

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NICARAGUA
UNAN-Managua
FACULTAD REGIONAL MULTIDISCIPLINARIA
FAREM-Estelí
Departamento de Ciencias, Tecnología y Salud



**SEMINARIO DE GRADUACION PARA OPTAR AL TITULO DE INGENIERO
INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS**

TEMA DELIMITADO:

**Diseño de un manual de gestión de calidad para la empresa tabacalera A.J.
Fernández Cigars de Nicaragua S.A.**

AUTORES:

Br. Briones Zamora, Itcil Ernestina

Br. Castillo González, Wendy Jacqueline

Br. Olivas Blandón, Katherine Karola

TUTOR:

Ing. Walter Lenin Espinoza

Estelí, Febrero 2017



Agradecimiento

Al ser supremo por brindarnos buena salud y energía suficiente, para poder llevar a cabo la realización de este trabajo

A nuestros padres por su amor y apoyo incondicional; por guiarnos constantemente por el camino correcto y por motivarnos a seguir cumpliendo cada uno de nuestros sueños. Gracias por su fortaleza.

Nuestro más sincero agradecimiento al Ing. Walter Lenin Espinoza Vanegas, por haber depositado su confianza para llevar a cabo la ejecución de este trabajo, además por sus consejos y orientaciones en la elaboración del mismo.

A la empresa Tabacalera AJ. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. por brindarnos la oportunidad para la realización de nuestro trabajo, la información y sus conocimientos de manera incondicional.

A todas las personas y docentes que de una y otra forma fueron fuentes de inspiración y apoyo para culminar este proceso de formación.

Br. Itcil Ernestina Briones Zamora

Br. Wendy Jacqueline Castillo González

Br. Katherine Karola Olivas Blandón



Dedicatoria

Principalmente a Dios que me brindo la vida, sabiduría, amor, paciencia y las fuerzas necesarias día a día para llegar a este momento, por iluminar cada segundo de mi vida.

A mi madre María Zamora Mendoza, mi pilar fundamental una mujer que me enseñó que las metas se cumplen con voluntad y dedicación, por su amor y apoyo en el desarrollo y transcurso de este trabajo, a mis hermanas y hermano que con su cariño me impulsaron a seguir adelante.

A las personas que de una u otra manera me apoyaron con sus consejos, me brindaron su cariño y apoyo incondicional en esta etapa muy importante para mí.

A los maestros que nos brindaron sus conocimientos en el transcurso de estos años, a mis compañeras de tesis que nos apoyamos siempre en nuestra carrera.

Br. Itcil E. Briones Zamora



Dedicatoria

A Dios Padre Celestial por darme el aliento de vida, sabiduría e inteligencia por estar a mi lado en todo momento guiándome siempre por el buen camino, y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional.

A mis padres por ser los pilares más importantes en mi vida por demostrarme su amor, cariño y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias de opiniones y en especial a mi Madre Jacqueline del Carmen González Canales; por darme todo el apoyo moral, Profesional, espiritual y estar conmigo siempre en los momentos más difíciles. Gracias por ser la mejor Madre del Mundo.

A mi hijo que ha sido motivo de inspiración, motivación y ternura para llegar a finalizar mi carrera Profesional.

A todos mis Docentes que compartieron sus conocimientos conmigo a lo largo de toda mi formación académica, a mis compañeras de tesis por el apoyo mutuo durante el transcurso de la carrera y a todas aquellas personas que de una u otra manera me brindaron su apoyo en mi formación profesional.

Br. Wendy Jacqueline Castillo González



Dedicatoria

A Dios Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr uno de mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mis padres por su apoyo, consejos, comprensión, amor, ayuda en los momentos difíciles, y por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que incluye este. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, y mi perseverancia para conseguir mis objetivos; a mis hermanas por apoyarme siempre en cada una de las etapas de mi vida.

A mi esposo por sus palabras, confianza, amor y por brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente, a mis compañeras de tesis por compartir este logro y apoyarnos siempre, a mis maestros y a todas aquellas personas que de una u otra manera han contribuido para la culminación de mis estudios.

Br. Katherine Karola Olivas Blandón



Índice de Contenido

I.	Introducción	10
1.1.	Antecedentes de estudios anteriores.....	12
1.2.	Antecedentes de la empresa.....	14
1.3.	Planteamiento del problema.....	16
1.4.	Justificación.....	17
II.	Objetivos.....	19
2.1.	Objetivo General.....	19
2.2.	Objetivos específicos.....	19
III.	Marco Referencial	20
3.1.	Antecedentes de la Calidad.....	20
3.2.	Calidad.....	21
3.2.1.	Enfoques de la calidad	23
3.3.	Gestión de la calidad.....	23
3.4.	Sistema de Gestión de Calidad.....	24
3.4.1.	Elementos de un sistema de gestión de la calidad.....	25
3.4.2.	Estructura Organizacional	25
3.4.3.	Planificación.....	26
3.4.4.	Recurso	26
3.4.5.	Procesos.....	26
3.4.6.	Procedimientos	27
3.5.	La Planificación de la Calidad.....	28
3.6.	El Control de la Calidad.....	28
3.7.	La Mejora de la Calidad.....	28
3.8.	El Enfoque a Procesos.....	29
3.8.1.	Modelo de procesos	29
3.8.2.	Ciclo Deming	31
3.8.3.	Principios de la Gestión de Calidad.....	32
3.9.	Norma ISO.....	33
3.10.	ISO 9001.....	34
3.11.	ISO 9001:2008.....	35
3.12.	Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.....	35



3.13. Objeto y campo de aplicación.....	36
3.13.1. Generalidades	36
3.13.2. Aplicación	36
3.14. Referencias normativas	37
3.15. Términos y definiciones	37
3.16. Sistema de gestión de la calidad	37
3.16.1. Requisitos generales	37
3.16.2. Requisitos de la documentación	38
3.17. Responsabilidad de la dirección	40
3.17.1. Compromiso de la dirección	40
3.17.2. Enfoque al cliente	41
3.17.3. Política de la calidad.....	41
3.17.4. Planificación.....	41
3.17.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	42
3.17.6. Revisión por la dirección.....	43
3.18. Gestión de los recursos.....	44
3.18.1. Provisión de recursos	44
3.18.2. Recursos humanos.....	44
3.18.3. Infraestructura.....	45
3.18.4. Ambiente de trabajo.....	45
3.19. Realización del producto.....	46
3.19.1. Planificación de la realización del producto	46
3.19.2. Procesos relacionados con el cliente.....	46
3.19.3. Diseño y/o desarrollo	48
3.19.4. Compras	51
3.19.5. Producción y prestación del servicio.....	52
3.19.6. Medición, análisis y mejora.....	55
3.19.7. Seguimiento y medición.....	56
3.19.8. Control del producto no conforme.....	58
3.19.9. Análisis de datos.....	58
3.19.10. Mejora	59
3.20. Herramientas Básicas de Calidad	60



3.20.1. Diagrama de Ishikawa	61
3.20.2. Hojas de Verificación	63
3.20.3. Diagrama de Pareto.....	64
3.20.4. Histogramas.....	65
3.20.5. Grafica de control	66
3.20.6. Estratificación	67
3.20.7. Dispersión.....	68
IV. Marco metodológico	70
4.1. Localización de la Empresa.....	70
4.2. Enfoque de la Investigación.....	70
4.3. Tipo de Estudio.....	70
4.4. Universo.....	71
4.5. Muestra.....	71
4.6. Tipo de Muestreo.....	71
4.7. Técnicas de Recolección de datos.....	72
4.7.1. Encuestas.....	72
4.7.2. Entrevista.....	72
4.7.3. Registro de Observación	72
4.8. Etapas de la investigación.....	73
4.8.1. Investigación Documental.....	73
4.8.2. Elaboración de Instrumento	73
4.8.3. Trabajo de Campo	73
V. Análisis y discusión de resultados	74
5.1. Evaluación de la situación actual de la empresa	74
5.1.1. Análisis FODA	74
5.1.2. Estrategias para eliminar debilidades y amenazas.....	75
5.1.3. Resultados de encuestas	76
5.1.4. Matriz de Resultados de la Entrevista	81
5.1.5. Diagrama de Pareto de puros fallos	82
5.1.6. Diagrama de Ishikawa de puros fallos	83
5.2. Viabilidad de la implementación de un manual de gestión de calidad, teniendo en cuenta la relación beneficio-costó.....	87
5.2.1. Flujo de Caja.....	88



5.2.2. Valor presente neto (VPN). Relación costo beneficio de egresos para la implementación de un manual de calidad.....	90
5.2.3. Valor presente neto (VPN). Relación costo-beneficio de ingresos implementando el manual de calidad.	91
5.2.4. Relación Beneficio-Costo	92
VI. Conclusión.....	93
VII. Recomendaciones.....	94
ANEXOS	96
Bibliografía	108



Resumen

El presente trabajo de tesis plantea el diseño de un manual instructivo en Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 para la empresa manufacturera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A., dedicada a la elaboración de cigarrillos (puros). Con esta propuesta se busca responder a las exigencias del cliente, de la empresa y mejorar el desempeño global.

El objetivo es analizar la situación actual de empresa y mediante ello diseñar propuesta de un manual instructivo en gestión de calidad, demostrando que a través del desarrollo, implementación y mantenimiento del mismo, le permitirá mejorar la competitividad y lograr un alto grado de satisfacción del cliente y con esto definir un estudio económico para hacer la evaluación de la viabilidad de la implementación de un manual de gestión de calidad, teniendo en cuenta la relación beneficio-costos.

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

Para realizar la propuesta del diseño de manual de gestión de calidad se utilizó como herramienta de estudio la norma ISO 9001:2008, la cual se revisó e interpretó cada uno de sus requisitos en los ocho capítulos que la conforman. A partir de ello se establecieron las bases para el diseño del manual.

La información recopilada en el estudio metodológico asegura que la empresa no posee especificaciones escritas o un manual de calidad que les facilite el procedimiento estandarizado y que sea de ayuda a la mejora continua de la calidad del producto.

De ahí parte el interés de la implementación de este manual de gestión de calidad, y por medio de la relación beneficio-costos se evaluó la viabilidad obteniendo resultados positivos.



I. Introducción

A lo largo de la historia el término de la calidad ha sufrido numerosos cambios, esta evolución nos ayuda a comprender de donde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto que se proporciona al cliente y en definitiva a la sociedad.

Tradicionalmente el control de calidad consiste en una inspección del producto terminado al final del proceso, eliminando aquellas unidades que no cumplen las especificaciones, con el consiguiente incremento de costes a causa de las operaciones de selección y del porcentaje de piezas desechables, o bien recuperables con costosas operaciones agregadas.

La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las empresas. A la sociedad le preocupa cada vez más la calidad de vida y desde el punto de vista del consumidor es justo que se reclame calidad en los productos que se compran o servicios que se ofrecen.

En definitiva llegamos a una calidad que significa no solo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan. La calidad es más que certificados y cumplimientos de requisitos, es una filosofía que se vive día a día. Incluyéndolos a la consecución de un mismo objetivo o ideal que no es más que la satisfacción plena del cliente con el producto.



Es así que el manual orienta con respecto a los diversos requisitos de la norma ISO 9001:2008 que deben ser cumplidos para asegurar la satisfacción del cliente, y mejora del control de calidad en la producción de puros.



1.1. Antecedentes de estudios anteriores

En la tabacalera A.J. Fernández cigars, Nicaragua S.A no se han realizado estudios de esta índole, pero en el departamento de Estelí los estudiantes:

Heydi Milagro Castillo Barreda, Mirna Margarita Hernández Guevara, Rebecca Patricia Madriz Castellón realizaron un trabajo titulado:

“Manual de procesos y procedimientos de la planta procesadora de arroz AGRICORP San Isidro, segundo semestre del año 2014”, donde el objetivo principal era proponer la mejora de los niveles de calidad en el proceso de obtención de arroz blanco, a través del desarrollo de un manual de procesos de aseguramiento, que involucre las operaciones industriales y el control de calidad en la planta industrial AGRICORP San Isidro I semestre 2014.

En el cual se tuvo como conclusión:

La implantación de la gestión por procesos en las organizaciones, se ha convertido en una sociedad para las entidades que buscan la constante satisfacción de sus clientes, a la vez persiguen una mejora de sus procesos. A pesar de de la literatura abundante que existe sobre la materia, no existen los sistemas únicos sobre la manera de mejorar los procesos de una empresa.

Los resultados obtenidos no tendrán el valor y peso suficiente, si en la organización no existe una excelente comunicación entre todos los niveles y órganos que la conforman, la misma que estará liderada por sus máximas autoridades, empleados y trabajadores, que son los que disponen de un gran cumulo de conocimientos, experiencias y de valiosa información.

Otros de los estudios que se realizó fueron por los estudiantes:

Wilgen Ramón Mendoza Córdoba, Yoani Carolina Portocarrero Gonzales, Marvin Iván Téllez Quintana, trabajo titulado:



“Elaboración de un manual de gestión de la Calidad para la fabricación de puros en Joya de Nicaragua S.A” donde el objetivo principal era Evaluar los niveles de calidad que posee la empresa Joya de Nicaragua, mediante técnicas en gestiones de calidad durante el proceso de elaboración de puros que logre mejorar la competitividad en el mercado internacional, mediante la implementación de un manual de gestión de calidad.

En el cual se tuvo como conclusión:

La estandarización de los procedimientos en una organización, es la mejor manera para que una empresa pueda asegurar la calidad y la producción de sus servicios o productos que se ofrece a los clientes, para ello existen herramientas básicas para la estandarización y la gestión de la calidad como: Manual de calidad, hojas de control, diagrama de causa-efecto, histogramas, etc.

Pero para que la filosofía funcione la organización debe verla como una estrategia de negocio y sea, una forma de conducir las acciones de la empresa. Es primordial tener la capacidad de transformar la filosofía en una estrategia de negocio.



1.2. Antecedentes de la empresa

Tabacalera Fernández, mejor conocido en el mundo de habla Inglés como A. J. Fernández Cigars, es un fabricante de cigarros que se cultiva principalmente en Nicaragua y producido y vendido en todo el mundo. La empresa está dirigida por Abdel J. Fernández, un fabricante de puros de tercera generación, y es un fabricante prominente de cigarros que se venden bajo una variedad de etiquetas, incluyendo "Man O'War", "Diésel", y "San Lotano", A. J. Fernández Cigarros tiene sus raíces a San Luis, Cuba, donde el abuelo de Abdel comenzó la marca San Lotano.

Tabacalera Fernández se inició en una instalación decrepita en Estelí, Nicaragua con sólo seis rodillos. En lugar de lanzar su propia marca desde el principio, Fernández estableció por primera vez a sí mismo como un fabricante de cigarros para otras empresas, como el Rocky Patel verano Blend 2008, que se produjo en la fábrica "Tafenic" de Fernández en Estelí.

A. J. Fernández (nacido el de marzo de 1979) ganó por primera vez sus rayas como el fabricante de las marcas "Man O'War" y "Diésel" para la venta por el gigante minorista de venta por correo Cigarros Internacional y sus empresas asociadas. El hombre O'War, introdujo a nivel nacional en los Estados Unidos en 2009, es una mezcla de mediano a gran cuerpo que rápidamente se desarrolló lo que el historiador Richard B. cigarro contemporánea Perelman ha descrito como un "estatus de culto cercano". En 2010 se realizaron dos nuevas adiciones a la marca, un producto de leve a medio-envuelta en una hoja de color claro llamado hombre O'War virtud, y un producto de gran cuerpo envuelto en una hoja de Colorado-maduro hombre llamado O'War Ruination, en 2011 una nueva mezcla hecha como una corona clásica-cubana tamaño con un pie irregular llamado el hombre O'War Puro autentico se introdujo así como un súper Premium de producción limitada llamada Hombre O'War Armada.



La línea Diésel, también puso en marcha en 2009, en un principio consistía en una sola vitola "Cóctel Profano" una gruesa belicoso de 5 pulgadas que la compañía denomina, esto se complementó más tarde por una aún más corto robusto 60-anillo llamado "el Chapo", una segunda mezcla con mucho cuerpo, llamado Diésel Unlimited, se puso en marcha en 2010 en 4 vitolas, incluyendo una masiva 7 pulgadas, 60-doble anillo de corona.

Hoy en día la fábrica Fernández en Estelí se encuentra entre los más grandes de Nicaragua, y produce unos 9 millones de cigarros al año. En el verano de 2010, Fernández revivió la marca San Lotano descontinuado largo que previamente fue hecho por su abuelo en Cuba en los años previos a la Revolución Cubana de 1959.

A.J. Fernández cigarros actualmente vende sus productos en más de 32 países, con ventas fuera de los Estados Unidos que representa aproximadamente el 10% de las ventas totales de la compañía en 2013.



1.3. Planteamiento del problema

Hoy en día las empresas manufactureras se han estado preocupando por mejorar sus procesos y procedimientos con base en los cambios a nivel tanto industrial como comercial a fin de ser más competitivos en los mercados nacionales e internacionales. Para el caso de las empresas que se dedican a producción de puros y cigarrillos este es un factor aún más determinante ya que la calidad de los productos es uno de los principales elementos que interfieren a la hora de su consumo por parte de los consumidores, en especial si se trata del mercado internacional.

Como producto de la globalización de la economía las empresas tabacaleras se ven enfrentadas a una fuerte competencia, por ello deben poseer las estructuras necesarias con las que puedan competir en los diferentes mercados; en este sentido los sistemas de gestión de calidad se constituyen en una herramienta con la cual las empresas pueden competir, en la medida que diseñen manual de gestión de calidad que pueda articular la estrategia de la empresa con los procesos de ésta y lograr así traducir lo anterior en una ventaja competitiva para generar preferencia en los productos que la organización ofrece a sus clientes

La falta de un manual de gestión de calidad en los procesos de producción de puros en la fábrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. es uno de los inconvenientes que se identifican; siendo este manual de ayuda para la mejora de los niveles de calidad en la empresa.



1.4. Justificación

El control de calidad es una técnica globalizada que permite a la empresa mejorar sus expectativas, ya sea en productividad, en lo económico y en la estabilidad de la misma. Con esta investigación se pretende servir como guía, para la industria de cigarros puro en su implementación y desarrollo de una cultura sobre calidad.

El planteamiento enseñara como opera el sistema de calidad de la empresa, A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. Así como las normas y estándares que rigen el área de control de calidad.

Sabemos que con la utilización de la maquinaria se optimizan los procesos de producción, pero, la falta de ella, hace que se tenga que realizar ciertas operaciones en forma manual; por esta razón es necesario buscar alternativas con las cuales se pueda aprovechar al máximo la capacidad de la mano de obra directa y el rendimiento de la maquinaria disponible.

La industria, para ser competitiva debe producir con eficiencia y calidad; por lo que es imprescindible realizar cambios importantes, como son la reorganización de sus recursos, implementación de planificación y control de los diferentes procesos, de tal forma que se consiga aumentar la productividad, mejorar la calidad del producto y entregar el producto en los tiempos establecidos.

La realización del manual de calidad, es importante ya que para una empresa manufacturera, los procesos y los procedimientos de gestión de la calidad, conforman uno de los elementos principales en el control interno; por lo cual, deben ser plasmados en manuales prácticos que sirvan como mecanismo de consulta permanente, por parte de todos los trabajadores de la organización, permitiéndoles un mayor desarrollo en la búsqueda del autocontrol y de la mejora continua.



En base a lo expuesto anteriormente, para nuestro estudio creemos conveniente proponer el diseño y elaboración de un sistema de Gestión de la Calidad; Al implementar dicho sistema por medio del manual la empresa va generar un nuevo y competitivo ambiente de trabajo, producirá de manera eficiente, aprovechara al máximo los recursos humanos y materiales para la creación de productos con alto grado de calidad.



II. Objetivos

2.1. Objetivo General:

Elaborar propuesta de un manual instructivo en Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 que permita establecer las bases para el desarrollo e implementación del mismo conforme a las necesidades para el área de producción de la empresa Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.

2.2. Objetivos específicos:

- Evaluar la situación actual en la que se presenta la empresa tabacalera en relación a los requisitos de las normas ISO 9001:2008.
- Diseñar propuesta de un manual instructivo en gestión de calidad en el área de producción de la empresa Tabacalera A.J. Fernández Cigars Nicaragua S.A
- Definir un estudio económico para la evaluación de viabilidad de la implementación de un manual de gestión de calidad, teniendo en cuenta la relación beneficio-costos para la empresa tabacalera A.J. Fernández Cigars Nicaragua S.A.



III. Marco Referencial

3.1. Antecedentes de la Calidad

Según Pullido (2005) la historia de la humanidad está directamente ligada con la Calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. Cabe mencionar que los fenicios utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores solamente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfecha. En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides egipcias, los frisos de los templos griegos y otras.

Según Pullido (2005) durante la Edad Media surgen mercados con base en el prestigio de la Calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de Damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano. Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción. La era de la Revolución Industrial (entre la mitad del siglo XVIII y principios del XIX), trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia del alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la Calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados).



A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir. El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la Calidad de los productos fabricados en forma masiva.

Carbellido (2004) menciona que dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo durante los últimos tiempos. El control de la Calidad se practica desde hace muchos años en Estados Unidos y en otros países, pero los japoneses, enfrentados a la falta de recursos naturales y dependientes en alta grado de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania. Lo anterior los llevó a perfeccionar el concepto de Calidad. Para ellos debería haber Calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior.

3.2. Calidad

Concepto utilizado con mucha frecuencia en la actualidad, pero a su vez, su significado es percibido en distintas maneras. (Lema, 2007).

A lo largo de la historia muchos autores e instituciones han dado su propia definición del término Calidad.



La calidad es “desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor”.
(Ishikawa, 1986)

Según Deming (1989) plantea que el control de calidad no significa alcanzar la perfección, más bien conseguir una eficiente producción con la calidad que espera obtener el mercado.

Calidad es la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente”.
(Juran, 1990)

Calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (ISO, 2000)

Sánchez, Palomino (2006) encontraron que el termino calidad a lo largo del tiempo ha tenido sucesivas transformaciones, en un primer momento se habla de control de calidad, primera etapa de la gestión de calidad, que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción. Posteriormente nace el aseguramiento de la calidad fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como calidad, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases anteriores.

La filosofía de la calidad, proporciona una concepción global que fomenta la mejora continua en la organización y la involucración de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Se puede definir esta filosofía del siguiente modo:

- Gestión (el cuerpo directivo está totalmente comprometido)
- de la calidad (los requerimientos del cliente son comprometidos y asumidos exactamente)



- Total (todo miembro de la organización está involucrado, incluso al cliente y el proveedor, cuando esto sea posible).

3.2.1. Enfoques de la calidad

Según James (1997) los enfoques que la calidad presenta son los siguientes:

- Enfoque de la calidad psicológico (trascendente), enfoque de la calidad basada en el usuario y basado en el valor.
- Enfoque de la calidad basado en el proceso-fabricación o servicio.
- Enfoque de la calidad basado en el producto o en el servicio.

3.3. Gestión de la calidad

James (1997) define la gestión de la calidad como la filosofía de dirección que busca continuamente mejorar la calidad de actuación en todos los procesos, productos y/o servicios de la organización.

La gestión de la calidad ofrece los medios por los que las organizaciones pueden proporcionar una participación a sus empleados, satisfacción a los cliente e igual de importante, competitividad en la organización. Enfatiza la comprensión de la variación, la importancia de la medición y el diagnóstico, el rol del cliente y el compromiso de los empleados a todos los niveles de la organización en la búsqueda de mejoras continuas.

La alta dirección debe estar comprendida con la causa de la calidad. Actualmente factores tales como la satisfacción del cliente, la optimización de procesos, la minimización de errores o la imagen que la organización tengan los diferentes agentes sociales, son determinantes para alcanzar el éxito empresarial. Esta es la razón por la que la competitividad y en definitiva la supervivencia de cualquier



organización en los mercados en los que actúa pasa necesariamente por la gestión de la calidad.

En general a la gestión de la calidad se le puede definir como el aspecto de la gestión general de organización que determina y aplica la política de la calidad con el objetivo de orientar las actividades de la organización para obtener y mantener el nivel de calidad del producto o servicio, de acuerdo con las necesidades del cliente.

La gestión de la calidad exige:

- Valores visibles de la organización, principios y normas que deben ser aceptados por todos.
- Una orientación empresarial con una estrategia clara, misión, política de calidad y objetivos, con procedimientos y prácticas eficaces.
- Requisitos cliente/proveedor (interno y externo), claramente desarrollados.
- Demostración de la propiedad de todos los procesos y sus problemas relativos.

3.4. Sistema de Gestión de Calidad

Según la norma (ISO, 2000) un sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

Otra manera de definir un Sistema de Gestión de la Calidad, es descomponiendo cada una de sus palabras y definir las por separado:

- Sistema: Conjunto de elementos que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objetos



- **Gestión:** Es la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o un deseo cualquiera

De estas dos definiciones podemos concluir que un Sistema de Gestión de la Calidad son actividades empresariales, planificadas y controladas, que se realizan sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad.

3.4.1. Elementos de un sistema de gestión de la calidad

Las ISO (2000) exponen: Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

1. Estructura Organizacional
2. Planificación (Estrategia)
3. Recursos
4. Procesos
5. Procedimientos

3.4.2. Estructura Organizacional

Según las ISO (2000) la Estructura Organizacional es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que la organización organiza a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma.



3.4.3. Planificación

Según la ISO (2000) la Planificación constituye al conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado. Una correcta planificación permite responder las siguientes preguntas en una organización:

- ¿A dónde queremos llegar?
- ¿Qué vamos hacer para lograrlo?
- ¿Cómo lo vamos hacer?
- ¿Qué vamos a necesitar?

3.4.4. Recurso

El Recurso es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc). (ISO, 2000)

3.4.5. Procesos

Carbellido (2010) presenta que los Procesos son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos, planificación y las actividades así como sus responsables.



3.4.6. Procedimientos

Carbellido (2010) plantea que los Procedimientos son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad, la organización decide si documentar o no los procedimientos.

Todos estos elementos descritos anteriormente, están relacionados entre sí (de ahí a que es un SISTEMA) y su vez son gestionados a partir de tres procesos de gestión, como bien dice Juran: Planear, Controlar y Mejorar. En la figura siguiente se presenta un esquema gráfico de esta relación:

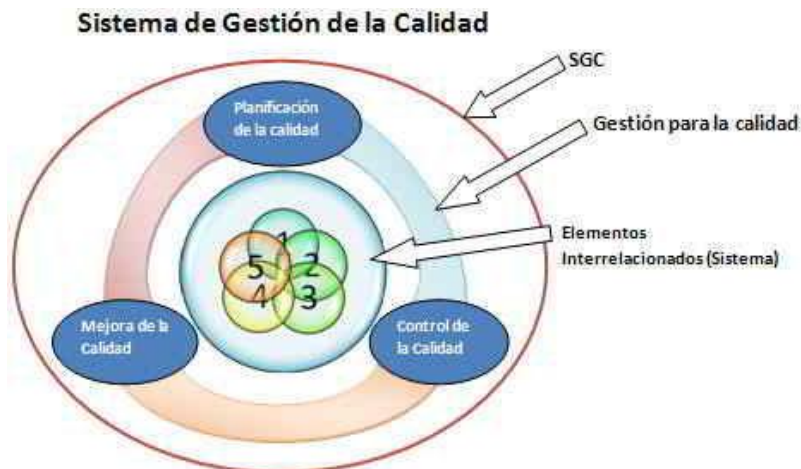


Figura 1. Sistema de Gestión de calidad

Fuente: Google Imágenes



3.5. La Planificación de la Calidad

La planificación de la calidad son actividades para establecer los requisitos y los objetivos para calidad y para la aplicación a los elementos de un Sistema de Calidad. (Joseph M. Juran, 2001)

La planificación de la calidad consta de los siguientes pasos:

1. Establecer el proyecto
2. Identificar los clientes
3. Identificar los requisitos del cliente
4. Desarrollar el producto
5. Desarrollar el proceso
6. Desarrollar los controles y enviar a operaciones

3.6. El Control de la Calidad

Lleva a cabo un conjunto de operaciones para mantener la estabilidad y evitar cambios adversos.

Para mantener la estabilidad, se mide el desempeño actual y estos se comparan con las metas establecidas para tomar acciones en las diferencias que se encuentren. (Joseph M. Juran, 2001)

3.7. La Mejora de la Calidad

Constituye al grupo de actividades que llevan a la organización hacia un cambio benéfico, es decir, lograr mayores niveles de desempeño. Mejor Calidad es una forma de cambio benéfico. (Juran J. M., 1990)



Para que un Sistema de Gestión de la Calidad falle, solo bastará con que uno de estos cinco elementos lo haga, o que se realice una mala gestión sobre ellos. No es posible tener un Sistema de Gestión de la Calidad sin que uno de los cinco elementos citados anteriormente esté presente.

Podríamos usar la analogía del cuerpo humano, tal como lo explica Víctor Medellín, en donde todo el cuerpo es un complejo sistema formado a su vez por varios elementos, tales como: Sistema Respiratorio, Sistema Digestivo, Sistema Circulatorio, etc. Cada uno de estos elementos que conforman al cuerpo humano está relacionados entre sí, y no es posible que el cuerpo humano pueda operar sin uno de ellos.

Continuando con la analogía anterior, podríamos agregar que si no hacemos una adecuada gestión sobre los elementos del cuerpo humano, nuestro Sistema Corporal empezará a fallar, provocando así un deterioro en nuestra salud, en el caso del Sistema de Gestión de la Calidad, provocará un deterioro en la Calidad de los productos o servicios que ofrezca la organización.

3.8. El Enfoque a Procesos

La ISO 9001:2008 se basa en un modelo enfocado a procesos en el cual la organización debe determinar estos procesos y gestionarlos de manera sistemática. (ISO, 2000)

3.8.1. Modelo de procesos

De acuerdo con la norma (ISO, 2000) un producto se define como, “el resultado de un proceso “. El propósito de realizar un modelo de procesos es alinear las actividades de la organización en una sola dirección, de tal manera que todas se orienten a la satisfacción del cliente y evitar la formación de silos o nichos de poder



que impidan su desarrollo. Este direccionamiento se basa en la estructura del sistema de calidad que sigue la estructura esquematizada en la figura 2.

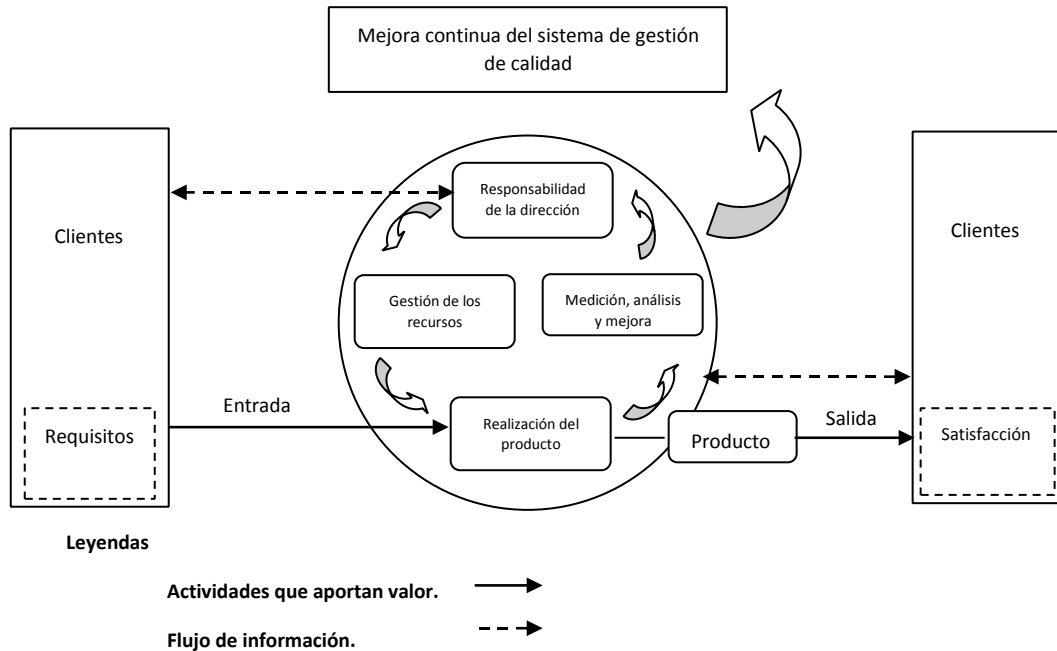


Figura 2. Modelo del proceso de gestión de calidad con base en ISO 9001:2008

Fuente: (Carbellido V. N., 2010)

El enfoque de procesos asegura que las actividades se visualizan al iniciar con la identificación de las necesidades de los clientes hasta llegar a la realización de los resultados deseados a través de la organización. (Carbellido V. N., 2010)

Es común que se establezcan actividades en las organizaciones que no se orienten en forma necesaria al cliente, en algunos casos, solo se orientan a cumplir las necesidades de sus superiores, por lo que es indispensable reorganizar las actividades para dirigir las al cliente, sin que esto implique cambio en el organigrama, sino eliminación de autorizaciones innecesarias, pasos que no agregan valor hasta que se tenga un proceso que funcione con eficacia.



3.8.2. Ciclo Deming

Según el autor Duran (1991) este ciclo desarrollado originalmente por Deming, se utiliza en la familia ISO 9000, para tener un acercamiento al nuevo enfoque del proceso y la representación del modelo de calidad. Se presenta un análisis con el modelo de calidad y su relación con este ciclo, que se representa en forma gráfica como antecedente para entender la conformación del modelo de calidad.

Planear: Establecer los objetivos y los procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requerimientos del cliente y las políticas de la organización.

- Hacer: Implementar los procesos.
- Verificar: Realizar el seguimiento y medición de los procesos y los productos respecto a las metas de la organización.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar en forma continua el desempeño de los procesos.

En la figura 2 se muestra la interacción de los cuatro puntos anteriores que forman el ciclo:

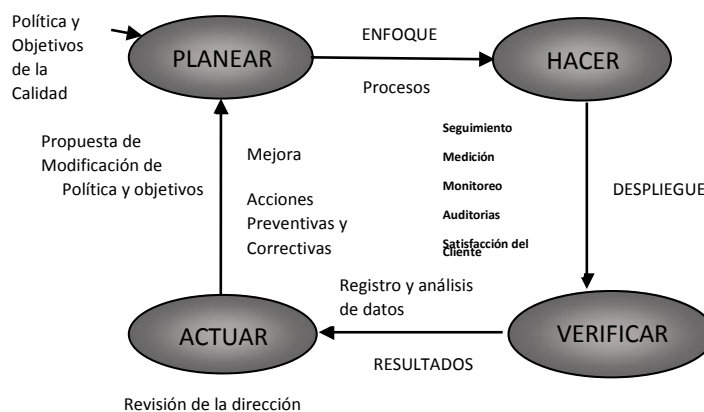


Figura 3. Ciclo Deming

Fuente: (Dúran, 1991)



Este ciclo se refleja en forma directa en el modelo de calidad de ISO 9000 con lo que se establece su relación con cada uno de los elementos. Así como existe el ciclo Deming de manera genérica en el modelo, de igual manera debe de existir en cada uno de los grandes elementos de la norma, es decir, por ejemplo, en la parte de responsabilidad de la dirección, debe considerarse un ciclo interno, en el cual se debe planear, hacer, verificar y actuar.

3.8.3. Principios de la Gestión de Calidad

Segun Duran (1991) sostiene que Los principios de la Gestión de Calidad están en la norma ISO 9000:2005, los cuales constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000, y estipulan lo siguiente:

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. (Carbellido V. N., 2010)

- ✓ **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- ✓ **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el



cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- ✓ **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- ✓ **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- ✓ **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- ✓ **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. “compárate contigo mismo e intenta mejorar”.
- ✓ **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- ✓ **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

3.9. Norma ISO

Según las normas ISO (2000) establece que es una organización independiente y no-gubernamental formado por las organizaciones de estandarización de sus 164 países miembros. Es el mayor desarrollador mundial de estándares internacionales voluntarios y facilita el comercio mundial al proporcionar estándares comunes entre países. Se han establecido cerca de veinte mil estándares cubriendo desde



productos manufacturados y tecnología a seguridad alimenticia, agricultura y sanidad.

El uso de estándares facilita la creación de productos y servicios que sean seguros, fiables y de calidad. Los estándares ayudan a los negocios a aumentar la productividad a la vez que minimizan los errores y el gasto. Al permitir comparar directamente productos de diferentes fabricantes, facilita que nuevas compañías puedan entrar en nuevos mercados y ayudar en el desarrollo de un comercio global con bases justas. Los estándares también sirven para proteger a los consumidores y usuarios finales de productos y servicios, asegurando que los productos certificados se ajusten a los mínimos estandarizados internacionalmente.

3.10. ISO 9001

Según Carbellido (2010) La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.

Cada seis meses, un agente de certificadoras realiza una auditoría de las empresas registradas con el objeto de asegurarse el cumplimiento de las condiciones que impone la norma ISO 9001. De este modo, los clientes de las empresas registradas se libran de las molestias de ocuparse del control de calidad de sus proveedores y, a su vez, estos proveedores sólo deben someterse a una auditoría, en vez de a



varias de los diferentes clientes. Los proveedores de todo el mundo deben ceñirse a las mismas normas.

3.11. ISO 9001:2008

El autor Carbellido (2010) estableció que: La ISO 9001:2008 es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

Existen más de 640.000 empresas en el mundo que cuentan con la certificación ISO 9001. ¿Qué saben ellas que usted no sepa?

Muchos oyen hablar de la ISO 9001 por primera vez sólo cuando un posible cliente se acerca a preguntar si la empresa cuenta con esta certificación.

3.12. Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad

La organización deberá establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente la eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma 9001:2008. (Carbellido V. N., 2010)



3.13. Objeto y campo de aplicación

3.13.1. Generalidades

Esta Norma mexicana especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, aplicables cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables, y
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

3.13.2. Aplicación

Todos los requisitos de esta norma mexicana son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma mexicana no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma mexicana a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los legales y reglamentarios aplicables.



3.14. Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

3.15. Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma.

Al largo del texto de esta norma mexicana, cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

3.16. Sistema de gestión de la calidad

3.16.1. Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma mexicana.

La organización debe:

- Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.



-
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
 - Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
 - Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
 - Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma mexicana.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

3.16.2. Requisitos de la documentación

3.16.2.1. Generalidades

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

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- Un manual de calidad.
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta Norma mexicana.



- Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

3.16.2.2. Manual de la calidad

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

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

3.16.2.3. Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.



- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

3.16.2.4. Control de los registros

Los registros establecidos para dar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

3.17. Responsabilidad de la dirección

3.17.1. Compromiso de la dirección

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

- Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Estableciendo la política de la calidad.



- Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- Asegurando la disponibilidad de los recursos.

3.17.2. Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

3.17.3. Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- Es adecuada al propósito de la organización.
- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- Es revisada para su continua adecuación.

3.17.4. Planificación

3.17.4.1. Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.



3.17.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos, así como los objetivos de la calidad.
- Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

3.17.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

3.17.5.1. Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

3.17.5.2. Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quién, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y
- asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.



3.17.5.3. Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

3.17.6. Revisión por la dirección

3.17.6.1. Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

3.17.6.2. Información para la revisión

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

- Los resultados de auditorías.
- La retroalimentación del cliente.
- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- Las recomendaciones para la mejora.



3.17.6.3. Resultados de la revisión

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

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

3.18. Gestión de los recursos

3.18.1. Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

3.18.2. Recursos humanos

3.18.2.1. Generalidades.

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.



3.18.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

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

3.18.3. Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- Equipo para los procesos, (tanto hardware como software).
- Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

3.18.4. Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.



3.19. Realización del producto

3.19.1. Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos del producto.
- La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

3.19.2. Procesos relacionados con el cliente

3.19.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto.



- Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

3.19.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- Están definidos los requisitos del producto;
- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del pedido o contrato y los expresados previamente.
- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

3.19.2.3. Comunicación con el cliente

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

- La información sobre el producto.
- Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.



3.19.3. Diseño y/o desarrollo

3.19.3.1. Planificación del diseño y/o desarrollo

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

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

- las etapas del diseño y desarrollo;
- la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo; y
- las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

3.19.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

- los requisitos funcionales y de desempeño;
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; y
- cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.



Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

3.19.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

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

3.19.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para:

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

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapas(s) del diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.



3.19.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación de acuerdo a lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

3.19.3.6. Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

3.19.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.



3.19.4. Compras

3.19.4.1. Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

3.19.4.2. Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- Los requisitos para la calificación del personal.
- Los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.



3.19.4.4. Verificación de los productos comprados

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

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

3.19.5. Producción y prestación del servicio

3.19.5.4. Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;
- el uso del equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- La implantación del seguimiento y de la medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.



3.19.5.5. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- La aprobación de los equipos y la calificación del personal
- El uso de métodos y procedimientos específicos
- Los requisitos de los registros
- La revalidación

3.19.5.6. Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.



3.19.5.7. Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso la organización debe informar de ellos al cliente y mantener registros.

3.19.5.8. Preservación del producto

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

3.19.5.9. Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad de producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:



- Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- Estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer la aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

3.19.6. Medición, análisis y mejora

3.19.6.4. Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto;
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.



Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

3.19.7. Seguimiento y medición

3.19.7.4. Satisfacción del cliente

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

3.19.7.5. Auditoria Interna

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

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

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.



Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

3.19.7.6. Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

3.19.7.7. Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) personas(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente.



La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

3.19.8. Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.
- Tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

3.19.9. Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para



evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

3.19.10. Mejora

3.19.10.1. Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

3.19.10.2. Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- Determinar las causas de las no conformidades
- Evaluar la necesidad 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.

3.19.10.3. Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- evaluar la necesidad de actuar para prevenir 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.

3.20. Herramientas Básicas de Calidad

El autor Guajardo (1996) establece las siete herramientas básicas de calidad como una denominación dada a un conjunto fijo de técnicas gráficas identificadas como las más útiles en la solución de problemas relacionados con la calidad. Se llaman básicas porque son adecuadas para personas con poca formación en materia de estadísticas, también pueden ser utilizados para resolver la gran mayoría de las cuestiones relacionadas con la calidad.

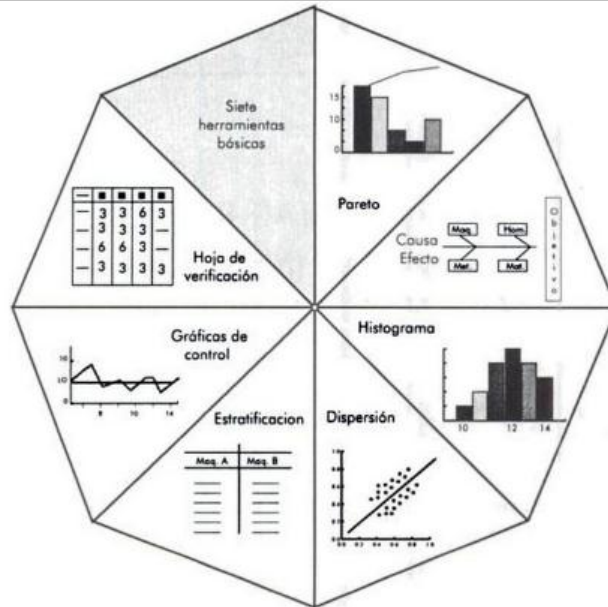


Figura 4. Herramientas básicas de la calidad

Fuente: (Garza, Administración de la calidad total., 2008)

3.20.1. Diagrama de Ishikawa

El Diagrama de Ishikawa, también llamado diagrama de causa-efecto, se trata de un diagrama que por su estructura ha venido a llamarse también: diagrama de espina de pescado, que consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central, que es una línea en el plano horizontal, representando el problema a analizar, que se escribe a su derecha. Es una de las diversas herramientas surgidas a lo largo del siglo XX en ámbitos de la industria y posteriormente en el de los servicios, para facilitar el análisis de problemas y sus soluciones en esferas como lo son; calidad de los procesos, los productos y servicios. Fue concebido por el licenciado en química japonés Dr. Kaoru Ishikawa en el año 1943. (Ishikawa, 1986)

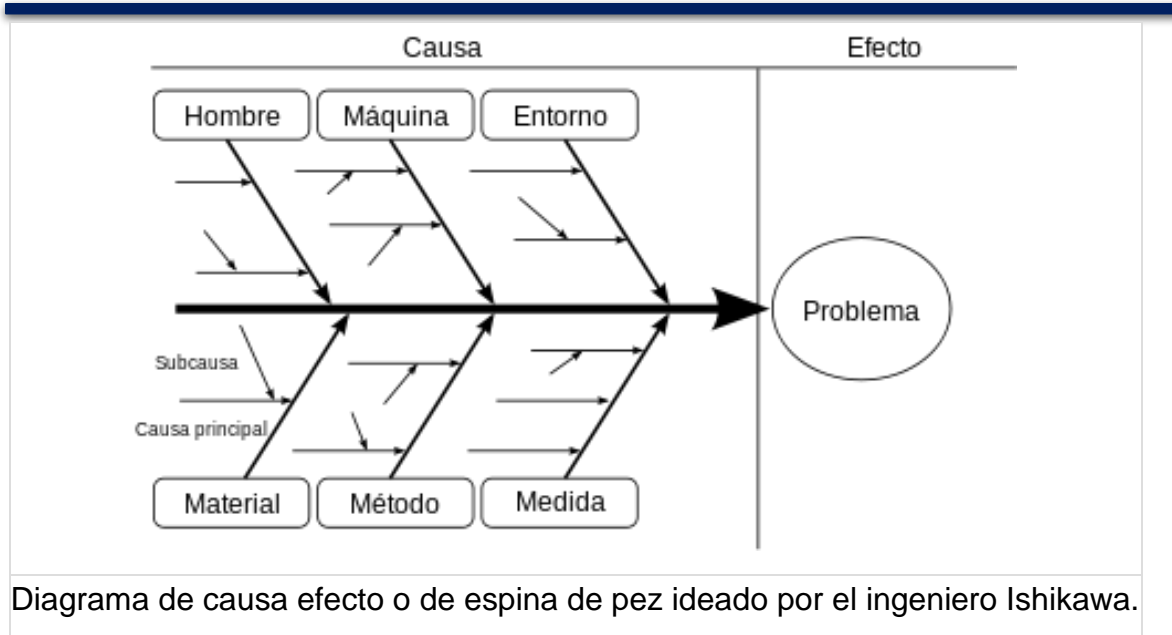


Diagrama de causa efecto o de espina de pez ideado por el ingeniero Ishikawa.

Figura 5. Diagrama de Ishikawa

Fuente: Google Imágenes

Se trata de una técnica gráfica que se puede utilizar en equipos para identificar y arreglar las causas de un acontecimiento, problema o resultado. Ilustra gráficamente la relación jerárquica entre las causas según su nivel de importancia o detalle, y dado un resultado específico.

El problema analizado puede provenir de diversos ámbitos como la salud, calidad de productos y servicios, fenómenos sociales, organización, etc. A este eje horizontal van llegando líneas oblicuas -como las espinas de un pez- que representan las causas valoradas como tales por las personas participantes en el análisis del problema. A su vez, cada una de estas líneas que representa una posible causa, recibe otras líneas perpendiculares que representan las causas secundarias. Cada grupo formado por una posible causa primaria y las causas secundarias que se le relacionan forman un grupo de causas con naturaleza común. Este tipo de herramienta permite un análisis participativo mediante grupos de mejora o grupos de análisis, que mediante técnicas como por ejemplo la lluvia de ideas, sesiones de creatividad, y otras, facilita un resultado óptimo en el



entendimiento de las causas que originan un problema, con lo que puede ser posible la solución del mismo.

3.20.2. Hojas de Verificación

Es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos. (P.H. Gutierrez, 2007)

La Hoja de Verificación supone un método que proporciona datos fáciles de comprender y que son obtenidos mediante un proceso simple y eficiente que puede ser aplicado en la solución de problemas de calidad.

Se utiliza en la mejora continua de la Calidad, tanto en el estudio de los síntomas de un problema, como en la investigación de las causas o en la recogida y análisis de datos para probar alguna hipótesis. También se usa como punto de partida para la elaboración de otras herramientas, como por ejemplo los Gráficos de Control.

Un formato impreso diseñado para recopilar fácilmente datos de factores y/o características previamente establecidas, acerca de los cuales se describen los resultados de inspecciones, revisiones, opiniones de clientes, etc. La hoja de verificación es el punto de partida de la mayoría de los ciclos de solución de problemas.

Según (Garza, 1996) Las hojas de verificación se utilizan para:

- Observar la frecuencia de las características analizadas y construir graficas o diagramas a partir de ellas.
- Informar del estado de las operaciones.
- Evaluar la tendencia.



- Comprobar las características de calidad (durante el proceso o producto terminado).

<i>Concepto</i>	<i>Lunes</i>	<i>Martes</i>	<i>Miér.</i>	<i>Jueves</i>	<i>Viernes</i>
Falta de uniforme					
Falta de zapatos boleados					
Falta de libros					
Falta de tarea					

Figura 6. Hojas de Verificación

Fuente: (Garza, Administración de la calidad total: Conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad, 1996)

3.20.3. Diagrama de Pareto

El principio de Pareto, denominado así en honor a su descubridor, el economista italiano Wilfredo Pareto, es conocido también como principio 80-20. En él se establece que, en todos los problemas que hay por resolver, la solución de unas cuantas causas vitales (aproximadamente 20%) nos dará la mayoría de los beneficios potenciales (aproximadamente el 80%)

El principio de Pareto nos sirve para determinar las pocas causas y efectos vitales en la solución de un problema, discriminarlos de muchos triviales, y así empezar atacando los de mayor rentabilidad. (Gujardo Garza, 2008)

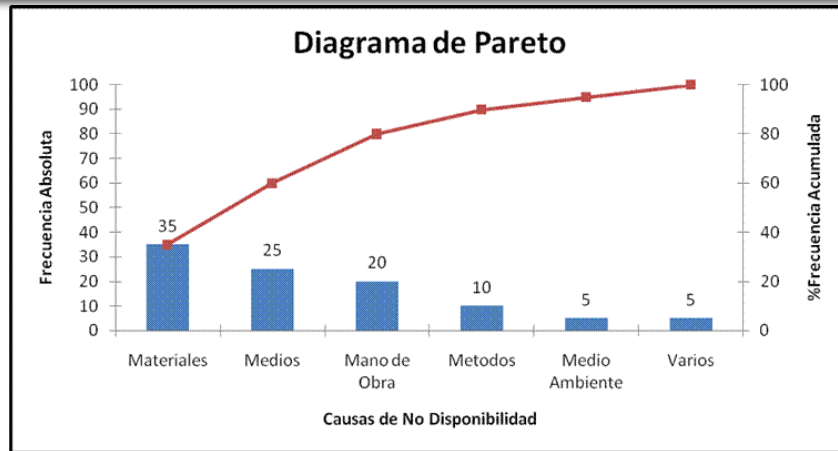


Figura 7. Diagrama de Pareto

Fuente: Google imágenes

3.20.4. Histogramas

Los histogramas son una representación gráfica de un conjunto de datos y son utilizados para visualizar los datos generados en las hojas de control. Así mismo, los histogramas reflejan el modelo y forma de distribución que sigue la población de la que se extrajeron los datos. Con ayuda de los histogramas es posible ver de manera clara los resultados de los productos de la muestra que no son conformes, lo cual facilita la toma de decisiones. (Garza, Administración de la calidad total., 2008)

Garza (1996) Plantea que esta herramienta se usa para:

- Visualizar la variabilidad o distribución de los datos respecto al promedio.
- Contrastar los datos reales obtenidos con las especificaciones del proceso.
- Comparar dos grupos de datos con el fin de sacar conclusiones.

Según Pullido (2005) Los histogramas pueden presentar los siguientes perfiles:

- a) Histograma unimodal: es aquel que presenta la mayor parte de los datos acumulados casi en el centro y los demás distribuidos a los lados.
- b) Histograma bimodal: en este caso se presentan dos modas, pareciera que fueran dos histogramas, pero con un mismo grupo de datos se obtienen dos modas. En la Figura 8 se presenta un ejemplo de esta herramienta.



- c) Histograma unimodal de variabilidad pequeña: se refleja una gráfica muy esbelta (ancho del histograma muy pequeño).
- d) Histograma unimodal de variabilidad grande: para este caso se presenta un ancho del histograma bastante grande.
- e) Histograma de sesgo positivo: este es un histograma unimodal, pero los datos se centran al extremo izquierdo, cabe resaltar que de este lado de la moda no hay datos, solamente del lado derecho.
- f) Histograma de sesgo negativo: representa el efecto contrario que el caso anterior. La moda aparece al lado derecho y los datos se acumulan al lado izquierdo.

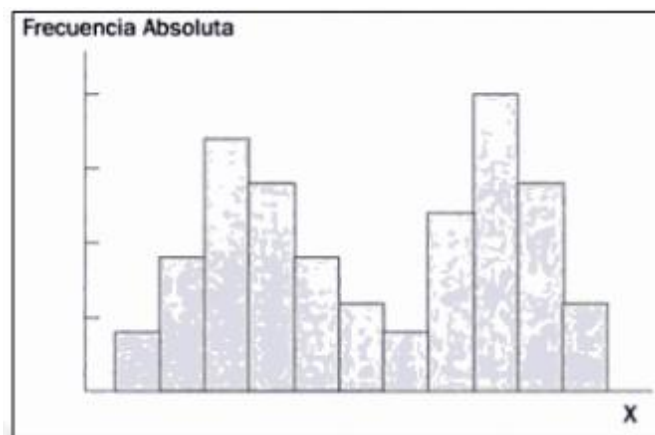


Figura 8. Histograma bidomodal

Fuente: (Pullido, 2006)

3.20.5. Grafica de control

Las gráficas de control consisten en una representación gráfica de datos con límites de control determinados estadísticamente, llamados límites de control superior (LCS) y límites de control inferior (LCI). (Garza, 1996)

Para Pullido (2006) Las gráficas de control sirven para establecer el control de los procesos. No es muy común que se necesite emplear la metodología de solución de problemas, pero entenderlas y usarlas sirve, no solo para resolver problemas,



sino para prevenirlos. Con esta herramienta se busca convertir al personal en gente tanto proactiva como también preventiva.

El objetivo del seguimiento y control estadístico, es reducir la variación, entendida como los cambios en el valor de una característica determinada, responsable de las pérdidas económicas generadas por diversas causas que impiden la máxima calidad del producto y sus procesos. (Villar, 2005)

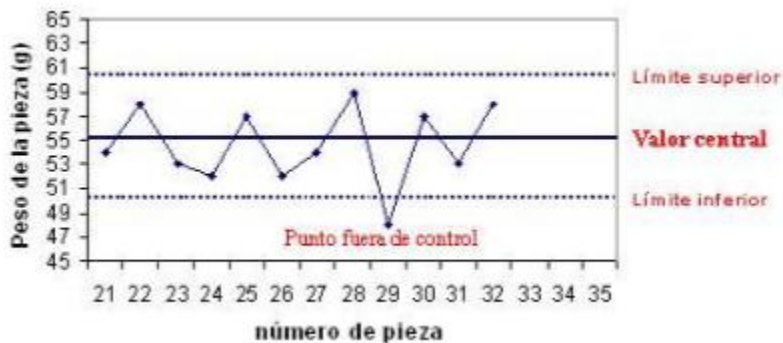


Figura 9. Gráfico de control

Fuente: Google Imágenes

3.20.6. Estratificación

La estratificación, es una herramienta estadística del control de calidad que es aplicable a cualquiera de las restantes herramientas de Ishikawa y que, al mismo tiempo, tiene aplicaciones directas. (Bullon, 2006)

Estratificar no es más que dividir el conjunto de los datos disponibles en subconjuntos que, en principio, pueden ser más homogéneos, a cada subconjunto se le denomina estrato.

La división de los datos se efectúa en base a diversos factores que son identificados en el momento de obtener los datos. Por ejemplo, las máquinas, los cabezales, la línea, el proveedor, el día, el turno, entre otros. Son factores de clasificación y, por tanto, de estratificación de los datos, teniendo por objeto el identificar el grado de influencia de determinados factores o variables en el resultado de un proceso.



La estratificación de los datos nos permitirá comparar las características poblacionales de los diferentes estratos que, de no ser iguales, son una fuente de heterogeneidad y, por tanto, de no calidad. En consecuencia, estas heterogeneidades deben ser detectadas, corregidas y eliminadas. La situación que en concreto va a ser analizada determina los estratos a emplear.

La estratificación es la base para otras herramientas de control de calidad como el análisis de Pareto, y se utiliza conjuntamente con otras herramientas, como los diagramas de dispersión, gráficos de control o histogramas. También se puede aplicar cuando estemos estudiando la relación entre dos variables empleando los diagramas de correlación.

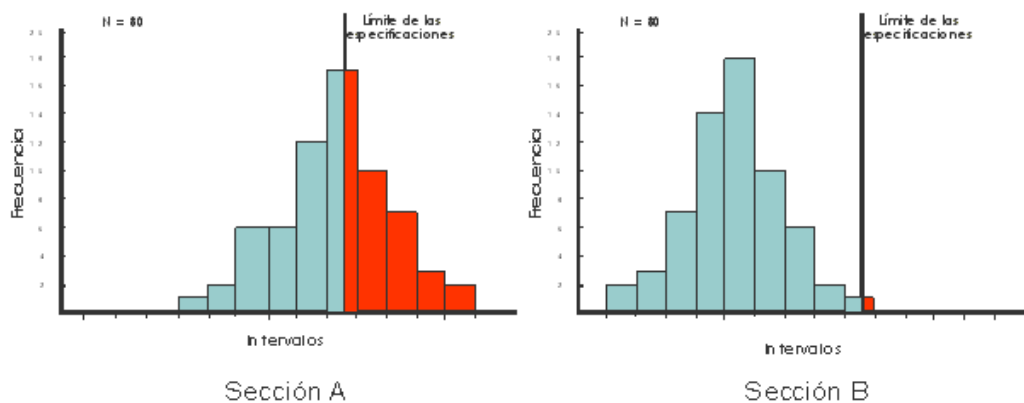


Figura 10. Gráfica de Estratificación

Fuente: Google Imágenes

3.20.7. Dispersión

Para Garza (1996) Un diagrama de dispersión es una herramienta estadística que permite visualizar las relaciones entre una causa y un efecto; así mismo, muestra la relación entre datos graficados en un par de ejes, por ejemplo, la relación del comportamiento de la viscosidad y la temperatura.

Los diagramas de dispersión comprenden cinco etapas:

- Recolectar la información
- Trazar los ejes horizontales y verticales



- c) Introducir los datos en el diagrama
- d) Elaborar una tabla de correlación
- e) Interpretar el diagrama de dispersión

Un diagrama de dispersión es útil para analizar la relación entre:

- Una causa y un efecto.
- Una causa y otra causa.
- Dos pasos de un proceso.
- La relación existente entre dos fenómenos.

Cuanto más estrechamente se agrupen los puntos del diagrama de dispersión alrededor de una recta, más fuerte será el grado de relación existente entre las dos variables consideradas. (Zúnica, 2005)

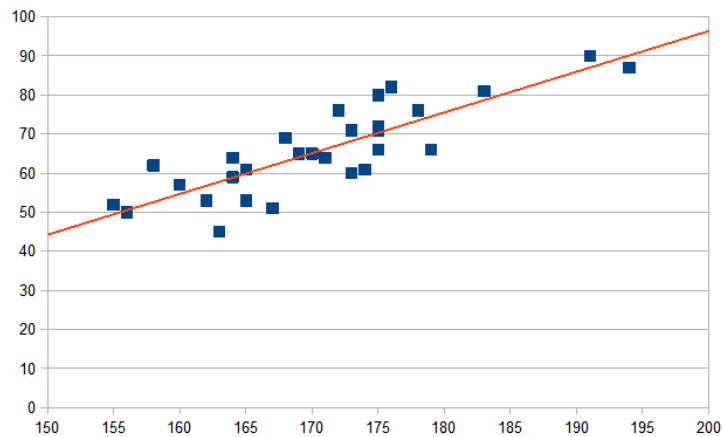


Figura 11. Diagrama de dispersión

Fuente: Google Imágenes



IV. Marco metodológico

4.1. Localización de la Empresa

El trabajo de campo se realizó en la empresa Tabacalera A.J. Fernández Cigars, Nicaragua S.A., ubicado de Estación UNO 800 metros al norte, carretera a Mirafior.

4.2. Enfoque de la Investigación

El enfoque de la investigación es cuantitativo y cualitativo.

Se toma el enfoque cuantitativo porque se pretende obtener la recolección de datos para responder preguntas de investigación y se confiara en la medición numérica, el conteo y el uso de la estadística para establecer con exactitud patrones de comportamiento en la población, para conocer y medir el fenómeno del estudio, y así encontrar soluciones para el mismo.

El enfoque cualitativo se utilizó para afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación, se realizó un proceso inductivo; es decir que se exploró el fenómeno del estudio para obtener perspectivas teóricas de la investigación realizada.

4.3. Tipo de Estudio

El tipo de estudio a emplear es de tipo descriptivo y cuantitativo; porque parte de lo general a lo específico, ya que la información requerida para este caso se obtendrá por medio de encuestas al talento humano, entrevistas y observación de los procesos de la empresa. Esto proporcionara el diagnostico que permitirá identificar la situación de la empresa frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.



4.4. Universo

Personal de la Empresa A.J. Fernández Cigars del área de producción en la que son treientos ochenta (380) trabajadores.

4.5. Muestra

El tamaño de la muestra es de 77 personas, se determinó utilizando la siguiente formula que tiene en cuenta el tamaño de la población, el nivel de confianza, expresado en un coeficiente de confianza redondeado y margen de error.

TAMAÑO POBLACION	N	380
NIVEL DE CONFIANZA	Z	95%
PROBABILIDAD ÉXITO	P	50%
PROBABILIDAD FRACASO	Q	50%
ERROR MAXIMO	D	10%

TAMAÑO POBLACION	N	380
	N-1	379
NIVEL DE CONFIANZA	Z	1.960
NIVEL DE CONFIANZA CUAD	Z ²	3.8416
PROBABILIDAD ÉXITO	P	0.50
PROBABILIDAD FRACASO	Q	0.50
ERROR MAXIMO	D	0.10
ERROR MAXIMO CUADRADO	D ²	0.0100

FORMULA

$$n = \frac{N * Z^2 * P * Q}{(D^2 * (N - 1)) + (Z^2 * P * Q)}$$

RESULTADO

$$n = \frac{380 * 3.8416 * 0.50 * 0.50}{(0.0100 * (380 - 1)) + (3.8416 * 0.50 * 0.50)} = \frac{364.95}{4.75} = 77$$

Muestra minimizada

$$\hat{n} = 64$$

$$1/\hat{n} = 1/n + 1/N$$

4.6. Tipo de Muestreo

El tipo de muestreo que se utilizo es el Aleatorio simple en el caso de las encuestas, teniendo todos los empleados la misma oportunidad de ser encuestados. También



se utilizó el muestreo dirigido en el caso de las entrevistas realizada a los distintos jefes de área, siendo entrevistados de forma directa.

4.7. Técnicas de Recolección de datos

Las técnicas que se utilizaron para el desarrollo de la investigación son las siguientes:

4.7.1. Encuestas

Dirigida al personal de producción, con el fin de recolectar información directa con preguntas bien definidas y de respuestas cerradas, lo que permitió un tratamiento informático y un análisis estadístico. (Anexo 1)

4.7.2. Entrevista

Dirigida a jefa del área de control de calidad y gerente de administración, con la cual se pretende reunir la información específica y especializada sobre la gestión de calidad que se presenta en la empresa. (Anexo 2)

4.7.3. Registro de Observación

Se decidió realizar una observación directa en todas las áreas de la Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. para poder observar y determinar los posibles problemas relacionados con la calidad en el proceso productivo.

Esta se llevó a cabo durante visitas realizadas durante los meses de Agosto a Septiembre para recopilar información y poder realizar el manual de Gestión de Calidad Total. (Anexo 3)



4.8. Etapas de la investigación

4.8.1. Investigación Documental

Se identificaron las fuentes documentales para el desarrollo y aportes del marco conceptual por medio de información bibliográfica, sitios web, indagación de archivos de bibliotecas y archivos digitales relacionados con el tema.

4.8.2. Elaboración de Instrumento

En esta etapa se dio la elaboración de la encuesta tomando en cuenta las variables contenidas en los objetivos, los formatos de recolección de información se elaboraron en base a los requerimientos que se necesitaban para la elaboración del manual. Con estos instrumentos se pretendía recolectar información para medir el nivel de conocimiento en materia de calidad aplicable a todas las áreas de la empresa

4.8.3. Trabajo de Campo

Para esta etapa se desarrolló una valoración de la calidad existente en la empresa y las medidas de calidad que se llevan a cabo en el área de producción, se evaluaron las diferentes herramientas necesarias para la recolección de datos e información en cuanto a controles de calidad y siendo la información recopilada utilizada para la implementación de herramientas de calidad.



V. Análisis y discusión de resultados

5.1. Evaluación de la situación actual de la empresa

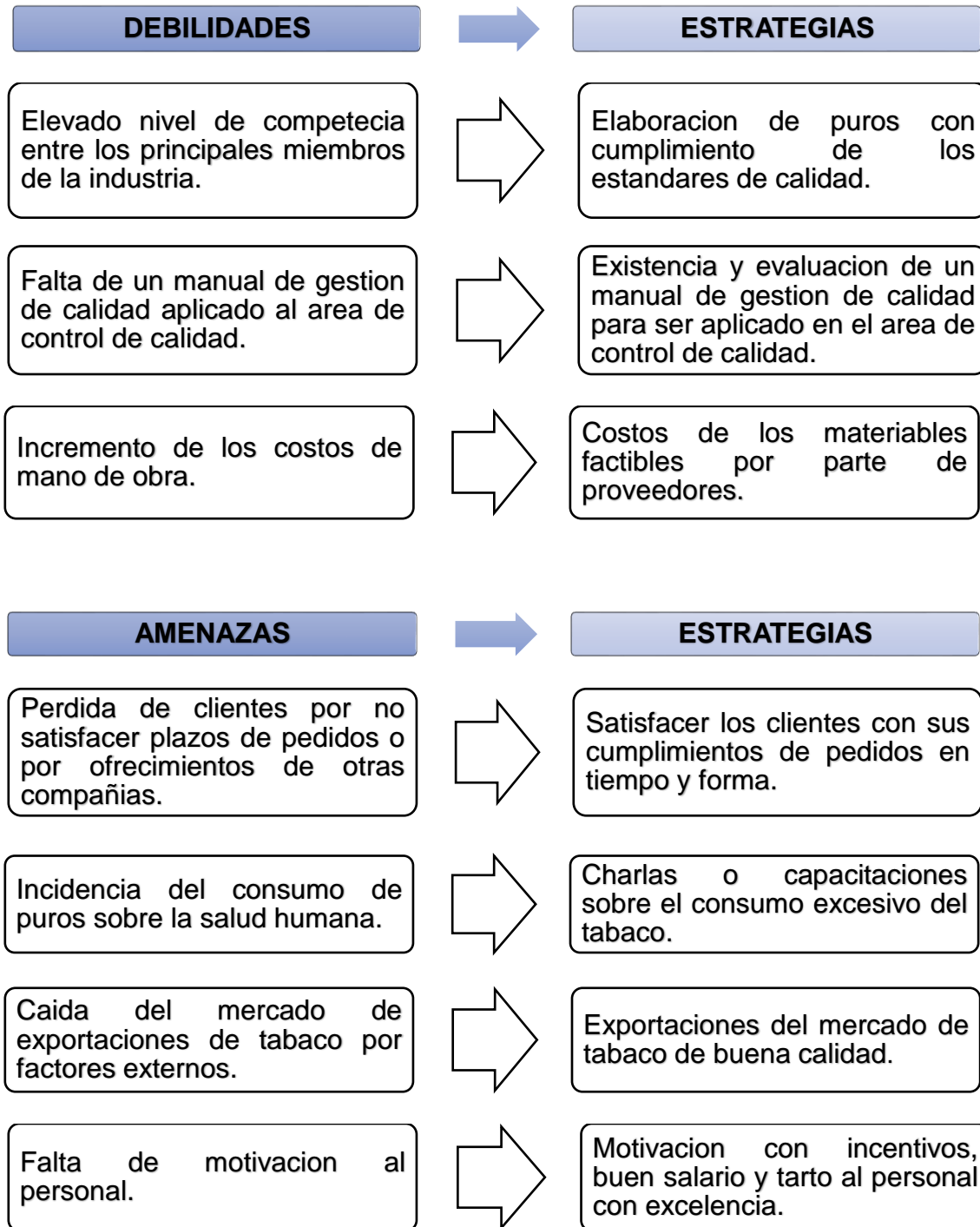
5.1.1. Análisis FODA

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de materia prima de calidad. • Mano de obra calificada tanto para la producción de tabaco como para la industria. • Formación de alianzas estratégicas. • Calidad reconocida en la producción de puros. • Clientes definidos y constantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Diversificación del mercado. • Penetración a nuevos mercados. • Potencial crecimiento en el mercado internacional del consumo de puros. • Posicionamiento en el mercado nacional
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Elevado nivel de competencia entre los principales miembros de la industria. • Falta de un manual de gestión de calidad aplicado al área de control de calidad • Incrementación de los costos de mano de obra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de clientes por no satisfacer plazos de pedidos o por ofrecimientos de otras compañías. • Incidencia del consumo de puros sobre la salud humana. • Caída del mercado de exportaciones de tabaco por factores externos. • Falta de motivación al personal

Cuadro No. 1. Análisis FODA



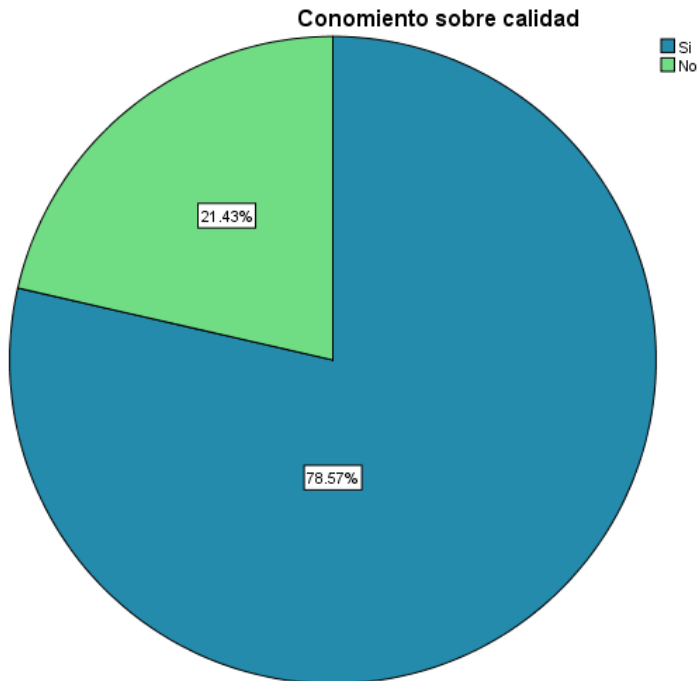
5.1.2. Estrategias para eliminar debilidades y amenazas





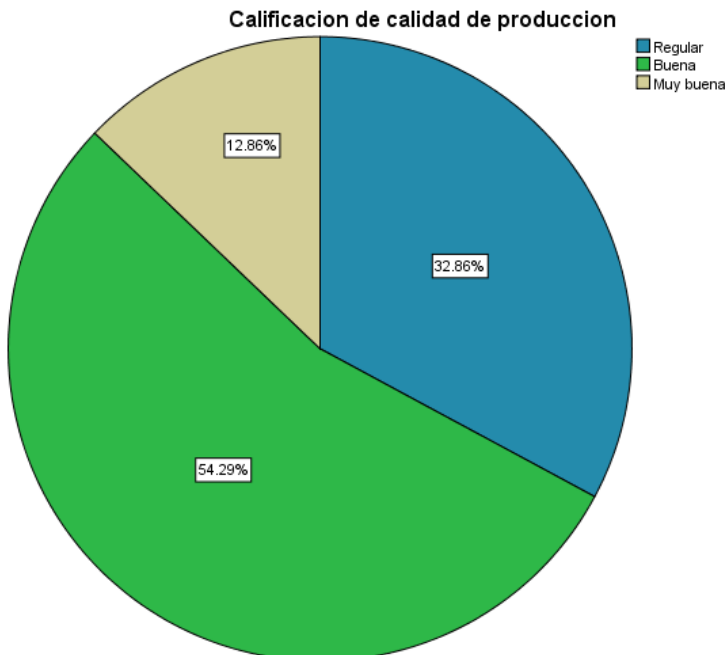
5.1.3. Resultados de encuestas

Grafico 1. ¿Tiene usted conocimientos sobre el término calidad, tanto en la recepción de materia prima, producción y producto terminado?



Según la encuesta realizada a los trabajadores de la empresa A.J Fernández se determinó que un 78.57% conoce el termino calidad. Mientras que el 21.43% dijo que no tiene conocimiento.

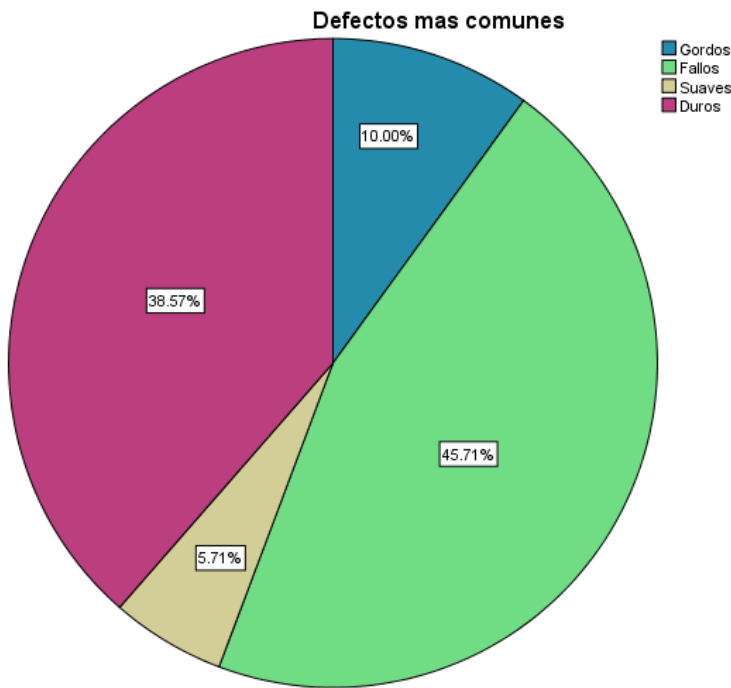
Grafica 2. ¿Cómo calificaría usted la calidad de producción que desarrolla la empresa?



La calidad de la producción de la empresa A.J Fernández fue valorada por parte de sus trabajadores de una manera positiva porque el 54.29% nos dice que es de buena calidad por su eficiencia en los materiales y seguridad laboral.



Grafico 3. ¿Cuáles considera que son los defectos o fallos más comunes que se presentan en el área de manufactura?



La mayoría asume que el 45.71% son los defectos más comunes llamados fallos, que son los puros que no cuentan con las especificaciones de la empresa en cuanto a color, olor, textura y si se observa que el tabaco no está sano.

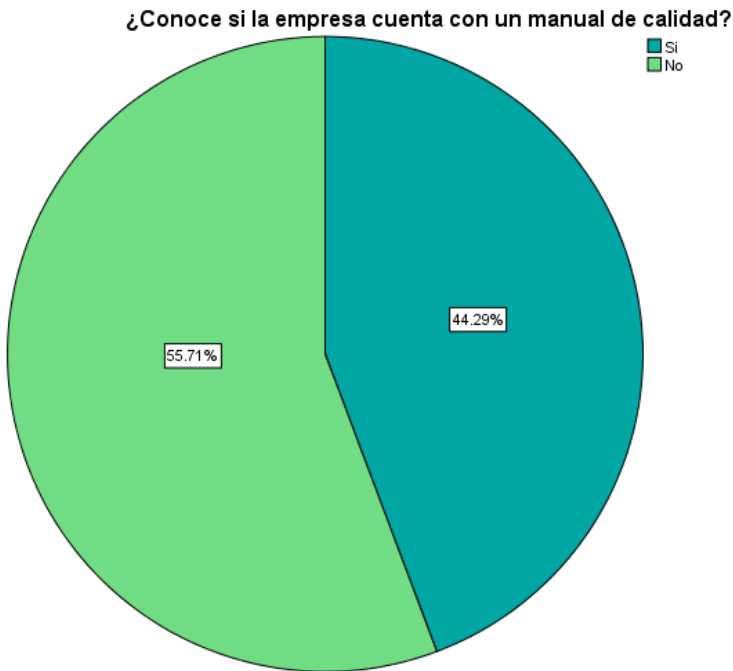
Grafico 4. ¿Conoce usted si la empresa cuenta con un área de control de calidad?



Un 85.71% respondió que sí, comprobando que en la empresa A.J Fernández cuenta con un área de control y calidad, siendo esto es importante porque asegura la calidad de los puros.

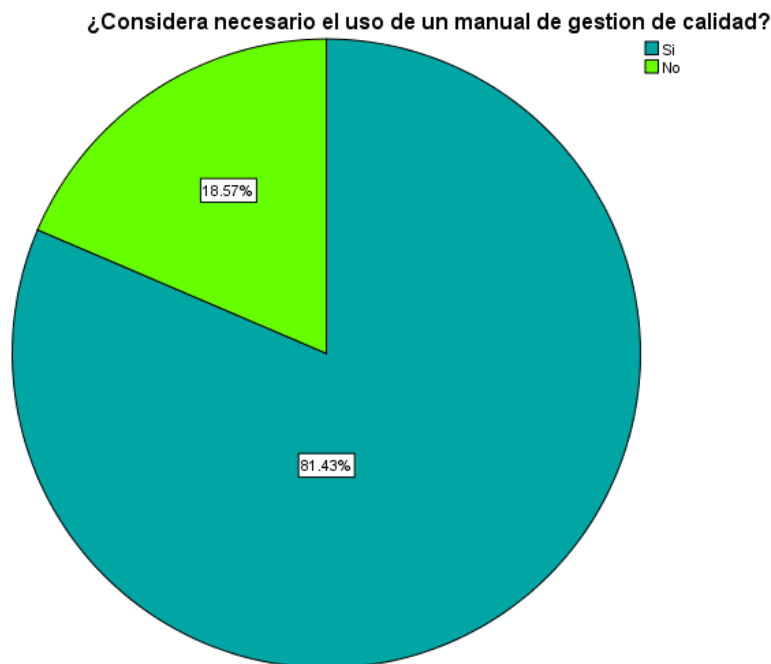


Grafico 5. ¿Conoce usted si la empresa cuenta con algún manual instructivo sobre la calidad de su producto?



El 55.71% de las personas que laboran en el área de producción de la empresa AJ Fernández confirman que no cuentan con un manual de calidad, esto puede crear más pérdidas debido a que los trabajadores hacen las tareas a como ellos considera y no a lo que necesita la empresa. Y mientras que el 44.29% respondió que no de forma dudosa.

Grafico 6. ¿Considera necesario el uso de un manual de Gestión de calidad?

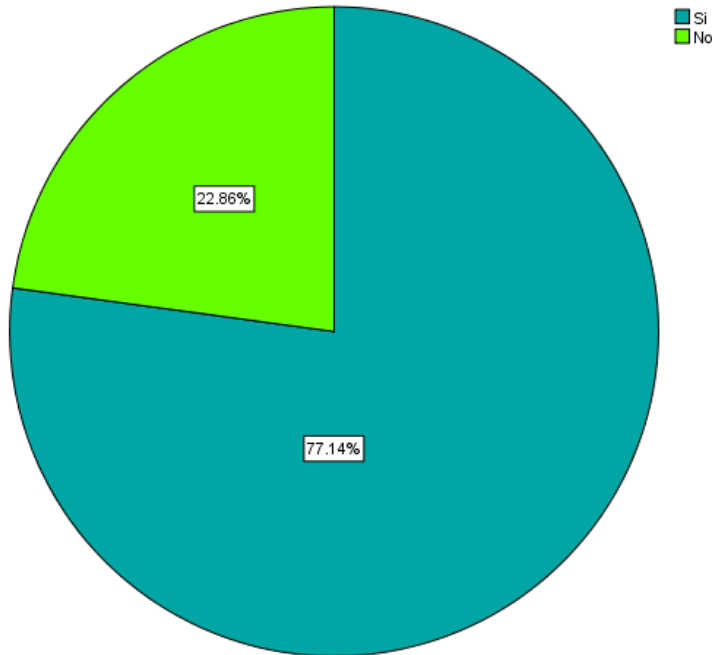


El 81.43% de las personas encuestadas que laboran en la empresa A.J Fernández dice que si es necesario el uso del manual de gestión de calidad para un mejor resultado de sus labores.



Grafico 7. ¿Considera que el personal de la empresa cumpliría con las normas de calidad que se implementan en el manual de gestión de calidad?

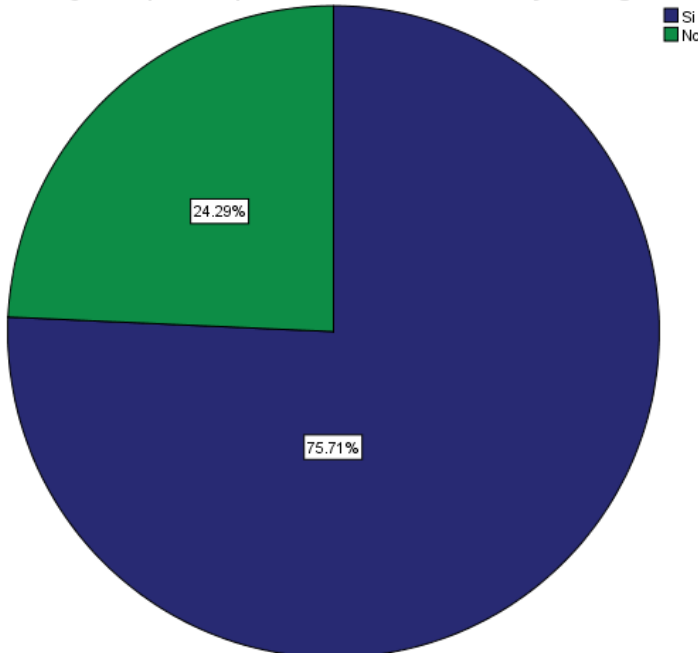
¿Considera que el personal cumpliría con las normas que se implementarían en el manual?



La mayoría de los encuestados 77.14% respondió que si porque serian de mejor calidad los puros elaborados. Mientras que el 22.86% dijo que no ya que ellos opinan que ya tienen su propia forma de producir el puro.

Grafico 8. ¿Cree usted que al implementar medidas de gestión calidad disminuyen riesgos de pérdidas por desperfecto de producto?

¿Cree que al implementar medidas disminuyen riesgos de perdidas?

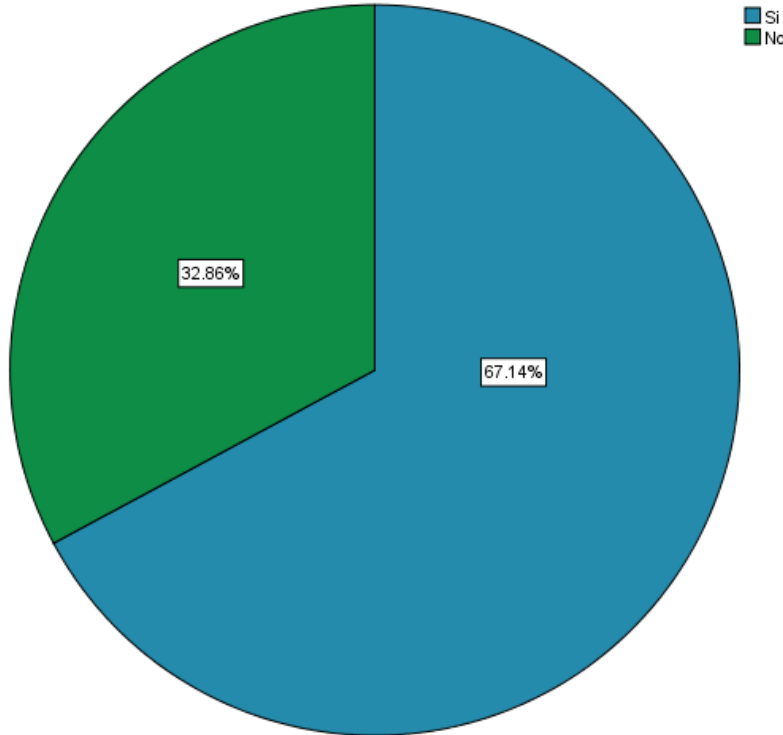


El personal del área de producción de la empresa A.J Fernández 75.71% dijo que si disminuyen las perdidas, mejora la calidad, y aumentaría la producción y su sueldo.



Grafica 9. ¿Sabe si la empresa ha sido certificada por sistemas de gestión de calidad?

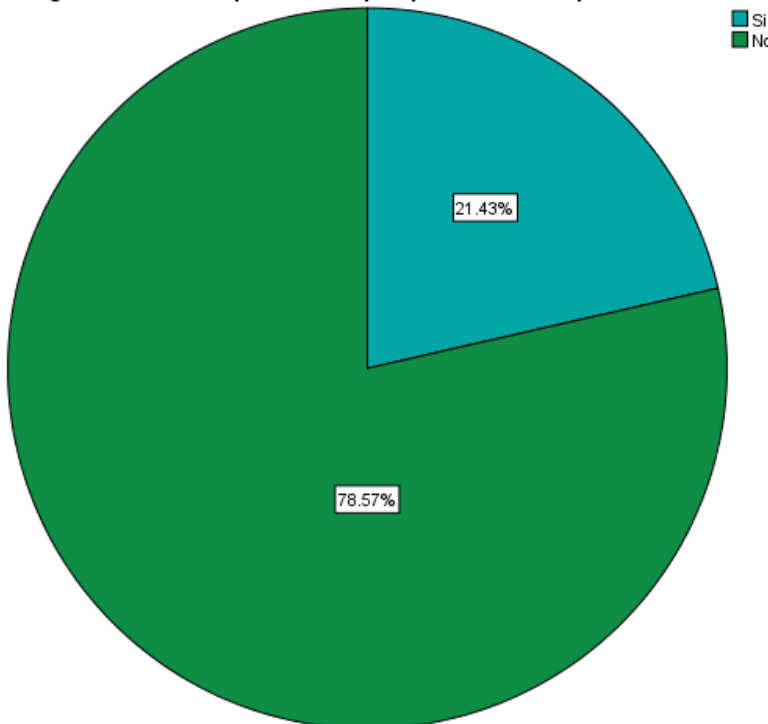
¿Sabe si la empresa ha sido certificada por sistemas de gestión de calidad?



El 67.14% del personal de la empresa si tiene conocimiento de las certificaciones que ha obtenido la empresa sobre gestiones de calidad.

Grafica 10. ¿Ha recibido alguna capacitación o charla por parte de la empresa en cuanto a la calidad?

¿Ha recibido capacitación por parte de la empresa en cuanto a la calidad?



El 78.57% hace mención que no han recibido por parte de la empresa capacitaciones en cuanto la calidad.



5.1.4. Matriz de Resultados de la Entrevista

Preguntas	Respuestas
¿Qué es calidad?	Es la supervisión del producto en proceso y el producto terminado, pasa por un área de proceso (Cuarto frio), calidad tiene que ver con gastos, preferencias, materiales, características, durabilidad, los precios, y en definitiva con la aceptación de la demanda.
¿Qué estándares de calidad tienen establecidos dentro de la empresa?	Como estándares tenemos buena presentación y calidad de los puros ya que nuestro servicio está vinculado al exterior y básicamente los clientes ponen sus estándares que desean.
¿Qué parámetros utilizan para medir la calidad?	Dentro de ellos tenemos superación, comparación.
¿Los proveedores de esta empresa cuentan con certificados de calidad?	No cuentan con certificados de calidad.
¿Usted considera importante un manual de calidad dentro de la empresa? ¿Por qué?	Sí, porque nos va a determinar que estándares debemos seguir y de eso depende la estabilidad del mercado dentro de la empresa.
¿Qué aspectos importantes debe llevar un manual de gestión de calidad dentro de la empresa?	Uno de los aspectos que debe llevar es como presentar el producto, la manera de convencer al mercado en comparación a la competencia, el manual de la calidad es una herramienta mercadológica.
¿Qué áreas de la empresa considera que necesitan un manual de calidad?	Una de las principales es el área de producción.



¿Por qué cree usted que el defecto que más se presenta en el área de producción es el de los puros fallos?	Porque es un trabajo artesanal, y por eso tiene muchos errores.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

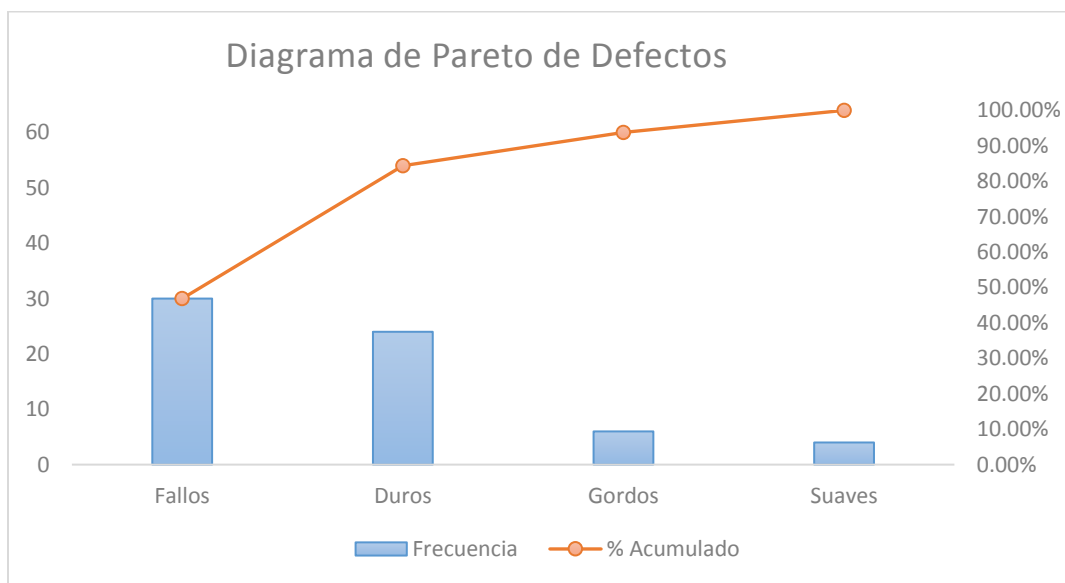
Cuadro No. 2. Matriz de resultados

5.1.5. Diagrama de Pareto de puros fallos

El diagrama de Pareto nos permite identificar gráficamente el número de defectos que se registraron en el área de producción en el producto terminado al momento de su revisión, en el cual se obtiene el siguiente cuadro:

Defecto	Frecuencia	% Acumulado
Fallos	30	46.88%
Duros	24	84.38%
Gordos	6	93.75%
Suaves	4	100.00%

Cuadro No. 3. Defectos frecuentes de puros



Grafica 11. Diagrama de Pareto de puros fallos



En el gráfico No. 11 de Pareto se observa que el 53.12% acumulado pertenece a los puros fallos y el 37.5% acumulado pertenece a los puros duros, siendo estos los defectos que más se presentan y que representan en el 84 % de los defectos de la producción, aproximadamente. Por el Principio de Pareto, concluimos que: La mayor parte de los defectos encontrados en el lote pertenece sólo a 2 tipos de defectos, de manera que si se eliminan las causas que los provocan desaparecería la mayor parte de los defectos.

5.1.6. Diagrama de Ishikawa de puros fallos

- **Métodos**

La falta de existencia de un manual de gestión de la calidad, genera para la empresa los desperdicios y o pérdidas de materia prima porque no hay un estándar establecido a la hora de la elaboración del producto; esto se debe a la falta de compromiso por parte de la gerencia de la empresa por establecer un manual de la calidad que regule y estandarice los procesos que se deben de seguir.

- **Mano de Obra**

La falta de motivación del personal por realizar un buen trabajo genera un mal ambiente al laborar, Malas relaciones humanas entre compañeros que vienen a interferir con el buen funcionamiento de la fábrica; y la falta de conocimientos sobre el término de calidad dan lugar a que no se cumplan los procedimientos de elaboración de puros esperados.

- **Medio Ambiente**

El lugar de trabajo debe de poseer buenas y adecuadas instalaciones con todos los estándares de higiene y ergonomía, porque de lo contrario esto viene a generar el mal ambiente laboral, mal estar en los trabajadores que causan pérdidas de tiempo y dinero. Cumpliendo con los requerimientos adecuados de las instalaciones se



trabajara mucho mejor en un buen ambiente laboral que incrementaría la producción.

- **Maquinas**

El uso de maquinaria en la fábrica es de mucha importancia porque viene a facilitar el trabajo de los operarios, pero cuando no se poseen conocimientos del uso adecuado de estas se generaran muchas pérdidas de material, tiempo y por lo tanto dinero y es posible hasta llegar a dañar la maquinaria por su mal manejo, es por ello de vital importancia la capacitación y asistencia técnica en el uso y empleo de estas a todos los operarios.

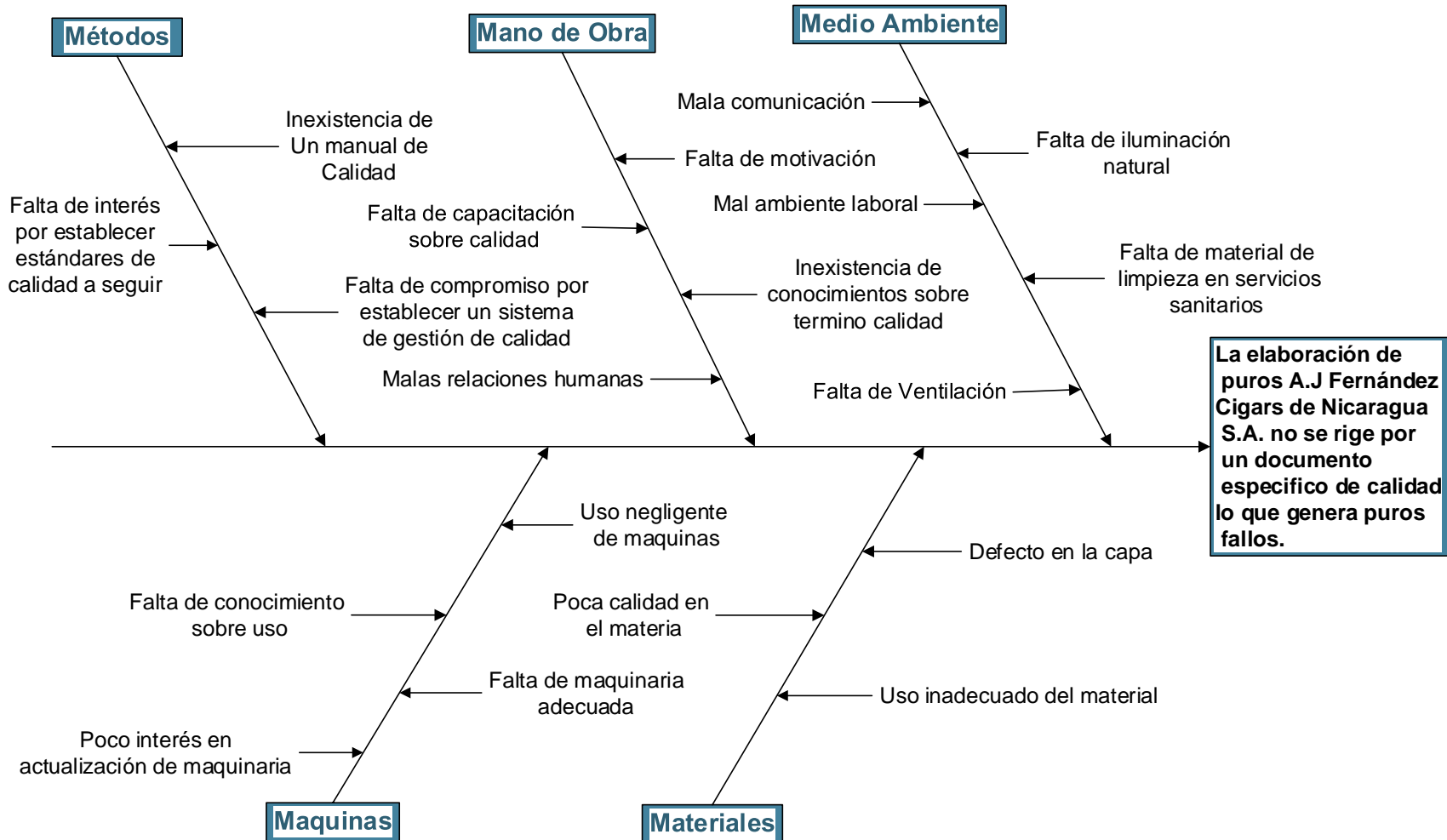
- **Materiales**

Para la recepción de materia prima debería de existir un buen control de calidad, debido a que es la principal fuente de elaboración del producto; y si el material a trabajar viene en mal estado no se puede esperar que los operarios realicen un producto de calidad y es donde se genera el principal problema de pérdidas y derroches que son los puros fallos.





Esquema de Diagrama de Ishikawa





5.2. Viabilidad de la implementación de un manual de gestión de calidad, teniendo en cuenta la relación beneficio-costos.

Todo sistema de calidad debe de buscar lograr dos grandes objetivos:

- ✓ Satisfacer al cliente
- ✓ Reducir costos

Costos comparativos de la calidad

- ✓ Lo más caro

El cliente detecta defectos en el servicio recibido

- ✓ Lo caro

La organización corrige internamente los defectos

- ✓ Lo menos caro
- ✓ El empleado previene, detecta y mejora continuamente la calidad

Costos que inciden en la calidad

LOS COSTOS DE LA CALIDAD	
costo de cumplimiento de los requisitos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ De Prevención ✓ De Evaluación
+	
costo de incumplimiento de los requisitos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ De Fallas Internas ✓ De Fallas Externas

Costos de cumplimiento de requisitos

De prevención:

- ✓ Diseño del producto,
- ✓ capacitación,
- ✓ evaluación de proveedores y contratistas,
- ✓ auditorias,
- ✓ preparación de estándares.

De evaluación:



- ✓ Procedimientos de medición
- ✓ Pruebas de control de calidad

Costos de incumplimiento de requisitos

De Fallas Internas:

- ✓ Acciones correctivas en el diseño
- ✓ Desperdicios
- ✓ Perdida de materiales y otros insumos
- ✓ Demoras internas
- ✓ Quejas internas

De Fallas Externas:

- ✓ Quejas de los clientes,
- ✓ Devoluciones,
- ✓ Malos subcontratistas
- ✓ Proveedores,
- ✓ Pérdida de clientes.

5.2.1. Flujo de Caja

En el flujo de caja se detallan cada uno de los costos que tiene la implementación del Manual de Gestión de Calidad. Y a su vez los beneficios que se obtendrían con su aplicación, tratando de cuantificar en la medida de lo posible lo teórico en términos monetarios.

Se investigaron los instrumentos necesarios para la puesta en marcha del Manual de Gestión de la Calidad, y cuanto sería su precio unitario y el total a gastar después de realizar la suma de todo lo que se necesita se obtuvo un total de \$ 5,880.00 Para el primer Año de Aplicación.

Para los siguientes años a aplicar que fueron 5 los que se tomaron en cuenta, se realizó una deducción de \$ 200.00 Esto fue en la Difusión de las Políticas de calidad porque al ser Difundidas en el Primer año ya se tendrá los conocimientos de las



mismas y no se debe de volver a tener un gasto por esto. Total devengado para los siguientes años sería de \$5,680.00

También en el Flujo de caja reflejamos los Beneficios de la Implementación del Manual de Gestión de Calidad igualmente en términos monetarios, Y es donde le damos la razón de porque debe invertir en nuestro Manual al inversionista por el ahorro que obtendría al no tener pérdidas en su material que le generan gran derroche de tiempo y dinero.

Con la implementación del Manual de Gestión de la Calidad. Aplicamos la Relación de Costo – Beneficio y obtenemos un total de \$ 34,900.00

Relación Beneficio-costo de la Implementación del Manual de Gestión de Calidad.			
Aplicado a un Año			
Costos de Implementación			
Cant.	Descripción	Precio Unit	Total
6	Banners	\$40.00	\$240.00
1	Elaboración Políticas de Calidad	\$200.00	\$200.00
1	Difusión de Políticas de Calidad	\$200.00	\$200.00
1	Difusión del Manual	\$300.00	\$300.00
1	Seguimiento y Monitoreo	\$1,000.00	\$1,000.00
1	Medidores de Humedad para puros	\$2,500.00	\$2,500.00
10	Termómetros de Espiga	\$36.00	\$360.00
30	Medidores de Humedad para Ambiente	\$36.00	\$1,080.00
Total			\$5,880.00
Total Devengado para los siguientes Años.			\$5,680.00
Beneficios de Implementación			
1	Elaboración de Propuesta	\$4,500.00	\$4,500.00
4	Capacitaciones	\$100.00	\$400.00
	Ahorro de Desperdicios de Salón		\$30,000.00
			\$0.00
Total			\$34,900.00

Tabla No. 1. Relación Beneficio-costo



5.2.2. Valor presente neto (VPN). Relación costo beneficio de egresos para la implementación de un manual de calidad

En el valor presente neto de Egresos se aplicaron fórmulas para calcular los gastos por la implementación del Manual de Gestión de Calidad en un periodo de 5 años.

- TMAR: Es una constante de aumento para el Flujo Neto Estimado.
- Flujos: Se obtuvieron con el Cuadro anterior de los Costos de Implementación.
- Periodos: Son los años en los que se está calculando la aplicación del Manual.
- FNE: Son los flujos netos estimados para los cinco años.
- (1+i): Es el porcentaje con el que irán disminuyendo los gastos en el periodo de 5 años.
- VPN: Es el valor presente Neto que se obtuvo en los cinco años aplicados.

Al realizar la suma final de los 5 años del Valor Presente Neto de Egresos se obtuvo un total de \$ 17,152.75 que son los gastos por la Implementación del Manual de Gestión de Calidad para un periodo de 5 años.

VALOR PRESENTE NETO EGRESOS					
TMAR	0.2000000				
FLUJOS		5,880.00	5,680.00	5,680.00	5,680.00
PERIODOS		1	2	3	4
INVERSION					
	VPN= -P +	$\frac{FNE1}{(1+i)^1} + \frac{FNE2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{FNE^n}{(a+1)^n}$			
FNEⁿ		5,880.00	5,680.00	5,680.00	5,680.00
(1+i)ⁿ		1.20	1.44	1.73	2.07
VPN=	0.00	4,900.00	3,944.44	3,283.23	2,743.96
VPN=	\$17,152.75				

Tabla No.2. Valor presente neto (VPN) de egresos



5.2.3. Valor presente neto (VPN). Relación costo-beneficio de ingresos implementando el manual de calidad.

En el valor presente neto de Ingresos se aplicaron fórmulas para calcular los beneficios por la implementación del Manual de Gestión de Calidad en un periodo de 5 años.

- TMAR: Es una constante de aumento para el Flujo Neto Estimado.
- Flujos: Se obtuvieron con el Cuadro anterior de los Beneficios de Implementación.
- Periodos: Son los años en los que se está calculando la aplicación del Manual.
- FNE: Son los flujos netos estimados para los cinco años.
- (1+i): Es el porcentaje con el que irán disminuyendo los gastos en el periodo de 5 años.
- VPN: Es el valor presente Neto que se obtuvo en los cinco años aplicados.

Al realizar la suma final de los 5 años del Valor Presente Neto de Ingresos se obtuvo un total de \$ 103,505.93.

VALOR PRESENTE NETO INGRESOS					
TMAR	0.2000000				
FLUJOS	34,900.00	34,500.00	34,500.00	34,500.00	34,500.00
PERIODOS	1	2	3	4	5
INVERSION					
$VPN = -P + \frac{FNE_1}{(1+i)^1} + \frac{FNE_2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{FNE_n}{(1+i)^n}$					
FNEⁿ	34,900.00	34,500.00	34,500.00	34,500.00	34,500.00
(1+i)ⁿ	1.20	1.44	1.73	2.07	2.49
VPN=	0.00	29,083.33	23,958.33	19,942.19	16,666.66
VPN=	\$103,505.93				

Tabla No. 3. Valor Presente Neto (VPN) de ingresos



5.2.4. Relación Beneficio-Costo

$$\text{RBC} = \frac{\text{VAN (B)}}{\text{VAN (C)}} = \frac{\$103,505.93}{\$17,152.75} = 6,034,363,586$$

En la relación Beneficio – Costo aplicamos una formula con el total del Valor Presente Neto de Ingresos, y con el Valor Presente Neto de Egresos la que nos da un total de 6.034363586 y que nos indica esta cifra que después de recuperar la inversión, esta aporta beneficios de 5 veces más que lo que se ha invertido por la implementación del Manual de Gestión de Calidad.



VI. Conclusión

El sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, representa una oportunidad de mejora en la Gestión de las Empresas. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utilizan recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entradas se transformen en resultados.

A lo largo de los años se han ido implantando herramientas, métodos, instrucciones para mejorar la calidad interna del producto (inspección, control de calidad, aseguramiento de la calidad), es decir una empresa mediante el uso de las herramientas analiza acciones encaminada a eliminar los costes de no calidad y por lo tanto para mejorar su producto.

Se realizó un diagnóstico de la situación actual donde los defectos más comunes fueron los puros llamados fallos, que son los puros que tiene defectos como mal medida, capa en malas condiciones y todo defecto que no permita que el puro sea pasado al área de empaque.

Se diseñó una propuesta de un manual de calidad en el área de producción donde se establece sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa se otorga para lograr los objetivos fijados, lo cual cuenta con las siguientes partes (Ver documentos adjuntos).

Se realizó un estudio económico evaluando la viabilidad de la implementación de un manual de gestión de calidad siendo una técnica importante dentro del ámbito de la decisión, cuantificando en la medida de lo posible estos beneficios en términos monetarios de manera que puedan compararse diferentes beneficios entre si y contra los costos de obtenerlos.



VII. Recomendaciones

Para llevar a cabo el diseño del sistema de gestión de calidad de la empresa Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. basado en la Norma ISO 9001:2008 se necesita que este sea verificado y mejorado de manera continua, por lo que se recomienda lo siguiente:

1. Prepararse para la realización de auditoria de certificación bajo la norma de calidad ISO 9001:2008.
2. Contactar a una empresa certificadora y hacer su respectivo contrato para dar inicio con el proceso.
3. Crear jornadas de capacitación al personal, para brindar un mejor servicio a los clientes y una constante actualización sobre temas concernientes al objetivo de la empresa y al mejoramiento continuo para el mantenimiento de sistemas de gestión de calidad.
4. Mayor flexibilidad y acceso a información sobre Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. para otros estudios a realizarse en un futuro.
5. Crear un departamento de control de calidad, con el personal calificado para la mejora del producto.
6. Realizar auditorías internas cada semestre con el fin de detectar posibles fallas y establecer acciones preventivas y correctivas.
7. Tomar conciencia que implantar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 no marca el fin del objetivo sino es el principio de un



proceso de mejora continua que involucra el compromiso de todos y cada uno de los miembros de la empresa.



ANEXOS



Anexo No.1. Formato de Encuesta

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua
UNAN-Managua
Facultad Regional Multidisciplinaria
FAREM- Estelí**

Encuesta dirigida a las y los trabajadores del área de producción de la Empresa Tabacalera A.J. Fernández Cigars, Nicaragua S.A. Información únicamente con fines académicos, siendo dicha investigación requisito de graduación.

I. Datos Generales

Edad: _____

Sexo: M F

Nivel Académico: Primaria Secundaria
Técnico Universidad

Tiempo de laborar en la Empresa: _____

II. Objetivo

Determinar la situación actual en la que se presenta la Empresa tabacalera A.J Fernández en cuanto a la gestión de calidad del área de producción.

1. ¿Tiene usted conocimientos sobre el término calidad, tanto en la recepción de materia prima, producción y producto terminado?

Sí No

2. ¿Cómo calificaría usted la calidad de producción que desarrolla la empresa?

Regular Buena Muy Buena

3. ¿Cuáles considera que son los defectos o fallos más comunes que se presentan en el área de manufactura?

Puros Gordos Suaves
Puros Finos Duros
Capa



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

Sí No

5. ¿Conoce usted si la empresa cuenta con algún manual instructivo sobre la calidad de su producto?

Sí No

6. ¿Considera necesario el uso de un manual de Gestión de calidad?

Sí No

7. De ser positiva su respuesta en la pregunta anterior, ¿Considera que el personal de la empresa cumpliría con las normas de calidad que se implementan en el manual de gestión de calidad?

Sí No

8. ¿Cree usted que al implementar medidas de gestión calidad disminuyen riesgos de pérdidas por desperfecto de producto?

Sí No

9. ¿Sabe si la empresa ha sido certificada por sistemas de gestión de calidad

Sí No

10. ¿Ha recibido alguna capacitación o charla por parte de la empresa en cuanto a la calidad?

Sí No



-
3. ¿Qué parámetros utilizan para medir la calidad?

 4. ¿Los proveedores de esta empresa cuentan con certificados de calidad?

 5. ¿Usted considera importante un manual de calidad dentro de la empresa?
¿Porque?

 6. ¿Qué aspectos importantes debe llevar un manual de gestión de calidad dentro de la empresa?

 7. ¿Qué áreas de la empresa considera que necesitan un manual de calidad?

 8. ¿Por qué cree usted que el defecto que más se presenta en el área de producción es el de los puros fallos?



Anexo No. 3. Formato de Guía de Observación

Fecha: ___/___/___ Área: _____

Personal	Si	No	Algunos	Observaciones
Uso de mascarilla y red de pelo.				
Cabello y barba recortadas				
Uñas cortas				
Se efectúa un lavado de manos antes de comenzar a laborar				
Se efectúa un lavado de manos después de ir al baño				
Los trabajadores de la planta portan anillos u objetos personales que puedan dañar la materia prima o producto.				
El personal ingiere alimentos dentro de la planta.				
Sitio de trabajo limpio.				
Alrededores del Sitio de trabajo / de la fabrica	Si	No	Algunos	Observaciones
Limpio, libre de contaminación y olores desagradables.				
Depósitos de basura limpios y tapados.				
Proceso	Si	No	Algunos	Observaciones
Se Muestran desperdicios de materia Prima				
Se Presenta defectos en la materia prima				
Se Presenta defectos en el producto semielaborado				
Las herramientas de Trabajo están en buen estado.				
Utilizan vestimenta adecuada para realizar el trabajo.				
Tiempo Ineficaz	Si	No	Algunos	Observaciones
El personal se toma tiempo libre durante su jornada laboral.				
El personal establece conversaciones con sus compañeros de trabajo durante jornada laboral.				
El personal se toma demasiado tiempo en ir al baño.				
El personal cumple con el horario de receso y almuerzo.				



Anexo No 4. Fotografías de la Empresa Tabacalera AJ. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.



Fotografía No. 1 Personal del área de Empaque



Fotografía No 2. Muestra de presentación de empaque



Fotografía No 3. Personal del área de Empaque



Fotografía No 4. Personal del área de producción (Bonchero)



Fotografía No 5. Personal del área de producción



Fotografía No 6. Lotes de cigarrillos (puros)



Tabacalera A. J. Fernández Cigars de Nicaragua, S.A.

Ruc N°.: J0310000193770.

Dir.: Estacion de Servicios UNO, Salida Norte 800 Mtrs Norte, Carretera a Mirafior. Esteli, Nic.
PBX.: (505) 2773 9100. Tel.: 2773 9101-08. Fax.: 2773 9109.

CONSTANCIA

El Suscrito Gerente de Recursos Humanos, por este medio,

HACE CONSTAR

Que en esta Empresa realizó Trabajo de seminario de Graduación la Joven: **WENDY JAQUELINE CASTILLO GONZALEZ**, con cedula de identidad **161-290894-0005K**, # carnet **11050083** estudiante del V año de la carrera de Ingeniería industrial y de sistema de la Facultad Regional Multidisciplinaria **FA-REM-ESTELI**, en el periodo Agosto a Diciembre del 2,016, cumpliendo así en tiempo y forma con el trabajo asignado sobre **MANUAL DE CALIDAD**, el cual fue aplicado al área de Producción de la empresa.

Durante el tiempo que desarrollaron dicho trabajo demostraron tener dominio de la temática y capacidad para mejorar la productividad de la empresa.

Extiendo la presente Constancia para los fines que la interesada estime conveniente, en la ciudad de Estelí, a los 19 días del mes Diciembre del año Dos Mil dieciséis.

Atentamente,

ING. BYRON JOSÉ RUGAMA MONTENEGRO
GERENTE DE RECURSOS HUMANOS



Tabacalera A. J. Fernández Cigars de Nicaragua, S.A.

Ruc N°.: J0310000193770.

Dir.: Estacion de Servicios UNO, Salida Norte 800 Mtrs Norte, Carretera a Mirafior, Esteli, Nic.

PBX.: (505) 2773 9100. Tel.: 2773 9101-08. Fax.: 2773 9109.

CONSTANCIA

El Suscrito Gerente de Recursos Humanos, por este medio,

HACE CONSTAR

Que en esta Empresa realizó Trabajo de seminario de Graduación la Joven: **ITCIL ERNESTINA BRIONES ZAMORA**, con cedula de identidad **161-180594-0000L**, # carnet **11050842** estudiante del V año de la carrera de Ingeniería industrial y de sistema de la Facultad Regional Multidisciplinaria **FAREM-ESTELI**, en el periodo Agosto a Diciembre del 2,016, cumpliendo así en tiempo y forma con el trabajo asignado el cual fue desarrollado en todas las áreas de la empresa.

Durante el tiempo que desarrollaron dicho trabajo demostraron tener dominio de la temática y capacidad para mejorar la productividad de la empresa.

Extiendo la presente Constancia para los fines que la interesada estime conveniente, en la ciudad de Estelí, a los 19 días del mes Diciembre del año Dos Mil dieciséis.

Atentamente,



ING. BYRON JOSÉ RUGAMA MONTENEGRO
GERENTE DE RECURSOS HUMANOS



Tabacalera A. J. Fernández Cigars de Nicaragua, S.A.

Ruc N°.: J0310000193770.

Dir.: Estacion de Servicios UNO, Salida Norte 800 Mtrs Norte, Carretera a Miraflores, Esteli, Nic.

PBX.: (505) 2773 9100. Tel.: 2773 9101-08. Fax.: 2773 9109.

CONSTANCIA

El Suscrito Gerente de Recursos Humanos, por este medio,

HACE CONSTAR

Que en esta Empresa realizó Trabajo de seminario de Graduación la Joven: **KATHERINE KAROLA OLIVAS BLANDON**, con cedula de identidad **161-190395-0003X**, # carnet **11053273** estudiante del V año de la carrera de Ingeniería industrial y de sistema de la Facultad Regional Multidisciplinaria **FA-REM-ESTELI**, en el periodo Agosto a Diciembre del 2016, cumpliendo así en tiempo y forma con el trabajo asignado sobre **MANUAL DE CALIDAD**, el cual fue aplicado al área de Producción de la empresa.

Durante el tiempo que desarrollaron dicho trabajo demostraron tener dominio de la temática y capacidad para mejorar la productividad de la empresa.

Extiendo la presente Constancia para los fines que la interesada estime conveniente, en la ciudad de Estelí, a los 19 días del mes Diciembre del año Dos Mil dieciséis.

Atentamente,

ING. BYRON JOSÉ RUGAMÁ MONTENEGRO
GERENTE DE RECURSOS HUMANOS



Bibliografía

1. Bullon, J. A. (2006). *Introducción a la calidad. Aproximación a los sistemas de Gestión*. España: España.
2. Carbellido, V. M. (2010). *ISO 9001:2008, Elementos para conocer e implementar la norma de calidad para la mejora continua*. Mexico: Limusa.
3. Carbellido, V. N. (2010). *ISO 9001:2008 "Elementos para conocer e implementar la norma de calidad para la mejora continua"*. Mexico: Limusa.
4. Cristina Elena Abril Sanchez, A. E. (2006). *Manual para la integración de sistemas de gestión de calidad: Calidad, Medio ambiente y prevención de riesgos laborales*. Madrid: Fund. Confemetal.
5. Deming, E. W. (1989). *Calidad, productividad y competitividad a la salida de la crisis*. Madrid: Díaz de Santos.
6. Dúran, M. U. (1991). *Gestión de Calidad*. España.
7. Garza, E. G. (1996). *Administración de la calidad total: Conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad*. Mexico D.F.: Pax Mexico.
8. Garza, E. G. (2008). *Administración de la calidad total*. PAX.
9. Ishikawa, K. (1986). *¿Que es Control de calidad?* Colombia.
10. ISO. (1998). *NMX-CC-9000-IMNC-2000: Sistemas de Gestión de calidad, Fundamentos y vocabulario*.



11. James, P. (1997). *Gestion de la Calidad Total*. Madrid: Prentice Hall Iberia.
12. Joseph M. Juran, A. B. (2001). *Manual de calidad*. Madrid: S.A. MCGRAW-HILL/ INTERAMERICANA DE ESPAÑA.
13. Juran, J. M. (1990). *Juran y la planificacion de la calidad*. Madrid: Diaz de Santos.
14. Lema, M. V. (2007). *Cocepto de calidad para la organizacion* .
15. P.H. Gutierrez, R. S. (2007). *Control estadistico de la calidad y 6 sigma*. La Habana: Felix Varela. La Habana.
16. Pulido, D. S. (2005). *Administracion por calidad*.
17. Pullido, D. S. (2006). *Administracion por calidad, un modelo de Calidad total para las empresas*. Mexico: Limusa. Mexic. .
18. Villar, J. F. (2005). *Control Estadístico de los procesos*. España: Fundacion Confemental.
19. Zúnica, L. y. (2005). *Metodos estadísticos de la Ingenieria*. Valencia: Universidad Politecnica de Valencia.

2017

**TABACALERA A.J. FERNANDEZ,
CIGARS DE NICARAGUA S.A.**

MANUAL DE GESTION DE CALIDAD



ISO 9001:2008

MANUAL DE CALIDAD

SGC ISO 9001-2008

A.J. FERNANDEZ CIGARS DE NICARAGUA S.A.

Copia nº:

Entregada a:

Organización:

Fecha:

Edición No:	Fecha	Modificaciones

1° Edición, Febrero, 2017

	GESTIÓN DE CALIDAD	Página 2 de 47
MANUAL DE CALIDAD		

Datos de la Empresa

Nombre

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.

Razón Social

Sociedad Anónima

Ubicación

Tabacalera AJ. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. se encuentra actualmente ubicada de Estación UNO, 800 mts al norte, carretera Mirafior de la ciudad de Estelí, Nicaragua.

Presentación de la Empresa

Tabacalera Fernández, mejor conocido en el mundo de habla Inglés como A. J. Fernández Cigars, es un fabricante de cigarros que se cultiva principalmente en Nicaragua y producido y vendido en todo el mundo. La empresa está dirigida por Abdel J. Fernández, un fabricante de puros de tercera generación, y es un fabricante prominente de cigarros que se venden bajo una variedad de etiquetas, incluyendo "Man O'War", "Diesel", y "San Lotano", A. J. Fernández Cigarros tiene sus raíces a San Luis, Cuba, donde el abuelo de Abdel comenzó la marca San Lotano.

Tabacalera Fernández se inició en una instalación decrepita en Estelí, Nicaragua con sólo seis rodillos. En lugar de lanzar su propia marca desde el principio, Fernández estableció por primera vez a sí mismo como un fabricante de cigarros

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.

Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 3 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

para otras empresas, como el Rocky Patel verano Blend 2008, que se produjo en la fábrica "Tafenic" de Fernández en Estelí.

A. J. Fernández (nacido en marzo de 1979) ganó por primera vez sus rayas como el fabricante de las marcas "Man O'War" y "Diésel" para la venta por el gigante minorista de venta por correo Cigarros Internacional y sus empresas asociadas. El hombre O'War, introdujo a nivel nacional en los Estados Unidos en 2009, es una mezcla de mediano a gran cuerpo que rápidamente se desarrolló lo que el historiador Richard B. cigarro contemporánea Perelman ha descrito como un "estatus de culto cercano". En 2010 se realizaron dos nuevas adiciones a la marca, un producto de leve a medio-envuelta en una hoja de color claro llamado hombre O'War virtud, y un producto de gran cuerpo envuelto en una hoja de Colorado-maduro hombre llamado O'War Ruination, en 2011 una nueva mezcla hecha como una corona clásica-cubana tamaño con un pie irregular llamado el hombre O'War Puro autentico se introdujo así como un súper premium de producción limitada llamada Hombre O'War Armada.

La línea Diésel, también puso en marcha en 2009, en un principio consistía en una sola vitola "Cóctel Profano" una gruesa belicoso de 5 pulgadas que la compañía denomina, esto se complementó más tarde por una aún más corto robusto 60-anillo llamado "el Chapo", una segunda mezcla con mucho cuerpo, llamado Diésel Unlimited, se puso en marcha en 2010 en 4 vitolas, incluyendo una masiva 7 pulgadas, 60-doble anillo de corona.

Hoy en día la fábrica Fernández en Estelí se encuentra entre los más grandes de Nicaragua, y produce unos 9 millones de cigarros al año. En el verano de 2010, Fernández revivió la marca San Lotano discontinuado largo que previamente fue hecho por su abuelo en Cuba en los años previos a la Revolución Cubana de 1959.

A.J. Fernández cigarrillos actualmente vende sus productos en más de 32 países, con ventas fuera de los Estados Unidos que representa aproximadamente el 10% de las ventas totales de la compañía en 2013.

Misión

Producir puros de la mejor calidad utilizando tabacos de Nicaragua, llenando las expectativas de los consumidores y haciéndolos asequibles de manera efectiva; siendo así una empresa socialmente responsable, líder en calidad, productividad e innovación. Aplicando estrategias y métodos con un enfoque de conservación y usos de los recursos naturales.

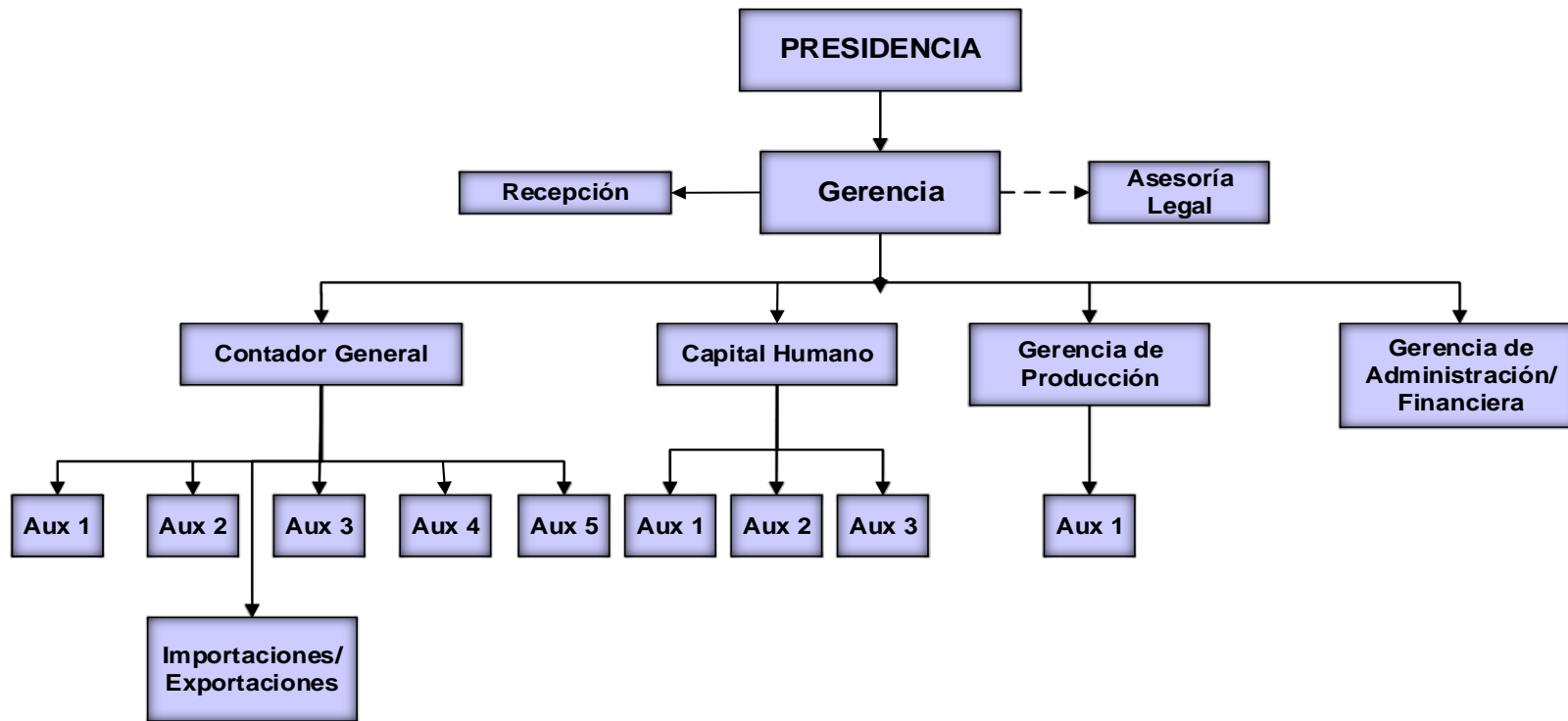
Visión

Satisfacer la necesidad de los clientes a través de marcas internacionales y de alto valor añadido. Capacitar a nuestros trabajadores continuamente, y brindarles las condiciones laborales ideales para lograr el máximo desarrollo de su potencial profesional y humano. Apartando el desarrollo del país, mediante la creación de fuentes de trabajo, y la generación de divisas por medio de exportaciones a diversos mercados del mundo.

Valores

- Honestidad
- Calidad de servicio
- Esfuerzo
- Amor al trabajo
- Innovación

Organigrama Funcional



Contador General:

- Auxiliar 1 (Nominas/Cuentas x Cobrar)
- Auxiliar 2 (Imp. /Expo, Entidad Bancaria)
- Auxiliar 3 (Flujo de Salida de Bodegas)
- Auxiliar 4 (Inventario/Costos)
- Auxiliar 5 (Apoyo)

Capital Humano

- Auxiliar 1 (Producción)
- Auxiliar 2 (Atención, liquidación, Contratación de personal)
- Auxiliar 3 (Higiene y seguridad)

Gerencia de Producción

- Auxiliar 1 (Apoyo)

Diagrama de Flujo de Proceso

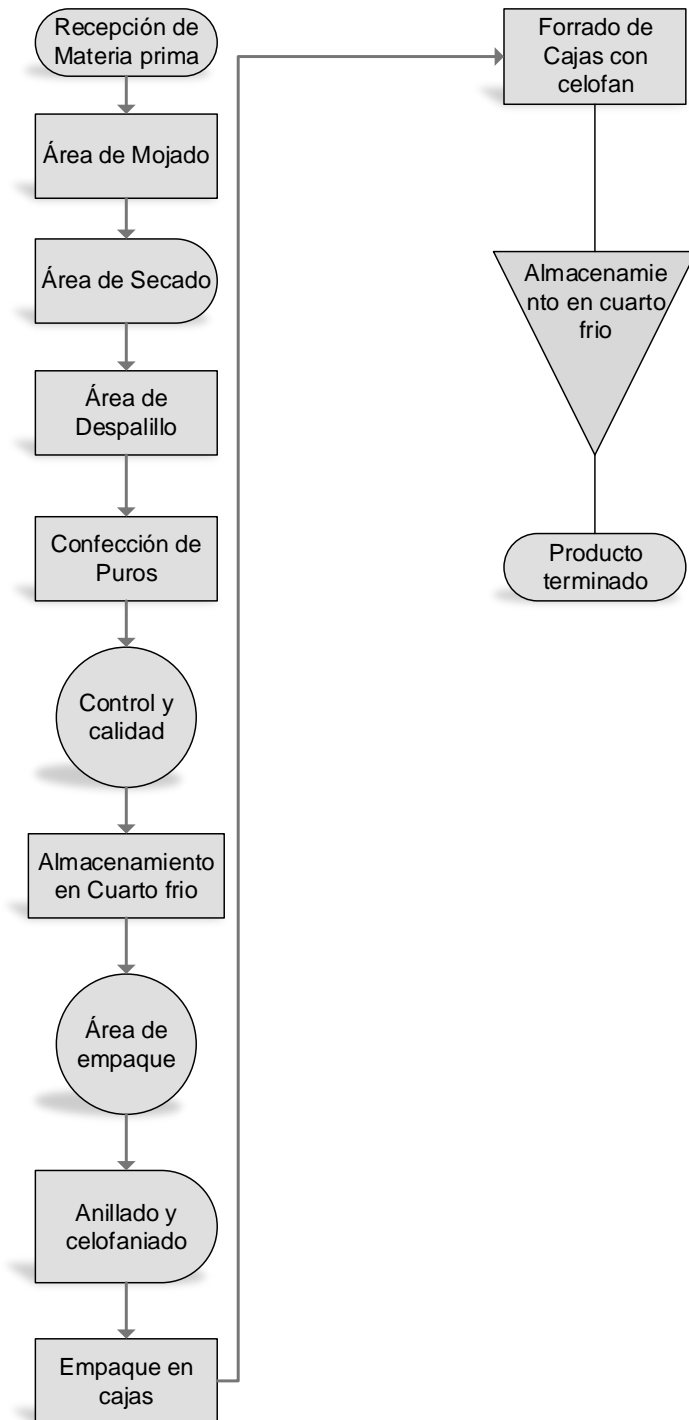


Figura 2. Diagrama de Flujo

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 2 de 47
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

- **Recepción de materia prima:** Esta área se encarga de realizar la compra de tabaco de acuerdo al plan gerencial, a su proveedor TAFENIC; Con el fin de adquirir materia prima de buena calidad y rendimiento para la elaboración de cigarrillos (Puros). Existe un área específica en donde se almacena. El tabaco en pacas en espera para su debido proceso.
- **Área de Mojado:** se procede abrir las pacas para mojar las hojas de tabaco y que se suavicen ya que vienen secas.
- **Área de secado:** luego se procede a poner la capa colgada para la extracción de la humedad contenida en la hoja.
- **Despalillo:** es donde se lleva la capa para la sustracción de la vena.
- **Confección de puros:** aquí se trae la hoja para que la realización de puros se le facilita al Bonchero para que el realice el puro. Luego se coloca en unas prensas para moldearlo y darle forma.
- **Control de calidad (rechazo y aprovechamiento):** en esta área se evalúa si el puro producido cumple con los estándares de calidad exigidos por el cliente.
- **Almacenamiento en cuarto frio:** aquí se introduce a una determinada temperatura, esto se hace para eliminar del puro cualquier tipo de bacteria que tenga el puro.
- **Área de empaque y clasificación de puros:** aquí se lleva el puro y es escogido, esta persona se encarga de clasificarle puro según su color y tamaño.
- **Anillado y selofaniado:** luego se le lleva el puro ya clasificado a la empacadora y este lo anilla y lo introduce en una bolsa de celofán para conservar su sabor.
- **Empaque en cajas según su tamaño y marca:** luego se introduce en cajas para su empaque final.
- **Forrado de cajas con papel celofán:** ya rellenas las cajas de puros se procede a forrar las cajas con celofán para una mejor presentación y que el puro conserve su sabor.

INDICE

1. Objeto y campo de aplicación del sistema de gestión de calidad	6
1.1. Generalidades	6
1.2. Alcance	6
2. Referencia Normativas	7
2.1. Aplicación	7
3. Términos y definiciones	9
4. Sistemas de Gestión de Calidad.....	10
4.1. Requisitos Generales	10
4.2. Requisitos de la Documentación	12
4.2.1. Manual de calidad.....	12
4.2.2. Documentos.....	12
4.2.3. Registros	13
5. Responsabilidad de la gerencia	13
5.1. Compromiso de la gerencia	13
5.2. Enfoque al cliente.....	14
5.3. Política de la calidad	14
5.4. Planificación	1
5.4.1. Objetivos de la calidad.....	1
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad	1
5.5. Responsabilidad, auditoria y comunicación.	2
5.5.1. Representante de la gerencia.....	2
5.6. Revisión por la gerencia.....	3
5.6.1. Información de entrada para la revisión.....	3
5.6.2. Resultados de la revisión.....	3
6. Gestión de los Recursos	4
6.1. Provisión de los Recursos Humanos.....	4

6.2.	Recursos Humanos.....	4
6.2.1.	Generalidades	4
6.2.2.	Competencia, Capacitación y toma de Conciencia.....	5
6.3.	Infraestructura	5
6.4.	Ambiente de Trabajo	6
7.	Realización del Producto	7
7.1.	Planificación de la Realización del Producto.....	7
7.2.	Procesos Relacionados con el Cliente.....	8
7.2.1.	Revisión de los Requisitos de un Producto	8
7.2.2.	Comunicación con el Cliente	9
7.3.	Diseño y Desarrollo	9
7.3.1.	Planificación.....	10
7.3.2.	Datos preliminares de Diseño y Desarrollo.....	10
7.3.3.	Resultados.....	10
7.3.4.	Revisión.....	10
7.3.5.	Verificación	11
7.3.6.	Convalidación	11
7.4.	Compras.....	11
7.4.1.	Proceso de Compras	12
7.4.2.	Información sobre las Compras	12
7.4.3.	Verificación de Compras.....	12
7.5.	Producción	12
7.5.1.	Convalidación de Procesos	13
7.5.2.	Identificación y Rastreabilidad	13
7.5.3.	Conservación del Producto.....	14
7.6.	Control de los Equipos de Seguimiento y de Medición.	14
8.	Medición, análisis y mejora.	14

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 5 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

8.1.	Generalidades	14
8.2.	Seguimiento y medición	15
8.2.1.	Satisfacción del cliente	15
8.2.2.	Auditoria interna.....	15
8.2.3.	Seguimiento y medición de los procesos.....	16
8.2.4.	Seguimiento y medición del producto	16
8.3.	Control del producto no conforme	17
8.4.	Análisis de datos	17
8.5.	Mejora	18
8.5.1.	Acciones Correctivas	19
8.5.2.	Acciones Preventivas	19

	<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p> <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD</p>	<p style="text-align: right;">Página 6 de 47</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

1. Objeto y campo de aplicación del sistema de gestión de calidad

1.1. Generalidades

Este Manual de la Calidad se ha diseñado como herramienta para el uso de la empresa Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A., para demostrar la capacidad de proporcionar un servicio que satisfaga los requisitos de sus clientes y que aumente la satisfacción de los mismos, con el objetivo de implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a lo requisitos de la norma ISO 9001:2008 que permita estandarizar los procesos y establecer un sistema de mejora continua en el área de producción de la empresa.

La forma de dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 se recoge en el presente documento al que denominamos MANUAL DE LA CALIDAD.

1.2. Alcance

El alcance del sistema de gestión de calidad de la empresa AJ Fernández Cigars, Nicaragua S.A. aplica para todos los procesos definidos por la organización para la realización de los procedimientos correspondientes a la fabricación de cigarrillos (puros).

A.J. Fernández Cigars es una empresa de bienes que se dedica a la producción y comercialización de cigarros puros de diferentes ligas, tamaños y estilos destinados a la exportación. Las operaciones de esta compañía son controladas y supervisadas por su propietario, el señor Abdel Fernández, quien cuida cada uno de los detalles utilizados en la técnica en este rubro y heredada de la familia Fernández. Es una empresa privada que opera como empresa de zona franca.

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 7 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

2. Referencia Normativas

Los documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este manual. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento (incluyendo cualquier modificación).

2.1. Aplicación

Es requisito indispensable establecer y definir las referencias normativas de la empresa en el Manual de gestión de Calidad.

La referencia normativa del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua, S.A. es:

- NMX-CC-9001-IMNC-2008

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

El manual de calidad se regirá por ISO 9001, el cual sigue las siguientes normativas:

- Identificar los procesos necesarios, secuencias y la interacción.
- Métodos y criterios para la operación eficaz del proceso.

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.

Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 8 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

- Disponibilidad de recursos para operación.
- Monitorear, medir y analizar los procesos.
- Implantar acciones para obtener los resultados planteados y mejoras continuas.
- Procesos de acuerdo con los requisitos de la norma.
- Controlar cualquier proceso externo

El modelo mostrado en la Figura #1 ilustra todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada. De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.

PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del Cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

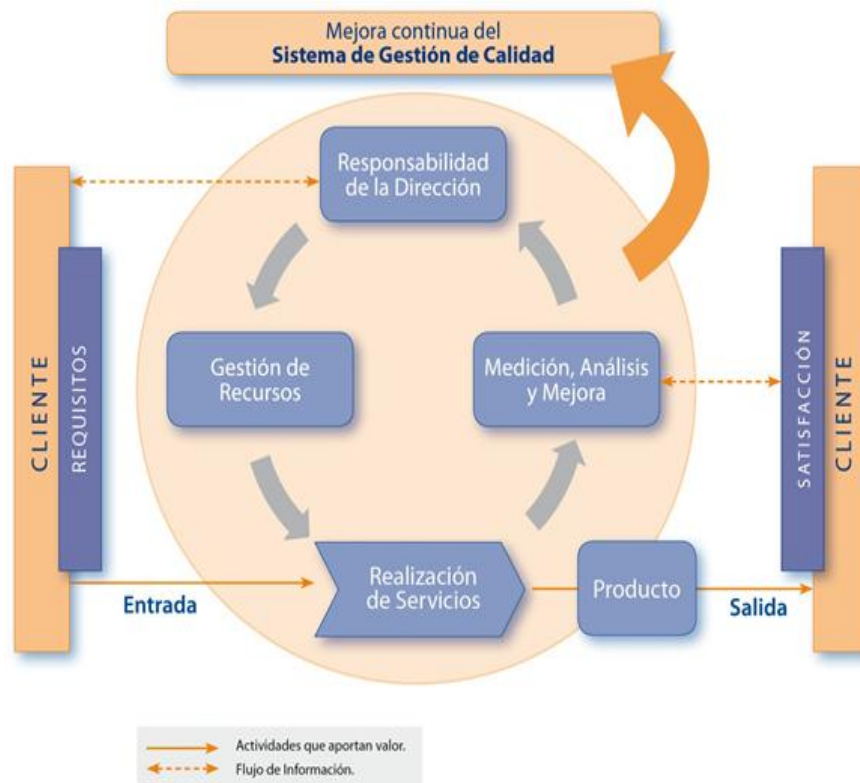


Fig.1. Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001- 2008

Fuente: ISO 9001:2008

3. Términos y definiciones

Para el propósito de nuestro Sistema de Gestión de Calidad son aplicables los términos y definiciones dados en la norma ISO 9001:2008.

Cabe definir los siguientes términos y abreviaturas utilizados en el presente manual:

- Cliente: Organización o persona que recibe un producto.
- Calidad: Cumplimiento de las expectativas de los clientes y demás partes interesadas. En el tabaco expresa el conjunto de sus cualidades.
- No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.
- Producto: Resultado de un proceso.

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 10 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------

- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto. Para el SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, se refiere a: Empresas y personas que proveen insumos y servicios.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- Sistema de Gestión de Calidad (SGC): Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- Materia Prima: Se refiere en este caso, al tabaco que se utiliza en la elaboración de los cigarrillos (puros).
- Puro: Denominación que se da el cigarro confeccionado exclusivamente con hojas de tabaco, para diferenciarlo del cigarrillo.

4. Sistemas de Gestión de Calidad

4.1. Requisitos Generales

Tabacalera A.J Fernández Cigars de Nicaragua, S.A., establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

- Esta empresa ha adoptado un enfoque basado en procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, orientado a aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Ha identificado sus procesos principales y ha gestionado sus recursos para permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD	Página 11 de 47
MANUAL DE CALIDAD		

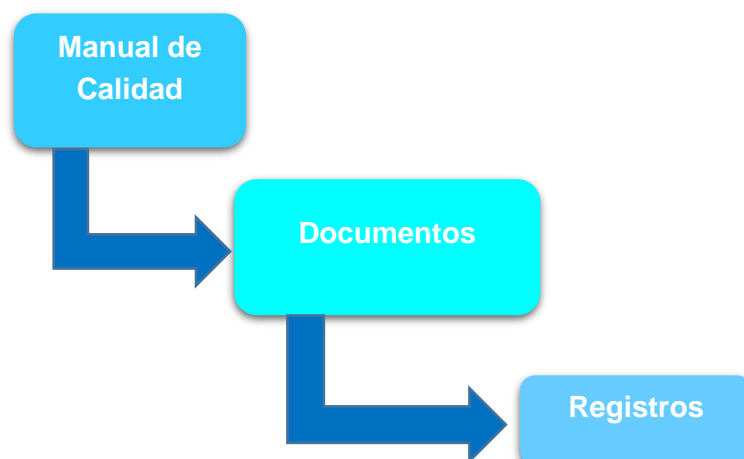
- El enfoque basado en procesos ha permitido efectuar un control continuo sobre las interacciones de los procesos individuales.
- Por otra parte se ha adoptado un modelo para la evaluación y medición de la información relativa a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de nuestros requisitos.

Los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección son algunas de las técnicas y las herramientas que AJ Fernández Cigars de Nicaragua S.A usa para medir y mejorar el sistema continuamente:

- La Dirección General junto con los directores de departamento, identificaron los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, la secuencia y las interacciones entre estos.
- Por cada proceso identificado se determinaron los criterios y métodos de funcionamiento así como también se determinaron la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para la efectiva operación y el control de tales procesos.
- Cada proceso es supervisado, medido y analizado para identificar e implementar las acciones necesarias con el fin de alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
- El Diagrama de Flujo de Proceso brinda una descripción de la interacción entre los procesos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2. Requisitos de la Documentación

La Norma contiene una estructura jerárquica respecto a los niveles que debe tener la documentación del sistema de gestión de calidad.



Niveles de la documentación del sistema de gestión de calidad (Fuente propia)

4.2.1. Manual de calidad

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A., establece un Manual de la Calidad que incluye:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad

4.2.2. Documentos

Todos los documentos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad son controlados de acuerdo con el Procedimiento de Control de Documentos, para ello se elaboró propuesta de formato de control de registro con cód. AJ-CN 001 (Anexo 1)

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.

Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 13 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------

Este procedimiento define el proceso para:

- Aprobar los documentos verificando su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar según necesidad y re-aprobar los documentos.
- Garantizar que se identifiquen los cambios y el estado actual de revisión de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos apropiados se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- Garantizar que los documentos de origen externo sean identificados y que su distribución sea controlada.

Evitar el uso indebido de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan con algún fin

4.2.3. Registros

Los registros de calidad se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros son conservados de acuerdo con el Procedimiento Control de los Registros de Calidad cód. AJ-CN 002 (Anexo 2). Este procedimiento exige que los registros de calidad permanezcan legibles, fácilmente identificables y disponibles.

5. Responsabilidad de la gerencia

5.1. Compromiso de la gerencia

La gerencia afirma su compromiso con la implementación del sistema de gestión de calidad mediante acciones como:

 <hr/> AJ FERNANDEZ <hr/> 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 14 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------

- La satisfacción del cliente interno y externo
- Evidenciar el compromiso hacia la calidad y la mejora continua a través del suministro de los recursos y los medios necesarios para alcanzar este fin, tales como la capacitación del talento humano.
- Proveer el talento humano idóneo, los recursos financieros y económicos para cumplir con la satisfacción del cliente y lograr el cumplimiento del SGC.
- Establecer políticas y objetivos de calidad, que le permitan mantener una mejora continúa de los productos ofrecidos; además, atender todas las quejas y reclamo implementado acciones correctivas y preventivas siempre en miras a la plena satisfacción del cliente.

5.2. Enfoque al cliente

La empresa debe asegurar que los requisitos del cliente son determinados y cumplidos para alcanzar su satisfacción, solicitando a la alta dirección su participación de manera más decidida.

Requisito relevante de la norma ISO 9001:2008

- Desarrollar de modo explícito un enfoque al cliente para alcanzar su satisfacción.

5.3. Política de la calidad

La empresa A.J. Fernández Cigars, Nicaragua S.A. para las gestiones de calidad están ligadas con el MAGFOR (Ministerio Agropecuario Forestal) quien tiene la obligación de asistir semanalmente a la empresa para la inspección de los productos terminados, esta institución se encarga de valorar si la empresa está en condiciones para su exportación o necesitan mejoras.

	<p data-bbox="646 121 1003 155" style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p> <p data-bbox="560 222 1089 264" style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD</p>	<p data-bbox="1166 159 1382 193" style="text-align: right;">Página 15 de 47</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

También se cuenta con la realización de pruebas fitosanitarias para los productos que su destino es la exportación, el MAGFOR en sus visitas hace una inspección sobre las áreas de trabajo, este identifica cuando se encuentran plagas y dependiendo de estas indica su tratamiento adecuado.

En sus políticas de calidad consiste en la previa supervisión de todo el proceso, como la tabacalera cuenta con sus propias fincas para la siembra de su tabaco es más fácil llevar un sistema de trazabilidad en cuanto a las siembras traslado a la empresa y realización del proceso de producción también sus políticas de calidad incluyen medidas preventivas y uso adecuado de uniforme para los trabajado.

 <p>AJ FERNANDEZ</p>	<p>GESTIÓN DE CALIDAD</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Página 1 de 47</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	------------------------------

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

Los objetivos de la calidad están documentados, son coherentes con la política, medibles y se encuentran establecidos en niveles relevantes de la empresa.

Los objetivos de calidad son:

- Proporcionar una calidad consistente en nuestros productos.
- Entender y satisfacer las necesidades de nuestros clientes.
- Entender y cumplir nuestras obligaciones contractuales.
- Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad efectivo.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

La gerencia de la empresa A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. se asegura de la planificación del sistema de gestión de la calidad, para el logro de los objetivos propuestos y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y la de sus clientes.

En el siguiente grafico se detallan los procesos llevados a cabo en la empresa A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. y su interacción en el ámbito del sistema de Gestión de Calidad.



Mapa de Procesos AJ Fernández Cigars de Nicaragua S.A (Fuente propia)

5.5. Responsabilidad, auditoria y comunicación.

5.5.1. Representante de la gerencia

El gerente asigna al representante de la gerencia, para el sistema de gestión de la calidad, a través de nombramiento, quien con independencia de sus funciones, tiene la responsabilidad y autoridad de:

- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.

Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 3 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

- Informar a la gerencia sobre el desempeño del SGC para su revisión y mejora
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la empresa

5.6. Revisión por la gerencia

La gerencia se asegura de revisar el SGC de la empresa través del procedimiento Revisión por la Gerencia AJ-CN 003 (Anexo 3), para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continúa.

Donde se incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y las necesidades de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y sus objetivos.

5.6.1. Información de entrada para la revisión

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

- Resultado de Auditorías Internas
- Retroalimentación del cliente
- El estado de las acciones correctivas y/o preventivas
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la gerencia previas
- Las recomendaciones, para la mejora del sistema y sus procesos.

5.6.2. Resultados de la revisión

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

	GESTIÓN DE CALIDAD	Página 4 de 47
MANUAL DE CALIDAD		

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- La necesidad de recurso.

6. Gestión de los Recursos

6.1. Provisión de los Recursos Humanos

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- Incrementar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2. Recursos Humanos

6.2.1. Generalidades

El personal de Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. que ejecuta trabajos que afectan a la conformidad de los requisitos del producto, demuestra su competencia con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada.

La información anterior puede ser consultada en el expediente de cada uno de los trabajadores de la empresa.

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.
Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 5 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

Además se establece un Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal. AJ-CN 004 (Anexo 4)

6.2.2. Competencia, Capacitación y toma de Conciencia.

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.:

- Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto
- Asegura de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades
- Asegura que el personal que labora en la empresa, sea capacitado, mediante el Procedimiento de Capacitación del Personal.
- Mantiene registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia en el expediente de cada uno de los trabajadores y de acuerdo al procedimiento para el Control de Registros.
- Evalúa la eficiencia de la Capacitación.

Lo dicho anteriormente hace referencia a un sistema de evaluación serio mediante el cual no solo se plantearon objetivos para el personal sino que también se desarrollaron como resultado de planes de capacitación elaborados a partir de las evaluaciones.

6.3. Infraestructura

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. determina, mantiene y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

La Infraestructura Incluye:

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.
Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 6 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------------

- Edificios (oficinas, planta de producción, bodega)
- Equipos de sistemas e información para dar seguimiento a los procesos (computadoras, software)
- Maquinaria

La Fábrica lleva a cabo tres tareas con respecto a la infraestructura:

1. Identifica – Identifica los requisitos en planes estratégicos, planes de expansión, planes de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo u otra documentación. Si hay elementos no identificados, deben identificarse.
2. Suministra – Verifica si los equipos actuales, los edificios, el software y los servicios de soporte satisfacen los requisitos identificados.
3. Mantiene – La fábrica tiene un programa de mantenimiento preventivo.

6.4. Ambiente de Trabajo

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A asegura y mantiene que un buen ambiente de trabajo son las condiciones que contribuyen a la satisfacción del empleo. Son el conjunto de condiciones que hacen que los trabajadores sean más productivos.

El punto fundamental en la elaboración de esta cláusula consiste en recordar que el ambiente de trabajo que usted se esfuerza por obtener debe permitir la realización de un producto de calidad.

No hacen falta pruebas documentales, pero cuanto mayor es la empresa, más importancia adquiere este plano y más estricto será su organismo de certificación.

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD	Página 7 de 47
MANUAL DE CALIDAD		

7. Realización del Producto

7.1. Planificación de la Realización del Producto

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto. Dicha planificación es coherente con los requisitos del sistema de gestión.

La fábrica programa y desarrolla los procesos necesarios para realizar (hacer/generar) el producto de acuerdo con el Sistema de Gestión de La Calidad al hacerlo determina:

- Los Objetivos y Requisitos de Calidad (y en lo posible los del cliente) para el producto.
- Se determinan procedimientos, documentos en apoyo de este proceso (se utiliza siempre formularios de algún tipo, ya sea de papel o de correos electrónicos, pero aquí no hay requisitos de procedimientos documentados), y la necesidad de suministrar recursos adecuados para satisfacer este requisito.
- La verificación, la validación, la monitorización, la inspección y las actividades de prueba específicas del producto, y los criterios de aceptación del producto (control final antes de la entrega al cliente).

Es aquí donde se enfatizan los requisitos de planificación. Planifica los procesos, Establece los objetivos, Documenta y mide los resultados, y luego se observa que sirve como instrumento de mejora.

Aquí el objetivo principal consiste en entender y gestionar la realización del producto como sistema de procesos correlacionados entre sí.

7.2. Procesos Relacionados con el Cliente

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas ha:

- Información sobre el producto a través de la comunicación ya sea escrita o verbal a nuestros clientes dándole a conocer nuestro producto y sus características.
- La revisión de pedidos, ofertas y contratos, por el cual se determinan y revisan los requisitos del cliente relacionados con el producto.
- La retroalimentación del cliente, mediante el proceso de Quejas y/o Reclamos.

7.2.1. Revisión de los Requisitos de un Producto

Determina los requisitos de Cliente Incluyendo:

- Actividad de Entrega y Post-entrega.
- Requisitos de producto no especificados por el cliente.
- Normas de Ley

Esta parte resulta más conocida con el nombre de “Revisión del Contrato”. Ahora se ha extendido a “Procesos relativos al Cliente”. La norma pide determinar los requisitos del cliente.

Es necesario determinar las necesidades del cliente con respecto a los procesos realizados.

7.2.2. Comunicación con el Cliente

La Fábrica debe determinar la necesidad e implementar sistemas para comunicarse con el cliente en relación con:

- Informaciones relativas al producto
- Pedidos, Contratos, Gestión de Pedidos.

Se determina que procesos son necesarios para asegurar una buena comunicación con el cliente. Esta comienza con la oferta y el pedido, y continúa a través de la retroalimentación del cliente.

La información obtenida de la comunicación debe transmitirse a las personas adecuadas dentro de la organización.

7.3. Diseño y Desarrollo

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. Realiza este proceso con la realización de un conjunto complejo de actividades, en las que deben intervenir la mayoría de las áreas funcionales de la Empresa. Generalmente este proceso de desarrollo se suele dividir en siete fases o etapas:

1. Planificación.
2. Datos preliminares de Diseño y Desarrollo.
3. Resultados.
4. Revisión.
5. Verificación.
6. Convalidación.
7. Control de Cambios

7.3.1. Planificación

La Fábrica debe de Planificar:

- Las Fases de Desarrollo.
- Toda revisión, Verificación o Convalidación que pueda ser adecuada para cada fase.
- Las Responsabilidades de Diseño y desarrollo y la manera de gestionar las respectivas interfaces.

7.3.2. Datos preliminares de Diseño y Desarrollo

Estos serán Registrados y Mantenidos:

- Especificaciones Funcionales y de Mantenimiento.
- Requisitos de Ley y Normativas

7.3.3. Resultados

Estos deben suministrarse de modo tal que permitan una verificación con respecto a los objetivos, por lo que deberán:

- Satisfacer los requisitos previstos por los datos preliminares.
- Suministrar información para otras actividades relativas al post-desarrollo.
- Contener criterios de aceptación del producto.
- Especificar características para el uso adecuado y seguro.

7.3.4. Revisión

La revisión se desarrolla según la planificación para determinar si el diseño satisface los requisitos, identificar cualquier problema percibido y proponer acciones de rectificación.

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 11 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------

- Sera necesario mantener registros.

7.3.5. Verificación

Se realiza para asegurarse de que el diseño y el desarrollo cumplan con los requisitos de los datos preliminares.

- Sera necesario mantener registros.

7.3.6. Convalidación

Debe estar en línea con la aceptación según la Planificación indicada anteriormente, y si resulta practico, debe completarse antes de la entrega o implementación.

- Sera necesario mantener registros.

7.3.7. Control de Cambios

Se deberá revisar, verificar y convalidar según las necesidades. La revisión documentada deberá abarcar el efecto de los cambios en las partes esenciales y en el producto entregado.

- Sera necesario mantener registros de cambios.

7.4. Compras

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A., asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados.

A través, del registro Orden de Compra y la verificación de forma física del bien adquirido por parte del solicitante, asegura la empresa el cumplimiento con los requisitos de los productos adquiridos.

 <p>AJ FERNANDEZ</p>	<p>GESTIÓN DE CALIDAD</p> <p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Página 12 de 47</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	-------------------------------

7.4.1. Proceso de Compras

La Fábrica asegura que el producto comprado sea conforme a los requisitos. Los controles dependen del efecto del producto comprado en el producto final.

La Fábrica elige a sus proveedores basándose en su capacidad de suministrar en base a los requisitos. Sera necesario establecer los criterios de selección, validación y reevaluación y mantener registros adecuados.

7.4.2. Información sobre las Compras

Los documentos de compra deben de describir el material que se compra con suficientes detalles para asegurarse la obtención del artículo que necesita. Se asegura que el proveedor conoce los requisitos para la aprobación del producto.

7.4.3. Verificación de Compras

Verificación del Producto Comprado:

- Se tiene un proceso para verificar la conformidad del producto comprado.
- Los documentos de compra deben incluir información sobre la verificación efectuada por el proveedor.

7.5. Producción

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. Desarrolla una producción en condiciones controladas, Incluyendo:

- Planificación y Desarrollo de los procesos en condiciones controladas.
- Documentación de las Características del Producto.

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.
Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 13 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------

- Instrucciones de Trabajo.
- Equipos Adecuados.
- Uso de Dispositivos de Monitorización y Medición.
- Actividad de Suministro, entrega y post-entrega.

Se revisa el sistema actual para asegurarse de contar con los controles adecuados. Asegurándose de que exista una conexión estrecha entre los procesos de realización del producto y los controles implementados.

7.5.1. Convalidación de Procesos

La Fábrica convalida todo aquel proceso cuyo resultado no pueda verificarse con una monitorización o medición, así como los problemas resultantes después de la entrega. La convalidación deberá demostrar la capacidad de este proceso de lograr los resultados previstos utilizando:

- Los Criterios definidos para la revisión y la aprobación de procesos.
- La aprobación de equipos y la calificación del personal.
- El uso de una metodología específica.
- Los requisitos para el registro.
- La re-convalidación.

7.5.2. Identificación y Rastreabilidad

La Fábrica debe identificar si el producto ha sido inspeccionado y probado y evaluar el resultado de tal inspección o prueba.

	<p style="text-align: center;">GESTIÓN DE CALIDAD</p> <hr/> <p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD</p>	<p style="text-align: right;">Página 14 de 47</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

Es necesaria una identificación del producto en toda la producción, donde corresponda. Una identificación univoca es indispensable donde la rastreabilidad resulte ser un requisito.

7.5.3. Conservación del Producto.

La Fábrica dispone de procesos adecuados para mantener la conformidad del producto y partes del mismo.

7.6. Control de los Equipos de Seguimiento y de Medición.

Fabrica Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A. Determina que es necesaria la monitorización y la medición para satisfacer determinados requisitos y establecer los que faciliten las operaciones.

8. Medición, análisis y mejora.

8.1. Generalidades

Tabacalera A.J Fernández Cigars de Nicaragua S.A planifica y gestiona los procesos necesarios para la mejora continua del sistema de calidad, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto con los requisitos detallados, asegurar la conformidad del SGC y perfeccionar continuamente la eficacia del sistema por medio de la utilización de la política de calidad, objetivos, resultados de auditoria, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas.

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del cliente

Como una medida del desempeño del SGC, A.J Fernández realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción respecto a la satisfacción de los clientes, así como atiende aquellas reclamaciones que pudieran ser originadas por el producto ofrecido por esta empresa.

8.2.2. Auditoria interna

A.J Fernández establece la necesidad de efectuar auditorías internas de la calidad con el objetivo de determinar el cumplimiento satisfactorio y eficaz del Sistema de Gestión de Calidad y su apropiado mantenimiento.

Las auditorias se programa en función en la naturaleza de las actividades y de su importancia, los resultados de las auditorias se documentan y transmiten al responsable del área auditada mediante los informes de auditorías que se adjuntan en el procedimiento correspondiente. En el caso de encontrar no conformidades mediante la aplicación de las auditorias, el personal directivo responsable del área auditada toma, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para corregir las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorias.

El responsable del área que este siendo auditada debe asegurarse de que se cumplen las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora justificada para eliminar las no-conformidades mostradas y sus causas.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

Tabacalera A.J Fernández Cigars S.A, aplica métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos, tomando las medidas oportunas en caso de encontrarse desviaciones respecto a los resultados esperados.

Para el seguimiento y medición se establecen indicadores con el fin de conocer la evolución y mejora continua de los diferentes procesos desarrollados.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

A.J Fernández Cigars de Nicaragua S.A cuenta con controles establecidos en el procedimiento control de calidad para monitorear y verificar que los requerimientos son cumplidos.

- **Inspección en recepción**

A.J Fernández mediante el procedimiento establece las pautas para la inspección del producto recepcionado o para la verificación de que los productos cumplen con los requisitos especificados.

A sí mismo, mediante la aplicación del procedimiento indicado se asegura que los productos recibidos no son entregados al cliente hasta que ya hayan sido inspeccionados.

- **Inspección durante el proceso y final**

En los procedimientos se establecen las pautas para la realización de las inspecciones o revisiones del producto a medida que se van desarrollando. Este procedimiento exige que se hayan realizado todas las inspecciones especificadas.

A.J Fernández realiza todas las inspecciones durante el proceso de acuerdo con los procedimientos para probar la conformidad del producto final con los requisitos especificados.

8.3. Control del producto no conforme

Este es un punto de la norma en el que debe de haber procedimiento documentado.

A.J Fernández se asegura que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir una utilización o entrega no intencionada.

También están definidas las responsabilidades para el análisis de las no conformidades y quien tiene la autoridad para decidir su proceso.

Los productos no conformes tratados pueden ser:

- Reprocesados para satisfacer los requisitos especificados.
- Reusados o rechazados.

Debemos recalcar que la no conformidad implica realizar una corrección para solucionar el problema de manera inmediata. Esta corrección no es una acción correctiva, debido a que una acción correctiva busca a solucionar la causa raíz del problema, mientras la corrección solo actúa de modo temporal para solucionar el problema inmediato.

8.4. Análisis de datos

A.J Fernández determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de calidad. Así como para evaluar donde se pueden realizar mejoras continuas del sistema de gestión de calidad. Esto

incluye datos generados por las actividades de seguimiento y medición y por cualquier otra fuente adecuada.

Se analiza fundamentalmente la siguiente información:

- No conformidades.
- Reclamaciones de clientes.
- Encuestas de satisfacción de cliente.
- Sugerencias del personal y grado de satisfacción del mismo.
- Grado de cumplimiento de los objetivos y Política de calidad.
- Oportunidades de mejora.

Es muy importante que en esta interpretación de la norma se haga explícito este requisito, ya que es común que en las organizaciones no se analice de manera adecuada la información que se genera en el sistema de calidad.

8.5. Mejora

Los sistemas de calidad tienen como propósito fundamental generar un ciclo que permita la mejora. La empresa no se debe conformar solo con mantener requisitos mínimos, hay que darse la oportunidad de mejorar. La mejora inicia con la medición de los principales aspectos del proceso, del producto, la satisfacción del cliente y se complementan con las auditorías. Como resultado de las mediciones se obtiene información para la mejora.

Las acciones correctivas y las acciones preventivas se podrían designar acciones controladas, que son oportunidades de mejoras descubiertas, descritas como acciones correctivas o acciones preventivas. Lo que se debe demostrar en todo momento es que se cuenta con un programa de trabajo, que se le dé seguimiento, y que las acciones se cumplan con tiempo y forma de acuerdo a las necesidades y del propio sistema de calidad.

Tabacalera A.J. Fernández Cigars de Nicaragua S.A.

Elaborado por: Itcil Zamora, Wendy Castillo, Karola Olivas

 AJ FERNANDEZ 	GESTIÓN DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Página 19 de 47
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------

8.5.1. Acciones Correctivas

Las acciones correctivas son el mecanismo de mejora que permite evitar que se repitan los errores. Una acción correctiva debe analizarse con mucho cuidado. No es cuestión de satisfacer un criterio de la norma, o de obtener evidencias para las auditorias de certificación, es la oportunidad de mejorar.

Existen métodos de análisis que permiten determinar la causa de la raíz como son la espina de pescado, análisis FODA, etc.

8.5.2. Acciones Preventivas

A.J Fernández determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas tomadas son apropiadas para los efectos de los problemas potenciales.

Anexo 1

Propuesta de Formato de control de documentos Cód. AJ-CN 001

N°	Nombre del Documento	Código	N° de revisión	Fecha de autorización
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Anexo 2

Propuesta de Formato de Registros Cód. AJ-CN 002

N°	Nombre	Código	Responsable	Identificación	Lugar de Archivo	Tiempo de Archivo
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						

Anexo 3

Propuesta de Formato Acta de Revisión por la Gerencia AJ-CN 003

N° de Revisión:

Fecha de Corte de la Información	Día	Mes	Año	Fecha de Elaboración del informe	Día	Mes	Año

Cumplimiento de los objetivos de calidad

Objetivo	Meta	Situación Actual	Observaciones

Satisfacción del cliente

Consolidación y análisis de quejas y/o reclamos

N° de quejas y/o reclamos recibidas	N° de quejas y/o reclamos solucionadas	% de resolución de quejas y/o reclamos	Observaciones

*Nota:

% de resolución de quejas: $[1 - [(R-S)/R] * 100]$

Dónde:

- R: número de quejas recibidas
- S: número de quejas solucionadas

Resultado de Auditorías Internas

Comparativo con Auditoría Interna anterior

Ítems de comparación	Auditorías				Variación*	
	Anterior		Actual		(anterior-actual)	
	N°:	Fecha:	N°:	Fecha:	-	+
N° de no conformidades						
N° de posibles no conformidades						

Estado de No conformidades y Posibles No conformidades

No Conformidades

N° de no conformidades definidas	N° de no conformidades solucionadas	% de resolución de no conformidades	Observaciones

*Nota:

% de resolución de No Conformidades: $[1 - ((D-S)/D) * 100]$

Dónde:

- D: número de no conformidades definidas
- S: número de no conformidades solucionadas

Posibles No Conformidades

N° de posibles no conformidades definidas	N° de posibles no conformidades solucionadas	% de resolución de posibles no conformidades	Observaciones

*Nota:

% de resolución de Posibles No Conformidades: $[1 - ((D-S)/D)] * 100$

Dónde:

- D: número de posibles no conformidades definidas
- S: número de posibles no conformidades solucionadas

Estado de las acciones correctivas, preventivas y de mejora

Tipo	Definidas	Implementadas	% de Acciones Implementadas*
Acción Correctiva			
Acción Preventiva			
Acción de Mejora			
TOTAL			

*Nota:

% de resolución de acciones correctivas, preventivas y/o de mejora:

$$[1 - [(D-S)/D] * 100]$$

Dónde:

- D: número de acciones correctivas, preventivas y/o mejora definidas
- S: número de acciones correctivas, preventivas y/o mejora solucionadas

Seguimiento a la Revisión Anterior

Acción de Mejora	Responsable	Estado (seguimiento)

Propuesta de formato Plan de mejoramiento

Acciones de mejora	Responsables	Tiempo	Recursos

Anexo 4.

Formato de Solicitud de personal cód. AJ-CN 004

N° de Solicitud: ____

Área:	
Responsable:	
Puesto Vacante:	
Formación necesaria:	
Experiencia mínima:	
Características especiales:	
Otro requisito	

Firma Responsable de Área

Glosario de símbolos



Inicio/Fin

Inicio/ Fin para indicar dónde empieza y termina el diagrama



Inspección

Verifica la calidad y/o cantidad. En general no agrega valor



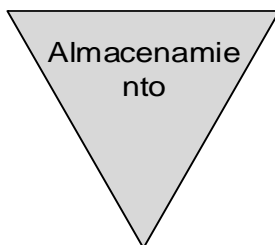
Demora

Indica demora entre dos operaciones o abandono momentáneo.



Operación

Indica las principales fases del proceso, agrega, modifica, montaje, etc.



Almacenamiento

Indica depósito de un objeto bajo vigilancia en un almacén.