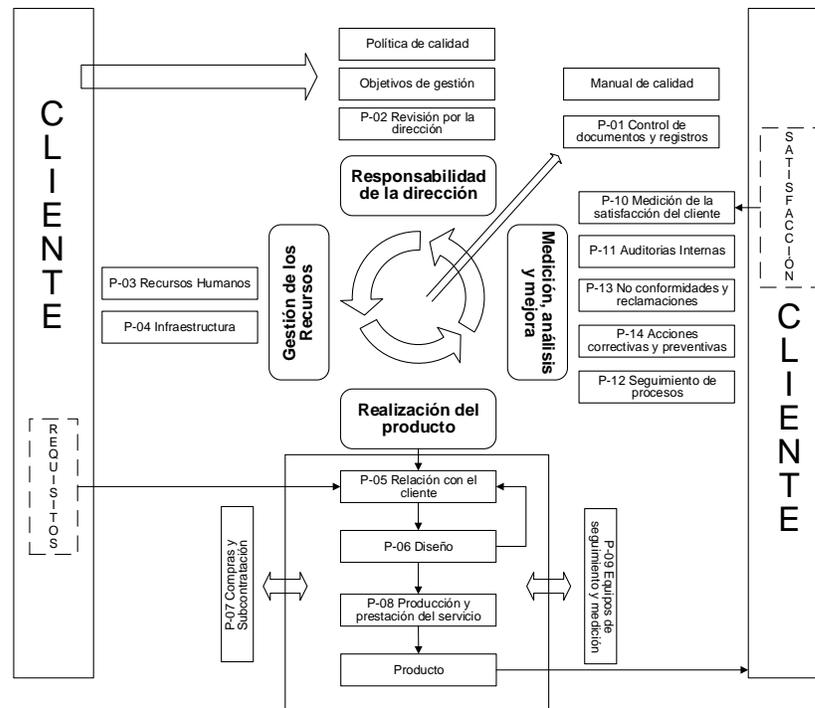
- Identificar los procesos que son necesarios para el sistema de gestión de la calidad y la manera en que deben aplicarse en la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Establecer los criterios y los métodos que se emplearan para asegurar que las operaciones y el control de los procesos son eficaces.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 7 de 20

- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

A continuación, se presentan los proceso y procedimientos que se llevan a cabo en la pasteurizadora:



Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01

#### **4.2. Requisitos de la documentación**

##### **4.2.1. Generalidades**

La documentación del sistema de gestión de la calidad de la pasteurizadora incluye:

- Declaración documentada de la política de calidad y los objetivos de calidad.
- Manual de gestión de la calidad
- Procedimientos documentados y los registros requeridos por la norma.
- Los registros requeridos para demostrar la conformidad del sistema con los requisitos de la norma.
- Otros documentos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

##### **4.2.2. Manual de calidad**

Este manual de calidad establece el alcance del sistema de gestión de la calidad y sus detalles. Además, presenta los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad y describe la interacción que existe entre los procesos del sistema.

##### **4.2.3. Control de documentos**

Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad deben ser controlados en cuanto a su elaboración, revisión, aprobación, actualización, identificación de cambios, disponibilidad en puntos de uso y distribución de acuerdo a los requisitos establecidos en el procedimiento **P-01 Control de documentos y registros**.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 9 de 20

#### 4.2.4. Control de registros

Los registros del sistema de gestión de la calidad son controlados en cuanto a su identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición según lo definido en el procedimiento P-01 **Control de documentos y registros**, con lo cual se asegura al mismo tiempo que estos permanezcan legibles, de fácil identificación y recuperables.

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 5.1. Compromiso de la dirección

La dirección de la pasteurizadora demuestra su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad a través de las siguientes prácticas:

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios.
- Establecer y difundir la política de Calidad y los objetivos de calidad asociados a la misma.
- Realizar la revisión del sistema periódicamente.
- Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para la operación y control de los procesos.

### 5.2. Enfoque al cliente

La alta dirección de la empresa se debe asegurar de que los requisitos de los clientes se determinen y se cumplan para aumentar la satisfacción del cliente.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 10 de 20

### 5.3. Política de calidad

La política de calidad de la pasteurizadora es la siguiente:

*La pasteurizadora se compromete permanentemente a satisfacer las necesidades de sus clientes por medio de productos de la mejor calidad y sabor, que cumplan con las especificaciones técnicas y nutricionales de cada producto.*

La política de calidad de la empresa proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.

### 5.4. Planificación

#### 5.4.1. Objetivos de calidad

La dirección de la empresa ha establecido con base a la política de calidad los siguientes objetivos:

- Asegurar y controlar la calidad de los productos que produce la empresa.
- Mejorar la eficiencia de los procesos productivos de la pasteurizadora.
- Asegurar la inocuidad de los productos que produce la empresa.
- Brindar un servicio de calidad a los distintos distribuidores de los productos de la empresa.

#### 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

La dirección de la pasteurizadora se asegura de que:

- La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza tomando en consideración los procesos necesarios para satisfacer los requisitos de sus clientes, así como los objetivos de calidad definidos.

## Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: <b>11 de 20</b>

- Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

### **5.5. Responsabilidad autoridad y comunicación**

#### **5.5.1. Responsabilidad y autoridad**

La dirección de la pasteurizadora se asegura de que las responsabilidades y autoridades, para cada uno de los cargos que existen en la empresa, se encuentren definidas y controladas a través del manual de funciones y requisitos.

#### **5.5.2. Representante de la dirección**

La dirección de la empresa a designado al jefe de aseguramiento de la calidad como el representante de la dirección, quién independientemente de sus otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001.
- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Difundir la política de calidad y los objetivos de calidad en la organización.
- Informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Supervisar el seguimiento e las desviaciones registradas y comprobar la puesta en marcha de las acciones preventivas y correctivas.
- Promover la activa participación del personal en la preparación y mejora de los documentos del sistema.
- Asegurar de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01

### 5.5.3. Comunicación interna

La dirección de la pasteurizadora se asegura de que los procesos de comunicación sean los apropiados y de que estos consideren la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los medios de comunicación dispuestos por la dirección son los siguientes:

- Reuniones periódicas
- Memorandos
- Actividades de socialización
- Correo electrónico
- Carpetas compartidas
- Teléfonos.

### 5.6. Revisión de la dirección

#### 5.6.1. Generalidades

Las revisiones del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección de la empresa deben realizarse como mínimo una vez al año y en intervalos uniformes, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La evaluación que realiza la dirección debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema.

La dirección debe realizar la revisión y mantener registros de las revisiones que ha realizado por medio de la metodología presentada en el procedimiento **P-02 Revisión de la dirección.**

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 13 de 20

#### 5.6.2. Información de entrada para la revisión

La información que debe proporcionarse a la dirección para la revisión del sistema de gestión de la calidad es la siguiente:

- Resultados de auditorías
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de acciones correctivas y preventivas
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- Recomendaciones para la mejora
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anteriores.

#### 5.6.3. Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relativas a:

- Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos
- Mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente
- Necesidad de cambio de Política de calidad y objetivos de calidad.
- Necesidades de recursos.

## 6. GESTIÓN DE RECURSOS

### 6.1. Provisión de recursos

La empresa a través del jefe de aseguramiento de la calidad debe identificar y gestionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejoramiento continuo de su eficacia, asimismo debe

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01

proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos

## **6.2. Recursos Humanos**

### **6.2.1. Generalidades**

Todo el personal que realice algún trabajo que afecte directamente o indirectamente a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base a la educación, formación, habilidad y experiencia apropiada.

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

La pasteurizadora se debe asegurar de que las competencias y formación de los empleados sean las adecuadas para el cargo que desempeña en la empresa empleando la metodología del procedimiento **P-03 Recursos Humanos**, por esta razón la empresa debe:

- Determinar la competencia necesaria para la persona que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto.
- En caso de que sea necesario, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- Evaluar la eficacia de las acciones que se tomen.
- Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.
- Mantener registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia de cada empleado.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 15 de 20

### 6.3. Infraestructura

La pasteurizadora debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, esta infraestructura incluye:

- Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
- Equipo para la realización de los procesos
- Servicios de apoyo como transporte y comunicación

La metodología para realizar el mantenimiento de la infraestructura de la empresa se encuentra documentado en el procedimiento P-04 **Infraestructuras**.

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1. Planificación de la realización del producto

La pasteurizadora tiene planificados y desarrollados los procesos necesarios para la realización de los productos que proporciona al mercado. Durante la planificación de la realización del producto, si fuese necesario debe determinar los siguientes aspectos:

- Objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- La necesidad para establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y prueba específicas para el producto.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 16 de 20

## 7.2. Procesos relacionados con el cliente

### 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

Para la empresa es fundamental conocer todos los requisitos que están relacionados con la producción de sus productos. Por esta razón la empresa debe considerar siempre:

- Los requisitos especificados por el cliente
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos.

La metodología empleada para determinar y revisar los requisitos del cliente se encuentra definida en el procedimiento **P-05 Relación con clientes**.

### 7.3. Diseño y desarrollo

La metodología para realizar el diseño y desarrollo de los productos de la empresa se encuentra definida en el procedimiento **P-06 Diseño**, incluyendo lo siguiente.

- La planificación
- La determinación de los elementos de entrada
- El tratamiento de los resultados
- La revisión, verificación y validación de los resultados
- El control de los cambios.

### 7.4. Compras

#### 7.4.1. Proceso de compras

La pasteurizadora selecciona sus proveedores con base en su capacidad para proporcionar productos y prestar servicios que satisfagan los requisitos

## Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 17 de 20

establecidos. La empresa realiza el proceso de compras empleando la metodología que se encuentra en el procedimiento P-07 Compras y subcontrataciones con la finalidad de:

- Asegurarse de que los productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados.
- Evaluar y seleccionar a los proveedores.
- Verificar los productos comprados y servicios subcontratados.

### 7.5. Producción y prestación del servicio

Para la producción de los productos de la empresa, la pasteurizadora ha documentado el proceso P-08 Producción y prestación del servicio, para planificar y llevar a cabo la presentación del servicio bajo condiciones controladas. Dentro de las condiciones controladas se deben incluir:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo
- El uso del equipo apropiado
- La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición
- La implementación del seguimiento y de la medición.

## 8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.1. Generalidades

La empresa lleva a cabo el seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad.

## Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01

- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Lo anterior considera la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas que sean apropiadas

### 8.2. Seguimiento y medición

#### 8.2.1. Satisfacción del cliente

El encargado de atención al cliente es quien dará seguimiento a la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización, por medio de encuestas, cuyos resultados son registrados para su posterior análisis. La metodología que deberá emplearse se encuentra en el procedimiento P-10 **Satisfacción del cliente**.

#### 8.2.2. Auditoría interna

En el procedimiento P-10 **Auditoría Interna** se encuentra reflejada la metodología que debe emplearse para la realización de las auditorías internas, el objetivo de las mismas es determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

#### 8.3. Seguimiento y medición de los procesos

Para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, la pasteurizadora ha definido el proceso P-12 **Seguimiento de procesos**.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 19 de 20

#### **8.4. Seguimiento y medición del producto.**

El seguimiento y medición del producto realizados para verificar que se cumplan sus requisitos se encuentra definido en el procedimiento **P-08 Producción y prestación del servicio**.

#### **8.5. Análisis de datos**

La pasteurizadora determina recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema. El análisis de los datos se realiza según lo especificado en los procedimientos **P-02 Revisión por la dirección** y **P-12 seguimiento de procesos**.

#### **8.6. Mejora**

##### **8.6.1. Mejora continua**

La pasteurizadora mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad por medio del uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.

##### **8.6.2. Acciones correctivas**

Para eliminar las causas de las no conformidades, la pasteurizadora emprende acciones correctivas según lo especificado en el procedimiento **P-14 Acciones correctivas y preventivas**.

Continuación apéndice 1.

	Título del documento: <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01

### 8.6.3. Acciones preventivas

Se deberá seguir el procedimiento **P-14 Acciones correctivas y preventivas** para eliminar y prevenir las causas de no conformidades potenciales. El procedimiento incluye los requisitos para

- Determinar potenciales no conformidades y sus causas.
- Evaluar la necesidad de efectuar acciones para evitar la ocurrencia de no conformidades
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. **Lista de verificación para las auditorías internas**

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 1 de 15

**AUDITORÍA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**  
**LISTA DE VERIFICACIÓN**

Ref. Auditoría: \_\_\_\_\_ Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

**1.- Información General**

Razón social: \_\_\_\_\_

N° CUIT: \_\_\_\_\_ N° Inscripción DNCI: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Tel / Fax: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Persona de contacto: \_\_\_\_\_

Auditores: \_\_\_\_\_

Personas presentes en la auditoria y posiciones que ocupan: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Cantidad de empleados: \_\_\_\_\_

Alcance: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 2 de 15

## 2.- Sistema de Gestión de la Calidad

*Nota 1: Los ítems indicados están referidos a la Norma ISO 9001:2008*

*Nota 2: Se utiliza las palabras Si, No, P (parcialmente) para indicar el estado de implementación.*

*Nota 3: Verificar requisitos de gestión del sistema en los distintos procesos a auditar.*

### 4.2. Requisitos de la Documentación

4.2.2.: Manual de la Calidad	Sí	No	P	OBSERVACIONES
El Manual de la Calidad define: 1. El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo los instrumentos para los que se emitirá la Declaración de Conformidad. 2. Procedimientos documentados o referencia a ellos. 3. Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC. 4. Se encuentra definida en la organización una política de calidad de acuerdo al propósito y la misma se encuentra distribuida por los diferentes sectores y procesos de la organización.				

Notas:

4.2.3. Control de los Documentos	Sí	No	P	OBSERVACIONES
1. Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: • Emitir y aprobar los documentos. • Revisar, actualizar y aprobar documentos cuando sea necesario. 2. Se identifican los cambios en los documentos. 3. Se identifica el estado de revisión actual de los documentos. 4. Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso. 5. Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. 6. Se asegura que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución. 7. Se identifican adecuadamente los documentos obsoletos, cuando se mantienen por cualquier razón.				

Notas:

Continuación apéndice 2.

	Título del documento:	
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
Aprobado por:	Versión: 01	Página: 3 de 15

4.2.4. Control de los registros	Sí	No	P	OBSERVACIONES
Se mantienen registros para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC según un procedimiento documentado.				
Se han definido controles para su: 1. Identificación. 2. Almacenamiento, protección y recuperación. 3. Tiempo de retención y disposición. Cuando corresponda, el tiempo de retención de los registros debe estar en relación con la vida útil del producto				
Los registros son: 1. Legibles. 2. Identificables. 3. Recuperables. 4. Trazables al instrumento (cuando corresponda)				

Notas:

---



---



---



---

**5. Responsabilidad de la Dirección.**

5.5. Responsabilidad Autoridad y Comunicación	Sí	No	P	OBSERVACIONES
Se ha definido la estructura de la organización				
Se encuentran definidas las diferentes responsabilidades y autoridades dentro del SGC.				
Se ha identificado al personal responsable de la toma de decisiones sobre la aprobación del ensayo y la emisión de la Declaración de Conformidad				

Notas:

---



---



---



Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 5 de 15

## 6. Gestión de los Recursos

6.2 Recursos Humanos				
6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación	Si	No	P	OBSERVACIONES
1. La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto. 2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades. 3. La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad. 4. La organización debe evaluar la eficacia de las capacitaciones tomadas 5. La organización mantiene los registros apropiados que demuestran la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal.				

Notas:

---



---



---



---

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 6 de 15

### 7. Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto	Sí	No	P	OBSERVACIONES
<p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.</p> <p>1. En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado lo siguiente:</p> <p>a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto</p> <p>b) La necesidad de establecer procesos y documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto,</p> <p>c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición. Inspección y ensayos específicos para el producto, así como también para los criterios de aceptación del mismo.</p> <p>d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y que el producto resultante cumple con los requisitos</p>				
7.2. Procesos relacionados con el cliente	Sí	No	P	OBSERVACIONES
<p>1. La organización determina los requisitos especificados y características relevantes para el cliente.</p> <p>2. Se incluyen los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.</p> <p>3. Se determinan los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.</p>				

Notas:

---



---



---

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 7 de 15

7.3. Diseño y desarrollo.	Si	No	P	OBSERVACIONES
Se han determinado como elementos de entrada del diseño los requisitos legales y reglamentarios aplicables.				
Se encuentran identificados y documentados los diseños para los equipos a los que se les ha otorgado la Aprobación de Modelo.				
Está establecida una metodología que asegure la comunicación al INTI de cualquier cambio en el diseño del instrumento para el cual se ha obtenido la Aprobación de Modelo				
Se mantienen los registros necesarios.				

Notas:

---



---



---



---

7.4 Compras	Si	No	P	Observaciones
Están establecidos los requisitos de compra necesarios para los insumos o productos críticos.				
Los controles aseguran que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados.				
El control de los proveedores del producto incluye: 1. Selección y evaluación. 2. Re-evaluación.				
Se mantienen registros de dichas actividades.				
Están implementadas las actividades de verificación de recepción para asegurar que se cumplen los requisitos de compra.				
Se mantiene registro de la verificación de recepción de los productos comprados				

Notas:

---



---

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 <span style="float: right;">Página: 8 de 15</span>

7.5 Producción y Prestación del Servicio				
7.5.1 Control de la producción	Si	No	P	Observaciones
¿Se planifica la producción y se lleva a cabo bajo condiciones controladas? 1. Disponibilidad de información que describa las características del producto. 2. Disponibilidad de instrucciones. 3. Uso del equipo apropiado. 4. Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición. 5. Implementación del seguimiento y de la medición. 6. Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				

Notas:

---



---



---



---

7.5.3 Identificación y trazabilidad	Si	No	P	Observaciones
1. La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización de la producción, cuando sea apropiado. 2. La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. 3. La organización controla y registra la identificación única del producto terminado y de las partes constituyentes críticas que correspondan.				

Notas:

---



---

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>		
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016	
	Aprobado por:	Versión: 01	Página: 9 de 15

7.5.5 Preservación del producto	Si	No	P	Observaciones
Se preserva la conformidad del producto (y sus partes constituyentes) durante el proceso interno y entrega, incluyendo: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificación.</li> <li>2. Manipuleo, embalaje, almacenamiento y protección.</li> </ol>				

Notas:

---



---



---



---



---

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	Si	No	P	Observaciones
Se han determinado los requisitos de monitoreo y medición, incluyendo: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las tolerancias requeridas.</li> <li>2. Monitoreo y mediciones a ser llevados a cabo.</li> <li>3. Dispositivos necesarios.</li> <li>4. Procesos consistentes con los requisitos.</li> </ol>				
Los equipos de medición son: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Calibrados a intervalos específicos de acuerdo con las disposiciones vigentes o antes de ser utilizados.</li> <li>2. Calibrados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales</li> <li>3. Ajustados o re-ajustados si es necesario.</li> <li>4. Identificados para poder determinar el estado de calibración.</li> <li>5. Protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.</li> <li>6. Protegidos contra los daños o deterioro.</li> </ol>				

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 10 de 15

7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	Si	No	P	Observaciones
Cuando el equipo no está conforme con los requisitos: 1. Se evalúa y registra la validez de resultados previos. 2. Se toma alguna acción sobre el equipo. 3. Se toma alguna acción sobre cualquier producto afectado.				
Se mantienen registros de calibración y verificación.				
¿Se utiliza algún software en actividades de seguimiento y medición? 1. Se verifica antes de su uso. 2. Se re-confirma si es necesario. 3. Se realizan los registros correspondientes. 4. Existen copias de respaldo.				

Notas:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Continuación apéndice 2.

	Título del documento:	
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
Aprobado por:	Versión: 01	Página: 11 de 15

### 8. Medición, Análisis y Mejora

8.2.2 Auditoría interna	Si	No	P	OBSERVACIONES
Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de auditorías previas.				
La organización lleva a cabo auditorías internas para determinar si el SGC a) es conforme con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGC establecidos por la organización. b) ha sido implementado y se mantiene de manera eficaz.				
Se han definido los criterios de auditoría, el alcance de las mismas, su frecuencia y metodología.				
La selección de los auditores y la realización de las auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.				
Se ha definido un procedimiento documentado que incluya: 1. Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorías.				
El responsable del área que está siendo auditada asegura de que se toman acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.				
Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.				
La Dirección toma conocimiento de las acciones tomadas y evalúa las acciones tomadas interviniendo cuando considere que no son adecuadas.				

Notas:

---



---



---

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 12 de 15

8.2.4 Seguimiento y medición del producto	Si	No	P	OBSERVACIONES
La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.				
La medición se efectúa en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.				
Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.				
Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.				
Se garantiza que la liberación del producto y la prestación del servicio no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.				

Notas:

---



---



---

8.3 Control del Producto No Conforme	Si	No	P	OBSERVACIONES
La organización se asegura de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.				
Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado.				
En el tratamiento de los productos no conformes: 1. Se toman las acciones para eliminar la no conformidad detectada.				
Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.				
Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos reales, o efectos potenciales, de la no conformidad.				

Notas:

Continuación apéndice 2.

	Título del documento: <b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
	Aprobado por:	Versión: 01 Página: 13 de 15

8.4 Análisis de datos	Si	No	P	OBSERVACIONES
La organización mantiene y analiza toda la información relevante recibida de los usuarios, o de otras fuentes, sobre la utilización de los instrumentos en el campo, apuntando a cualquier problema suscitado en el comportamiento metrológico.				
Dicha información es utilizada como elemento de entrada para la mejora del producto y de los procesos productivos				

Notas:

---



---



---

8.5.2 Acción correctiva	Si	No	P	OBSERVACIONES
La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir				
Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: a) revisar las no conformidades y quejas de los clientes; b) determinar las causas de las no conformidades; c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, d) determinar e implementar las acciones necesarias e) registrar los resultados de las acciones tomadas f) revisar las acciones correctivas tomadas.				

Notas:

---



---



---

Continuación apéndice 2.

	Título del documento:	
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	
	Elaborado por:	Fecha de elaboración: Abril, 2016
Aprobado por:	Versión: 01	Página: 14 de 15

8.5.3 Acción preventiva	Si	No	P	OBSERVACIONES
La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.				
Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas; b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades; c) determinar e implementar las acciones necesarias d) registrar los resultados de las acciones tomadas e) revisar las acciones preventivas tomadas.				

Notas:

---



---



---



---



### Apéndice 3. Curso de capacitación de la norma ISO 9001

<b>Curso de capacitación de la norma ISO 9001</b>	
<b>Área responsable:</b> producción	<b>Fecha:</b> mayo 2016
<b>Áreas involucradas:</b> producción y calidad	<b>Duración:</b> 4 horas
<b>Materiales requeridos:</b> manual de calidad	
<b>Objetivo</b> Capacitar al personal, en lo relacionado a la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001	
<b>CONTENIDO</b>	
<b>Objetivo</b> Capacitar al personal, en lo relacionado a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001.	
<b>¿Qué es calidad?</b> Calidad es cumplir con los requisitos del cliente, de acuerdo a lo que nos hemos comprometido y negociado con él. Calidad es satisfacer al cliente.	
<b>¿Qué es ISO?</b> ISO es una organización internacional que se dedica a normar y estandarizar.	
<b>Familia de normas ISO:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ISO 9000: describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.</li><li>• ISO 9001: especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos.</li><li>• ISO 9004: proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.</li><li>• ISO 19011: proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de sistemas de gestión ambiental.</li></ul>	

Continuación del apéndice 3.

### **Beneficios de la aplicación de la norma ISO**

- Facilita el ingreso a ciertos negocios y mercados
- Ventaja Competitiva: Imagen de calidad con respaldo internacional
- Guía para la consolidación de un Sistema de Gestión de Calidad) efectivo:
  - Consistencia y disciplina en la ejecución de procesos.
  - Reducción de costos y eliminación sistemática de problemas.
  - Mejora continua de procesos.
  - Incremento de la satisfacción del cliente.

### **¿Qué norma ISO se aplicará en la empresa?**

- ISO 9001: la cual especifica los requisitos de un Sistema de Gestión de calidad eficaz y su enfoque es la satisfacción del cliente externo.

### **¿Qué es la certificación de un Sistema de Gestión de Calidad?**

Es el proceso mediante el cual una organización debidamente acreditada como CERTIFICADOR, evalúa la efectiva implementación del Sistema de Gestión de Calidad de una empresa y verifica que satisface los requerimientos de la correspondiente norma ISO 9001

### **¿Cuáles son los pasos que deben seguirse para lograr la certificación?**

- Formar un comité encargado de la planeación, desarrollo y capacitación para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Revisar los procesos existentes en la empresa comparándolos con la Norma ISO 9001.
- Elaborar un plan de acción.
- Definir e implementar los nuevos procesos de acuerdo a la norma.
- Determinar, desarrollar la documentación del sistema e implementar los procesos definidos junto a la documentación.
- Contactar con un Ente de Certificación Acreditado.
- Enviar la documentación requerida por el certificador.
- Pre auditoría (Opcional)
- Certificación (3 años)
- Auditoría de seguimiento

### **¿Qué auditará el ente certificador?**

- Verificarán que nuestro sistema esté diseñado para cumplir todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Continuación de apéndice 3.

- Verificarán que todos estemos haciendo lo que nos corresponde según está planificado:
  - Cumpliendo procedimientos, instructivos y planes aprobados.
  - Llevando al día los registros.
  - Analizando la información para eliminar No Conformidades y mejorar continuamente.

**¿Qué se debe aprender de este proceso?**

- Conocer Política de Calidad y saber cómo participamos en ella.
- Saber consultar los documentos que nos corresponden.
- Cumplir con las actividades planeadas.
- Cumplir con los procedimientos e instructivos.
- Cumplimiento y análisis de registros.

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. **Curso de documentación del sistema de gestión de la calidad**

<b>Curso de documentación del sistema de gestión de la calidad</b>	
<b>Área responsable:</b> producción	<b>Fecha:</b> mayo 2016
<b>Áreas involucradas:</b> producción y calidad	<b>Duración:</b> 2 horas
<b>Materiales requeridos:</b> manual de calidad	
<b>Objetivo</b>	
Capacitar al personal, en lo relacionado a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001	
<b>CONTENIDO</b>	
<p><b>Objetivo</b> Dar a conocer la estructura documental que tendrá el Sistema de Gestión de la Calidad y así, reconocer la importancia de documentar en las organizaciones.</p> <p><b>Concepto de documentación</b> Serie de acciones mediante las cuales, la organización plasma por algún medio establecido, las actividades que realiza, la forma en que se realizan, los responsables de realizarlas, la frecuencia de realización y los resultados obtenidos.</p> <p><b>Documentos que se emplean en el sistema de gestión de la calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de calidad</li> <li>• Manual de funciones y requisitos</li> <li>• Manual de procesos, procedimientos y registros</li> <li>• Pruebas documentadas</li> <li>• Tablas de verificación</li> </ul> <p><b>¿Cuál es el documento más importante del sistema?</b> Todos los documentos son importantes para el Sistema de Gestión de la Calidad, pero el documento que rige a todos los demás será el Manual de calidad.</p> <p><b>Propósitos y beneficios de la documentación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ayuda a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándole así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo.</li> <li>• Facilita el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección.</li> </ul>	

Continuación apéndice 4.

- Proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica para los empleados actuales.
- Proveer confianza al cliente basado en los sistemas documentados.

**Contenido del manual de calidad**

<b>CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD</b>	
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	En esta sección se establece el compromiso de la dirección con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, además se definen y comunican las responsabilidades y autoridades dentro de la organización.
<b>Gestión de los recursos</b>	En esta sección se determinan los recursos del sistema de gestión de la calidad y la manera en que estos se proporcionarán y gestionarán.
<b>Realización del producto</b>	En esta sección se presentan todos los aspectos relacionados con la planificación de la realización del producto y todos los procesos necesarios para su realización.
<b>Medición, análisis y mejora</b>	En esta sección se presentan los métodos que se emplearán para medir y analizar los resultados de la implementación del sistema de gestión de la calidad y las acciones a seguir para mejorar continuamente la calidad.

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. **Determinación de la densidad aparente visual del humo (DAV)**

Min	Tiempo Segundos			
	0	15	30	45
1	2	3	2	1
2	1	0	1	1
3	1	0	2	0
4	0	1	0	1
5	3	2	1	2
6	2	2	1	3
7	1	2	1	5
8	1	3	0	1
9	2	1	3	2
10	0	3	2	1
11	1	2	1	3
12	2	1	4	2
13	1	1	3	3
14	2	1	1	5
15	3	1	1	2
16	2	0	1	1
17	2	2	2	1
18	3	0	1	2
19	1	0	1	2
20	2	1	0	1
21	2	3	2	1
22	2	1	1	5
23	3	4	1	2
24	2	2	1	1
25	2	2	2	1
26	3	3	3	3
27	1	0	2	2
28	2	1	0	1
29	3	2	1	2
30	2	1	3	2

Tarjeta	Lecturas	Ne
0	13	0
1	44	44
2	39	78
3	19	57
4	2	8
5	3	15
<b>Total</b>	<b>120</b>	<b>202</b>

$$D_{av} = \frac{\sum Ne * 20}{N}$$

**DAV = 34 %**

La municipalidad determina que un DAV menor a 51 % es aceptable.

Un DAV mayor a 51 % es penalizado y debe ser disminuido.

Dado que el DAV es menor a 51% está dentro del límite permitido por la municipalidad de Guatemala

Fuente: elaboración propia.

