



*Asesorías y Tutorías para la Investigación Científica en la Educación Puig-Salabarría S.C.
José María Pino Suárez 400-2 esq a Lerdo de Tejada, Toluca, Estado de México. 7223898476*

RFC: ATI120618V12

Revista Dilemas Contemporáneos: Educación, Política y Valores.

<http://www.dilemascontemporaneoseduccionpoliticayvalores.com/>

ISSN: 2007 – 7890.

Año: IV.

Número: 3.

Artículo no.44

Período: Febrero – Mayo, 2017.

TÍTULO: Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad por la Norma ISO 9001:2015. Estudio de Caso.

AUTORES:

1. Ing. Darlis Reynaldo Rodríguez.
2. Lic. Liannis Leyva Proenza.
3. Esp. Adriana Téllez Carralero.
4. Lic. Arturo Marrero Tamayo.
5. Ing. Fernando Segura.

RESUMEN: La investigación aborda el estudio realizado en La Unidad Empresarial Básica (UEB) Apícola Las Tunas, para mejorar la gestión de la calidad mediante la aplicación de la metodología propuesta por los profesores de la Universidad de Holguín para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) por la Norma ISO 9001:2008 la que se ha adaptado a la norma ISO 9001:2015. El diseño del SGC presenta un enfoque basado en los procesos y se introduce la Gestión de Riesgos, el mismo se concibe a través de 8 fases que incluyen: Diagnóstico de la actividad de Gestión de la Calidad, Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, Documentación, Gestión de riesgos, Implantación, Revisión y evaluación, Certificación, y Seguimiento.

PALABRAS CLAVES: Sistema de Gestión de la Calidad, Gestión de riesgos, ISO 9001:2015.

TITLE: Design of the Quality Management System by ISO 9001:2015. Case study.

AUTHORS:

1. Ing. Darlis Reynaldo Rodríguez.
2. Lic. Liannis Leyva Proenza.
3. Esp. Adriana Téllez Carralero.
4. Lic. Arturo Marrero Tamayo.
5. Ing. Fernando Segura.

ABSTRACT: The research addresses the study carried out in “Las Tunas” Apiarian Basic Business Unit (UEB) to improve quality management by applying the methodology proposed by the professors of the University of Holguin for the design of the Quality Management System (QMS) by ISO 9001: 2008 which was adapted to ISO 9001:2015. The design of the QMS presents a process-based approach and it is introduced the Risk Management, which is conceived through 8 phases that include: Diagnosis of the activity of Quality Management, Design of the Quality Management System, Documentation, Risk Management, Implementation, Review and Evaluation, Certification. and Monitoring.

KEY WORDS: Quality Management System, Risk Management, ISO 9001: 2015.

INTRODUCCIÓN.

El escenario actual para el agrocomercio internacional está marcado por el dominio de una demanda cada vez más selectiva y exigente. Sus rasgos típicos son: la creciente competencia, la necesidad de ofrecer alimentos saludables, las nuevas tendencias del consumo orientadas a las producciones ecológicas, la responsabilidad sobre la utilización de los recursos naturales y la

degradación ambiental (Bisang *et al.*, 2010). Factores como la calidad, trazabilidad, diferenciación, innovación e información del cliente se tornan determinantes para la competitividad global (Pacheco, 2013).

Para dar respuesta a los cambios que se gestan en el entorno es necesario desarrollar Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) capaces de interactuar con los posibles acontecimientos del entorno de la organización, de forma que las desviaciones provocadas por la sorpresa del cambio tengan el menor impacto posible (Fernández, 2008).

En la actualidad, en el mundo empresarial, existe una enconada lucha por hacerse de un puesto privilegiado en el mercado mundial. Empresas productoras y de servicios han comprendido la necesidad de demostrar a la comunidad internacional la excelencia de sus productos, y para ello han echado mano a una valiosa herramienta: los SGC (Pérez, 2014).

En Cuba existen condiciones que favorecen y en cierta medida determinan la necesidad de diseñar el SGC, como respuesta a las exigencias del entorno y como consecuencia del reordenamiento del modelo económico que se lleva a cabo, y la obligación de producir con calidad, según los mecanismos internacionales vigentes, para competir con éxito en el mercado.

La Empresa Apícola Cubana a partir del triunfo de la Revolución mostró grandes potencialidades para mejorar su posición en el comercio mundial e incrementar los ingresos del país por la exportación de sus productos.

La actividad apícola desde la época de la colonia tuvo como propósito, no solo la comercialización para consumo nacional, sino también para la exportación de miel y cera, destinada de manera prioritaria, en aquel entonces, hacia la metrópoli española. Cuba participa en el mercado mundial de la miel de abeja, exportando unas 4000 t de miel por año a los países miembros de la Unión Europea, cifra que si bien resulta insignificante con relación a las miles de toneladas que comercializan otros países, constituye una fuente de ingresos en divisa (Verde *et al.*, 2013).

Las abejas producen miel con excelente calidad, siempre y cuando el ecosistema que las rodea no esté contaminado. Las diversas operaciones que realiza el apicultor sobre la miel, puede provocar el deterioro de la calidad, es necesario respetar las buenas prácticas de trabajo y las normas técnicas para preservar la calidad del producto tal cual lo elaboraron las abejas (Pérez, 2007).

Buena salud de las colmenas, excelentes cualidades genéticas de las abejas, adecuado manejo y una correcta ubicación, lejos de focos contaminantes constituyen los pilares fundamentales para mejorar los rendimientos, obtener producciones inocuas, y cumplir con los parámetros de calidad de la miel.

La Unidad Empresarial Básica (UEB) Apícola Las Tunas, para lograr el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos por la UE, necesita diseñar, implementar y certificar su SGC por la norma ISO 9001:2015, que será a partir del 2018, el estándar internacional de carácter certificable que regule los SGC.

La calidad de la miel en la UEB se ve afectada por la intensa sequía provocada por el cambio climático y el impacto del hombre en los ecosistemas. El surgimiento de nuevas plagas y enfermedades con cepas cada vez más resistentes ha modificado la manera de producir alimentos para enfrentar las necesidades generadas por el bloqueo impuesto por los Estados Unidos y el crecimiento de la población, introduciendo nuevos riesgos de contaminación con agroquímicos, detectándose en ocasiones la presencia de residuos de sustancias químicas en la miel, debido al pecoreo de las abejas en plantas que han sido tratadas con productos fitosanitarios.

Teniendo en cuenta lo antes expuesto, constituye una prioridad enfocar el funcionamiento de la UEB Apícola Las Tunas a la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, orientando todas las actividades que se realizan al logro de la calidad mediante el diseño del SGC por la norma ISO 9001:2015.

Los elementos antes expuestos constituyen la **situación problémica** que promovió la investigación de la que se deriva el **problema de investigación** a resolver: ¿Cómo mejorar la gestión de la calidad en la UEB Apícola Las Tunas?, el que se relaciona con el siguiente **objeto de investigación**: la gestión de la calidad, identificando como **campo de acción**: Sistema de Gestión de la Calidad en la UEB Apícola Las Tunas, según los requisitos de la norma ISO 9001:2015, planificando como **objetivo de la investigación**: Diseñar el SGC mediante la norma ISO 9001:2015 en la UEB Apícola Las Tunas.

Para dar respuesta al problema de investigación planteado y lograr el cumplimiento del objetivo propuesto se concibieron las siguientes **objetivos específicos**:

1. Construir el marco teórico referencial de la investigación a partir de la bibliografía consultada.
2. Diseñar el SGC en la entidad objeto de estudio.

Para la realización del estudio en el proceso de investigación se utilizan los métodos siguientes:

Métodos del nivel teóricos:

- **Histórico y lógico:** permite comprender la gestión de la calidad en su desarrollo, su historia y su lógica mediante el conocimiento de la evolución, las diferentes etapas y actualizaciones de la norma ISO: 9000 en su sucesión cronológica.
- **Análisis y síntesis:** para la división de la gestión de la calidad en sus múltiples relaciones y componentes, y luego establecer la unión entre las partes previamente analizadas, con el objetivo de descubrir las relaciones esenciales y características generales entre ellas y sintetizar los criterios mediante la construcción del marco teórico referencial de la investigación a partir de la bibliografía consultada.
- **Inductivo–deductivo:** permite estudiar varios casos particulares del objeto, a través de la inducción, para llegar a determinar generalizaciones y leyes empíricas mediante la deducción, las que constituyen puntos de partida para definir o confirmar formulaciones teóricas, a partir

de las cuales se seleccionaron las metodologías de referencias para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad y el análisis de los riesgos y la adecuación de estas a las condiciones de la UEB Apícola Las Tunas.

Método del nivel empírico:

- **Entrevistas:** es una técnica para obtener datos que consisten en un diálogo entre dos personas: El entrevistador "investigador" y el entrevistado; se realiza con el fin de obtener información de parte de este, que es, por lo general, una persona entendida en la materia de la investigación y se utilizó para conocer el estado actual de la actividad de gestión de la calidad relacionada con la actividad apícola.
- **La observación científica** consiste en la percepción directa del objeto de investigación, es el método más barato y preciso para recolectar datos y diagnosticar el SGC en la UEB.

DESARROLLO.

Marco teórico referencial.

El mundo empresarial evoluciona de forma acelerada y con él las ciencias que se encargan del estudio de su desarrollo y genera en su crecimiento gran variedad de términos y definiciones; por ello, se profundiza en los términos: calidad, gestión, gestión de la calidad y Sistema de Gestión de la Calidad.

El término calidad ha sido objeto de debate desde la antigüedad. Personalidades de diferentes épocas han intentado un acercamiento al concepto, encontrándose entre ellos: Cicerón, Aristóteles, Kant, Hegel, Engels, Lenin, Kursanov, Kusinen, entre otros (Pérez, 2006).

Paneque Reyes (2001, p.13) plantea que: “la Calidad es un concepto en el que los teóricos del tema no se han puesto de acuerdo, cada uno tiene su propia concepción, todas son correctas, pero enfocan en diferentes aspectos. Y es que el campo de aplicación de la calidad es tan amplio, que es

imposible tener una sola frase que cubra todas las posibilidades”.

La calidad ha adquirido un carácter multidimensional, debido a que existen conceptos diversos de calidad, así como autores que lo han enfocado desde puntos de vista diferentes (Ríos, 2014).

Eduard Deming (1989, p.131) plantea que calidad “es un perceptible grado de uniformidad y confiabilidad a bajo costo, ajustable a las exigencias del mercado“, y añade que “...la calidad no es el cumplimiento de un solo requisito, sino que es un concepto más abarcador orientado a la satisfacción del cliente”.

Philip B. Crosby, define la calidad como “cumplir con los requisitos” (Crosby, 1980).

Calidad, según la ISO 9000:2005, es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Las definiciones y el planteamiento acerca del tema más actual, que se utiliza y se asume, es el de la Norma ISO 9000:2015 que plantea: “La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes”.

“La calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente” (ISO 9000:2015, p.2).

Actualmente existen tres términos que se manejan indistintamente en la mayor parte de la literatura relativa al desempeño organizacional, ellos son: administración, dirección y gestión.

Existe un grupo de autores que se convierten en defensores de la supremacía de uno u otro término sobre los restantes; mientras que otro grupo los considera sinónimos y no ven inconveniente en alternar su uso (Pérez, 2006).

El autor de la investigación, de acuerdo con el criterio utilizado en los últimos años en gran parte de la bibliografía vinculada a la calidad (en la que se incluyen las normas ISO 9000:2015), decidió mantener el uso del término gestión. La gestión se concreta en actividades coordinadas para dirigir

y controlar una organización (ISO 9000:2005).

La ISO 9000:2005 define la Gestión de la Calidad como “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización relativa a la calidad donde se incluye el establecimiento de la política de la calidad, los objetivos de calidad, planificación, control, aseguramiento y mejora de la calidad”, concepto que se mantiene en la Norma ISO 9001:2008 y en la ISO 9000: 2015. La autora asume como concepto de gestión de la calidad el definido en las Normas mencionadas anteriormente.

Enfoque normalizado.

En el enfoque normalizado se incluyen la familia de varias normas, pero se centrará la atención en la familia de Normas ISO 9000, objeto de esta investigación.

La familia de ISO 9000 es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios. Las normas recogen las guías y herramientas específicas de implementación, como los métodos de auditoría. La ISO 9000 especifica la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio. Existen más de 20 elementos en los estándares de esta ISO que se relacionan con la manera en que los sistemas operan (Lorenzo, 2013).

La Organización Internacional de Normalización surge en 1946 con el objetivo de crear estándares internacionales en diversos aspectos técnicos productivos de modo que se facilitara el intercambio, comercio y la comunicación entre las diversas organizaciones y países. En 1980, esta organización crea el Comité Técnico 176 que se encargaría de crear las normas relacionada con la calidad (ISO 9000), las que conllevaría a que posteriormente estas fueran utilizadas como un sistema de certificación de la calidad que impulsaran el desarrollo del mismo; en 1987 salen a la luz pública

la primera edición de las normas ISO 9000, la que expuso en ese momento la existencia de 20 requisitos como parte integrantes de un sistema de calidad; en 1992 se culmina el informe visión 2000 donde se resumían los principales criterios que sobre las normas existían en la comunidad productiva, comercial y científica, los aciertos y desaciertos fundamentales que poseían estas normas quedaban identificados y resumidos. En 1994, se publica la segunda versión de estas normas, que aunque constituían un paso de avance respecto a la anterior, no lograba dar respuestas a los señalamientos registrados en el informe 2000, razón por la cual surge en este año la tercera edición de estas normas (Segura, 2011).

Existe criterio generalizado en considerar en la actualidad a las normas ISO 9000 como la primera piedra para construir la excelencia, el fundamento para propósitos mayores como la implementación de la Gestión de Calidad Total. Puesto que estas establecen los requisitos mínimos para un sistema de gestión eficaz de la Calidad y un marco organizativo para incorporar de forma eficaz herramientas y técnicas para la mejora continua además de demostrar la capacidad de la empresa para cumplir con los requisitos de los clientes (Segura, 2011).

Estas normas aportan las reglas básicas, siendo totalmente independientes del fin de la entidad o del producto o servicio que esta proporcione y se publican para consolidar a nivel internacional el marco normalizativo de la gestión y el control de la calidad (Segura, 2011).

El objetivo principal por el que se creó esta serie de normas ISO 9000 fue armonizar, estandarizar los requerimientos en todos los países, conjugar todas las normas en una. Según Lorenzo (2013), la implementación de la ISO 9000, aunque supone un duro trabajo, ofrece numerosas ventajas para las empresas, cómo pueden ser:

- Estandarizar las actividades del personal que trabaja dentro de la organización por medio de la documentación;

- Incrementar la satisfacción del cliente al asegurar la calidad de productos y servicios de manera consistente;
- Medir y monitorear el desempeño de los procesos;
- Incrementar la eficacia y/o eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos;
- Mejorar continuamente en los procesos, productos, eficacia, entre otros;
- Reducir las incidencias negativas de producción o prestación de servicios.

Presenta como desventajas, los esfuerzos y costos para preparar la documentación y actualizarla de forma regular, así como, los costos necesarios para implementar y mantener las medidas necesarias para cumplir con el estándar (Lorenzo, 2013).

En el 2008, se editó la norma ISO 9001:2008, esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con otras normas (Segura, 2011).

El 15 de septiembre del 2015, la Organización Internacional de Normalización – ISO publicó la nueva Norma ISO 9001:2015. Esta nueva norma introduce el concepto de pensamiento basado en riesgos.

Las organizaciones que utilizan este estándar para sus Sistemas de Gestión deben llevar a cabo una cuidadosa transición desde la Norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015. La emisión de la nueva versión de la norma prevé un período de transición de tres años que comenzó desde la publicación de la norma en septiembre de 2015 hasta septiembre de 2018. Por lo tanto, los certificados emitidos por la norma del 2008 no serán válidos cuando finalice este período.

Las organizaciones, que actualmente desean certificar su SGC, deben hacerlo por la actual norma ISO 9001:2015; a pesar de que la versión anterior aún está vigente, sería una pérdida de tiempo y de recursos certificarla por la ISO 9001: 2008.

Estas normas especifican los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando se debe demostrar la capacidad de una empresa para suministrar un producto/servicio conforme, bajo condiciones contractuales (Segura, 2011).

Las normas ISO 9000 definen bases para el control de la empresa mediante la implantación de métodos y disciplina, y son normas recomendadas que pueden ser utilizadas para: establecer la gestión de la calidad de una empresa y satisfacer los compromisos entre la empresa y sus clientes.

La ISO 9000 hace énfasis en la prevención, mejor que la solución de problemas, y especifica qué se debe asegurar y controlar, pero queda a criterio de esta cómo llevarlo a cabo y hasta dónde llegar. La norma no contempla requisitos técnicos de productos, estos requisitos son complementarios a ella (Segura, 2011).

Norma ISO 9000:2015.

En el caso de Cuba, para la implantación del SGC, se utilizan las normas cubanas de la familia ISO 9000:2015, las cuales se han adoptado como Normas Cubanas idénticas a las internacionales para llevar a escala internacional el marco normativo de la gestión y el control de la calidad. Estas normas brindan las reglas básicas, siendo totalmente independientes del fin de la entidad o del producto o servicio que ésta proporcione (Ortiz, 2016).

En la norma ISO 9001:20015 se introduce el pensamiento basado en riesgos que es esencial para lograr un SGC eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos (ISO 9001:2015).

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto; por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos (ISO 9000:2015), concepto que se asume por la autora.

Una desviación positiva, que surge de un riesgo, puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades (ISO 9001:2015).

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión (ISO 9001:2015).

En la norma ISO 9001:2015, en el punto 6.1 referido a las “Acciones para abordar riesgos y oportunidades”, se plantea la necesidad de conocer los riesgos y oportunidades que pueden influir en el desempeño de una organización y planificar acciones para prevenir o reducir los efectos no deseados y aumentar los efectos deseables.

La organización debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades, de manera que se integren e implementen acciones en los procesos del SGC. La eficacia de estas acciones será evaluada periódicamente.

La gestión de riesgos.

La gestión de riesgos es un enfoque estructurado para manejar la incertidumbre relativa a una amenaza y su objetivo es reducir diferentes riesgos relativos a un ámbito preseleccionado a un nivel aceptado por la sociedad. Puede referirse a numerosos tipos de amenazas causadas por el medio ambiente, la tecnología, los seres humanos, las organizaciones y la política.

A nivel internacional como nacional, se ha ido creando normativa relacionada con la materia, dentro de la que se encuentra la ISO 31000/2009: estándar relacionado con principios generales de la gestión de riesgos publicado por la International Organization for Standardization.

Metodología de referencia para el diseño del SGC.

Santiesteban (2008) hace referencia a una metodología para el diseño e implantación de un SGC en entidades de la producción y los servicios, desarrollada por profesores de la disciplina Calidad del Departamento de Ingeniería Industrial de la Universidad de Holguín. La misma contempla siete fases:

- Fase I: Diagnóstico de la actividad de Gestión de la Calidad.
- Fase II: Diseño o proyección del SGC.
- Fase III: Documentación del SGC.
- Fase IV. Implantación del SGC.
- Fase V: Revisión y evaluación del SGC.
- Fase VI: Certificación del SGC.
- Fase VII: Seguimiento del SGC.

Esta metodología es una de las más completas y aplicables para el diseño e implantación del SGC en entidades de la producción y los servicios por la NC ISO 9001:2008

Metodología propuesta para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad por la NC ISO 9001:2015.

La NC ISO 9001:2015 introduce la gestión de riesgos, aspecto fundamental que la diferencia de la anterior, por lo que es necesario adaptarla a la metodología desarrollada por profesores de la disciplina Calidad del Departamento de Ingeniería Industrial de la Universidad de Holguín utilizada por Ortiz (2016), quedando de la siguiente forma:

- Fase I: Diagnóstico de la actividad de Gestión de la Calidad.
- Fase II: Diseño o proyección del SGC.
- Fase III: Documentación del SGC.
- Fase IV: Gestión de riesgos.
- Fase V: Implantación del SGC.
- Fase VI: Revisión y evaluación del SGC.
- Fase VII: Certificación del SGC.
- Fase VIII: Seguimiento del SGC.

La gestión de la calidad en la Unidad Empresarial Básica Apícola Las Tunas.

Caracterización de la UEB Apícola Las Tunas.

La UEB Apícola Las Tunas está ubicada en la carretera de Puerto Padre km. 4 ½ Río Potrero, Provincia Las Tunas y cuenta en su estructura con el edificio administrativo y un área apícola en cada municipio, encargada de asegurar la asistencia técnica, el suministro de insumos y el acopio de los productos apícolas a los 128 productores contratados, los cuales son productores privados; un pequeño número pertenecen a las Cooperativas de Créditos y Servicios (CCS). Estos están distribuidos en los 8 municipios de la provincia.

Objeto Social.

Las actividades fundamentales son el acopio y la comercialización de Miel, Cera, Propóleos y Abejas Reinas.

Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la NC ISO 9001:2015.

Para el diseño del SGC por la NC ISO 9001:2015 se aplicará la metodología propuesta.

Fase I: Diagnóstico de la actividad de Gestión de la Calidad.

Para saber “dónde nos encontramos” y hacia “dónde orientar los esfuerzos y recursos”, la UEB necesita de un diagnóstico, para detectar las deficiencias que entorpecen su desempeño, definir los puntos fuertes y débiles, así como las amenazas y oportunidades.

Para conocer el estado actual de la UEB, en la gestión de la calidad, se utiliza para el diagnóstico la entrevista a dirigentes y trabajadores con experiencia en la materia, teniendo en cuenta los diferentes capítulos de la NC ISO 9001:2015, dentro de los que se encuentran: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del desempeño, Mejora.

El diagnóstico, mediante la NC ISO 9001:2015, permite obtener la información necesaria para hacer el análisis del nivel de cumplimiento de la gestión de la calidad en la UEB; con respecto a los requisitos de la norma, elaborar la matriz debilidades, amenazas, fortalezas, oportunidades y planear acciones que permitan erradicar las deficiencias detectadas, minimizar las debilidades, consolidar las fortalezas, aprovechar las ventajas de las oportunidades, y eliminar o reducir las amenazas.

Fase II: Diseño o proyección del Sistema de Gestión de la Calidad.

En esta etapa debe quedar definido el “qué hacer”, “cómo hacerlo”, “quiénes lo harán” y “con qué recursos”.

a) Confeccionar el mapa de procesos: En base a los procesos que se ejecutan en la UEB y los resultados del diagnóstico, se confecciona el mapa de procesos de la entidad, el cual debe expresar claramente los tipos de procesos existentes, así como la interrelación entre ellos. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

b) Responsabilidad de la dirección: La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC y establecer métodos eficaces de operación y control del proceso según lo establecido en la NC ISO 9001:2015.

-La alta dirección será la responsable de integrar los requisitos del sistema de gestión en los procesos de la organización, asegurar que el sistema logre los resultados deseados, asignar los recursos necesarios y comunicar la importancia del sistema de gestión para aumentar la toma de conciencia y la participación de los trabajadores. Debe designar al representante de la calidad y definir por escrito sus responsabilidades y funciones: El representante de la calidad es la persona encargada de coordinar, por parte de la dirección, las actividades que se realicen para la implantación del SGC, y cuando concluya este proceso, debe responder ante la dirección sobre su funcionamiento y mejora.

-Formular la política y objetivos de la calidad: Definir la política y objetivos de la calidad sobre la base de los resultados del diagnóstico y alinearlos con los objetivos generales del centro en todas las funciones y niveles pertinentes. Pueden elaborarse en sentido descendente: elaborar los de la entidad y desplegarlos hasta los niveles inferiores, pero es necesario garantizar la traducción de los objetivos estratégicos de la organización en tareas concretas a desarrollar por cada área,

definiendo los plazos para su cumplimiento y los responsables de su ejecución y control. Deben ser medibles, alcanzables y coherentes con la política de la calidad.

-La alta dirección debe promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos. Garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para ellos.

c) Gestión de los recursos.

Definir criterios y procedimientos para la identificación de las necesidades de recursos para el correcto desempeño de la organización y minimizar los riesgos: La adquisición de recursos debe ser una acción programada y sustentada, por lo que se necesita un procedimiento para establecerlas fundamentado en herramientas y técnicas que las avalen.

-Gestión de recursos humanos: Deben determinarse sus elementos estratégicos, así como normalizar las actividades que comprende. Se requiere establecer un procedimiento para determinar las necesidades de fuerza de trabajo y su adquisición. El procedimiento para la selección del personal debe incluir criterios y pasos, así como los requisitos y valores imprescindibles y/o deseables en un individuo para integrar la organización. Es necesario establecer un sistema de comunicación con los trabajadores para conocer su grado de satisfacción, necesidades, problemas, etc., con el fin de garantizarles una mejor atención.

A los recursos humanos se le debe garantizar su formación y competencia mediante una correcta identificación de las necesidades de aprendizaje y la confección de un Plan de Capacitación para satisfacerlas. Estas actividades deben regirse por un procedimiento. Se deben definir las formas y mecanismos para el control del personal y sus responsables.

-Gestión de recursos financieros: Requiere definir las bases para la actividad económica y financiera como política de crédito, rotación de inventarios, comportamiento de los costos y gastos, valores de los indicadores, autoridades y responsabilidades al respecto, etc.

-Gestión de recursos materiales: Para gestionar estos recursos es necesario contar con un procedimiento que establezca cómo determinar las necesidades existentes, que evalúe el comportamiento de sus suministros, el control y uso racional, y defina los responsables de dichas actividades. Deben establecerse, además, los planes de mantenimiento y las medidas de conservación y sus responsables.

-Gestión de recursos informativos: Para gestionar estos recursos es necesario conocer la disponibilidad y necesidad de equipos informáticos y de oficina que viabilicen la comunicación interna y externa de la organización.

-Determinar la infraestructura necesaria: Instalaciones, recursos, equipos, etc.

d) Realización del producto.

-Determinación de los requisitos relacionados con el cliente: debe garantizar, a través de las salidas planificadas, que la oferta cumpla con los requisitos especificados de calidad establecidos por la Unión Europea y la forma de entrega del producto final, sea según lo establecido por el cliente. Cumplir con los requisitos de trazabilidad. Toda la información debe estar documentada.

-Definir el proceso de realización y control del producto: Determinar cómo debe realizarse cada proceso para lograr un producto competitivo, las formas de control del proceso en todas sus etapas, la trazabilidad, el control de las actividades planificadas, la preservación del producto y los procedimientos documentados para su ejecución.

-Preservación del producto: se debe crear un mecanismo que permita la preservación del producto para mantener la conformidad con los requisitos. Esta preservación debe incluir la identificación, almacenamiento y protección.

-Definir el proceso de Venta: es necesario identificar y definir a los clientes y sus particularidades, darle divulgación al producto que se va a vender y tratar de realizar contratos con clientes fijos.

-Definir el proceso de compras: Una de las actividades necesarias para garantizar la continuidad de los procesos con eficiencia y eficacia lo constituyen las compras y otros procedimientos relacionados con la obtención de los recursos. En estas funciones están implicados directamente, además de la organización, los proveedores, los cuales influyen directamente en la calidad, el cual debe asegurarse de que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados.

-Diseño y desarrollo: Este proceso conlleva la realización de un conjunto complejo de actividades, en las que deben intervenir la mayoría de las áreas funcionales de la organización. Generalmente este proceso de desarrollo se suele dividir en cinco fases o etapas:

1. Identificación de oportunidades.
2. Evaluación y selección.
3. Desarrollo e ingeniería del producto y del proceso.
4. Pruebas y evaluación.
5. Comienzo de la producción.

Se debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, para lo cual es necesario determinar los elementos de entrada, resultados, revisión, verificación y validación apropiadas para cada una de sus etapas, así como el control de los cambios y las responsabilidades y autoridades. Las salidas planificadas en el diseño y desarrollo deben actualizarse a medida que este progresa. Debe existir un procedimiento que establezca la planificación y el control del diseño y desarrollo del producto.

e) Medición, análisis y mejora.

Para implantar y medir la calidad de los servicios es necesario conocer, aplicar y respetar la normativa vigente, y determinar las características percibidas por los clientes factibles de evaluar.

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 SGC y mejorar continuamente su eficacia.

Fase III: Actualización de la documentación del SGC.

La información documentada es la constancia documental del resultado de la aplicación de los procedimientos operativos o técnicos específicos por esta razón es un requisito de la norma. En estos documentos se identifican, según las necesidades, los responsables de preparar, redactar, aprobar, actualizar, archivar, distribuir, anular y modificar la diferente información documentada de la UEB (registros y documentos), con la finalidad que estén debidamente controlados.

La creación y actualización de la información documentada es necesaria para la eficacia del SGC y debe estar acorde a la requerida por la norma ISO 9001:2015.

La información documentada debe estar disponible y ser idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite. Es estar protegida, identificada, codificada y definido el período de conservación y el acceso.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

Como información documentada en la UEB se debe elaborar los siguientes documentos:

- Alcance del Sistema,
- Mapa de procesos,
- Fichas de procesos,
- Política de calidad y objetivos de calidad,
- Indicadores de Calidad,
- Organigrama de la empresa,

- Identificación del contexto de la organización: matriz DAFO,
- Evaluación de riesgos,
- Trazabilidad,
- Procedimientos e instrucciones,
- Registros,
- Controles aplicados en el proceso de diseño y desarrollo,
- Controles aplicados mediante programas de auditorías y los resultados de estas,
- Control de las no conformidades y resultado de las acciones correctivas.

Es importante aclarar que el Manual de Calidad ya no es un requisito para la ISO 9001:2015, pero eso no significa que no se pueda utilizar, o que haya dejado de ser útil como referente a la hora de estructurar el SGC de la organización. En definitiva, se puede seguir utilizando como herramienta de soporte, a la hora de desarrollar documentalmente el sistema de calidad.

Fase IV: Gestión de Riesgos.

Para la ejecución de la Gestión de riesgos se propone utilizar la norma ISO 31000:2009, y la metodología elaborada por González (2015) se adaptó a las condiciones de la UEB Apícola Las Tunas, quedando de la siguiente forma:

1. Preparación del análisis:

- Se necesita personas preparadas en la descripción de los procesos, parámetros de operación, planos y procedimientos de operación, especificaciones técnicas de materias primas, equipos, productos terminados, estudio del Manual de Buenas Prácticas de Producción Apícola y del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Apícola, el Decreto 176, la NC 371:2012, las Normas Cubanas NC 143 y NC 136, entre otros. Se realizará entrevistas al personal y se convoca para la realización del análisis.

2. Realización del análisis.

- Definir el alcance del estudio.
- Iniciar con una explicación básica del proceso, dada por una o varias personas preparadas que tenga un conocimiento del proceso y las instalaciones en general, así como experiencia relevante en el área y el campo de la investigación. Incluir todo lo que pueda afectar la calidad del proceso y producto.
- Incluir una descripción de las precauciones de seguridad, equipo de seguridad y procedimientos de control de salud en las instalaciones.
- Las reuniones (tormenta de ideas) se desenvuelven alrededor de las posibles cuestiones identificadas por los analistas.

3. Documentación de los resultados

- El análisis produce un informe de los posibles riesgos potenciales, sus consecuencias y posibles métodos de reducción. Se elabora la Matriz de Riesgos.
- Los riesgos se ordenan de forma jerárquica, teniendo en cuenta los resultados de la Matriz de Riesgo, lo que permiten establecer el orden de atención para las medidas de prevención, protección y control por adoptar.

4. Elaboración del plan de prevención o gestión de riesgos.

- Se elabora el plan, teniendo en cuenta el orden de prioridad de los riesgos.
- Se proponen medidas cumplibles para evitar el riesgo, cambiar la probabilidad de ocurrencia, cambiar el impacto del riesgo (consecuencias), aceptar o incrementar el riesgo con el objetivo de concretar una oportunidad, con fecha de cumplimiento y responsables. Para la fecha de cumplimiento se tiene en cuenta el orden jerárquico de los riesgos.
- Se designan los recursos necesarios para la ejecución de las acciones propuestas.

5. Control del Plan de Gestión de Riesgos.

- El cumplimiento del Plan de Gestión de Riesgos se controlará periódicamente en los Consejos de Dirección y en las Reuniones del Grupo de Mejora.
- Se realizarán auditorías internas.

6. Elaboración de la documentación.

- Se dejará evidencia escrita de todo el proceso.
- Generar los diferentes registros.
- Quedará evidencia escrita de los informes rendidos a las diferentes instancias.
- Evidencias de las soluciones a las no conformidades derivadas de la auditoría interna.

Fase V: Implantación del SGC por la NC 9001:2015.

La implementación del SGC se realiza mediante la planificación de las acciones necesarias para el cumplimiento de los diferentes requisitos detallados en la norma. Para ello se trabaja en equipo y se definen los responsables e integrantes de los equipos para cada una de las actividades. Se establecen periodos de supervisión.

En esta fase es necesaria la divulgación y capacitación del personal, todo lo que está escrito tiene que ser lo que se hace realmente en todos los procesos y actividades de la UEB, por lo que es necesario divulgar el sistema de calidad, ya sea capacitando o involucrando al personal en las tareas de implementación del SGC. La participación y el compromiso del personal permiten obtener un proceso de implementación más efectivo, y al mismo tiempo se está capacitando en la implementación del sistema.

La divulgación del sistema de calidad requiere de un trabajo arduo, comunicando y enseñando al personal, cual es el objetivo fundamental del SGC. Es necesario formar al personal en aspectos como la mejora continua, dejando claro que el proceso no se quedará en la simple documentación

del sistema, sino que se debe identificar los aspectos que pueden y deben ser mejorados. Esta es una tarea de la organización en su conjunto y no solamente de los niveles superiores; claro está, estos deben estar comprometidos e involucrados en el cambio.

Se elabora y conserva la información documentada como evidencias del proceso de implantación.

Después de implantadas las fases anteriores es necesario esperar un tiempo prudencial (1 año para la UEB), que depende del tamaño de la empresa para ver como funciona el SGC.

Fase VI: Revisión y evaluación del SGC.

La evaluación del SGC de la UEB Apícola Las Tunas comprende una diversidad de actividades, tales como auditorías internas, revisiones y autoevaluaciones del SGC.

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del SGC.

Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema y para identificar oportunidades de mejora.

La alta dirección debe revisar el SGC, a intervalos planificados, para asegurar su continua conveniencia, suficiencia y eficacia. La revisión evalúa la necesidad de realizar cambios en el SGC de la organización, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad, en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas, teniendo en cuenta los cambios que ocurren en el entorno de la organización.

La autoevaluación permite realizar una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la UEB con relación al SGC. Esta proporciona una visión global del desempeño de la UEB y del grado de madurez del sistema; asimismo, ayuda a identificar las áreas que necesitan mejorar en la organización.

Fase VII: Certificación del SGC.

La certificación del SGC es otorgada por la Oficina Nacional de Normalización y se logra en la UEB Apícola Las Tunas después de una revisión minuciosa del sistema mediante una auditoría externa, donde la organización demuestre que se cumplen los requisitos especificados para el alcance establecido. La certificación del Sistema permite que la UEB incremente la aceptación de los productos en el mercado, la elevación de los niveles de producción y calidad, el valor agregado de sus producciones, y la competitividad de las exportaciones; por otro lado, proporcionar satisfacción a la propia organización, sus clientes y empleados, y se incorpora a un proceso de mejora continua del desempeño global de la organización importante en el camino hacia la Excelencia Empresarial.

Fase VIII: Seguimiento del SGC.

El seguimiento del SGC implica que la UEB ofrecerá productos acorde a los requisitos que esperan las partes interesadas. La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa acciones para eliminar las causas de las no conformidades y mejorar el desempeño, la eficacia del SGC y cumplir los requisitos del cliente, aumentando su satisfacción.

CONCLUSIONES.

Se presentan como conclusiones que:

- La elaboración del marco teórico referencial permitió seleccionar la metodología de referencia para el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad de la UEB objeto de estudio y adaptarla a la Norma ISO 9001:2015.
- El diseño del SGC presenta un enfoque basado en los procesos y se concibe a través de 8 fases que incluyen: Diagnóstico de la actividad de Gestión de la Calidad, Diseño del SGC,

Documentación, Gestión de riesgos, Implantación, Revisión y evaluación, Certificación y Seguimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Bisang, R., Anlló, G., Campi, M., & Albornoz, I. (2010). Capítulo IV: Cadenas de valor en la Agroindustria. La Argentina ante la nueva internacionalización de la producción.
2. Crosby, P. (1980). Quality is free. The art of making quality certain. USA: New American Library.
3. Deming, W. E. (1989). Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis. Madrid, España: Díaz de Santos SA.
4. Fernández, J. (2008). La planeación estratégica y los sistemas de calidad. Consultado [1-07-16]. Disponible en: www.slideshare.net
5. González, O. M. (2015). ¿Gestión de Riesgos. Como abordarlos en las organizaciones? XIX Foro Mundial de la calidad y de la Gestión para la mejora INLAC2015. Consultado [1-08-16]. Disponible en:
http://www.inlac.org/Ponencias_FM2015/2_Miercoles/3_Oscar_Gonzalez/Gestion_de_Riesgos.pdf
6. Lorenzo, LL. (2013). Procedimiento para la implementación de un sistema de gestión de la calidad soportado en el uso de las TICs. Aplicación en CUBATAXI-Holguín. Tesis de Maestría. Facultad de Ingeniería Industrial. Universidad de Holguín “Oscar Lucero Moya”.
7. Norma ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario.
8. Norma ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
9. Norma ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
10. Norma ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

11. Norma ISO 31000:2009. Gestión de riesgos - principios y directrices.
12. Ortiz, S. (2016). Plan de mejoras para la Gestión de la Calidad en el Centro Provincial de Electromedicina Las Tunas. Trabajo de Diploma. Facultad de ciencias Técnicas. Universidad de Las Tunas
13. Pacheco, M. (2013). Propuestas para una estrategia de Valorización de las exportaciones de la cadena apícola cubana. Tesis de Diploma. Universidad de La Habana. Facultad de Economía.
14. Paneque, R. (2001). Enfoques Metodológicos para la Implementación de la Calidad Total en la Empresa de Motores Eléctricos TAUBA. Trabajo presentado en opción al Título de Máster en Ciencia. Universidad de Holguín “Oscar Lucero Moya”
15. Pérez, A. (2007). Manual de Apicultura. La Habana. AGRIFOR. Ministerio de la Agricultura. ISBN 959-246-130-9
16. Pérez, R. (2006). Modelo y procedimiento para la gestión de la calidad del destino turístico Holguinero. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Universidad de Holguín “Oscar Lucero Moya”.
17. Pérez, L A. (2014). Propuesta de un cronograma de acciones para solicitar la certificación del Sistema de Gestión de la calidad en el proceso de generación de la Batería Diesel de Puerto Padre perteneciente a la Empresa Eléctrica Las Tunas. Trabajo de Diploma Universidad de Las Tunas “Vladimir Ilich Lenin”.
18. Ríos, A L. (2014). Determinación de los principales problemas que existen en la organización y que afectan a la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo la norma ISO 9001:2008 en la sucursal ZETI Las Tunas. Trabajo de diploma en opción al título de Ingeniero Industrial. Facultad de Ciencias Técnicas Universidad de Las Tunas.

19. Santiesteban, S, Y. (2008). Diagnóstico de la actividad de gestión de la calidad en el proceso de implementación y soporte de la división DESOFT Las Tunas. Trabajo de grado, Licenciatura en Ingeniería Industrial. Universidad “Vladimir Ilich Lenin”.
20. Segura, I. (2011). Estrategia para la implementación del sistema de gestión de la calidad en la cadena de tiendas TRD Caribe División Oriente Norte. Tesis presentada en opción al Título Académico de Máster en Ingeniería Industrial. Mención calidad. Universidad de Holguín “Oscar Lucero Moya”.
21. Verde, M.; Demedio, J.; y Gómez, T. (2013). Apicultura Salud y Producción. Guía técnica para el apicultor. La Habana. Instituto de medicina veterinaria, Ministerio de la Agricultura.

DATOS DE LOS AUTORES.

- 1. Darlis Reynaldo Rodríguez.** Ingeniera Química y Profesora Auxiliar del Centro Universitario Municipal Majibacoa, Las Tunas. Teléfono: 31299400. Correo electrónico: darlisrr@ult.edu.cu
- 2. Liannis Leyva Proenza.** Licenciada en Español-Literatura y Máster en Ciencias de la Educación. Profesora Instructora del Centro Universitario Municipal Majibacoa, Las Tunas. Teléfono: 31299400. Correo electrónico: lia@ult.edu.cu
- 3. Adriana Téllez Carralero.** Licenciada en Español-Literatura y Máster en Didáctica de la Educación Superior. Profesora Asistente del Centro Universitario Municipal Majibacoa, Las Tunas. Teléfono: 31299400. Correo electrónico: adrianatc@ult.edu.cu
- 4. Arturo Marrero Tamayo.** Licenciado en Educación, Especialidad Informática y Profesor Instructor del Centro Universitario Municipal Majibacoa, Las Tunas. Teléfono: 31299815. Correo electrónico: arturomt@ult.edu.cu

5. Fernando Rey Segura Ramírez. Ingeniero Termoenergético y Máster en Dirección. Profesor Asistente de la Universidad de Las Tunas. Teléfono: 31349711. Correo electrónico: fernandosr@ult.edu.cu

RECIBIDO: 6 de enero del 2017.

APROBADO: 24 de enero del 2017.