



PROCESO DE TRANSICIÓN A LA NORMA NC-ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA MIXTA SUCHEL CAMACHO S.A.

Jorge M. Seoane González,

Empresa Mixta Suchel Camacho S.A., Cuba, j.seoane@suchelcamacho.cu¹

Aida Isabel Jaya Escobar,

Universidad Estatal de Bolívar, Ecuador, jayaisabel@yahoo.es²

Rosa Mayelin Guerra Breña,

Universidad de La Habana, Cuba, mayelin@biomat.uh.cu³

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Jorge M. Seoane González, Aida Isabel Jaya Escobar y Rosa Mayelin Guerra Breña (2018): "Proceso de transición a la norma NC-ISO 9001:2015 en la empresa mixta Suchel Camacho S.A.", Revista Caribeña de Ciencias Sociales (enero 2018). En línea: <http://www.eumed.net/rev/caribe/2018/01/empresa-suchel-camachosa.html>

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo el rediseño del Sistema de Gestión de la Calidad en Suchel Camacho S.A., incorporando los elementos necesarios para transitar a la norma NC-ISO 9001:2015. Con esta propuesta se busca responder a las exigencias del cliente y de otras partes interesadas, así como mejorar el desempeño de la organización. Para ello, se analizó la situación inicial del Sistema de Gestión de Calidad y los aspectos requeridos para dar cumplimiento a los requisitos de la nueva norma. A partir de las carencias identificadas se estableció el Plan de Transición a la nueva norma, donde se exponen las actividades a realizar con sus respectivos responsables y el cronograma de implementación. Se rediseñaron los procesos que lo requerían y se documentaron los cambios necesarios en el Sistema. Finalmente se ejecutaron las auditorías y otras actividades para el seguimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad rediseñado.

PALABRAS CLAVE: Transición – ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la Calidad – Rediseño de procesos.

ABSTRACT

The objective of this work was to redesign the Quality Management System in Suchel Camacho S.A., incorporating the necessary elements to transition to the standard NC-ISO 9001: 2015. This proposal seeks to respond to the demands of the client and other interested parties, as well as improve the performance of the organization. For this, the initial situation of the Quality Management System and the aspects required to comply with the requirements of the new standard were analyzed. Based on the identified deficiencies, the Transition Plan to the new norm was established, with the activities to be carried out, their respective managers and the implementation schedule. The processes that required it were redesigned and the necessary changes in the System were documented. Finally, audits and other activities were carried out to monitor and improve the redesigned Quality Management System.

¹ Ingeniero Químico, Jefe de Calidad de la Empresa Suchel Camacho S.A., estudiante del Programa de Maestría en Gestión de la Calidad y Ambiental de la Universidad de La Habana.

² Profesora de la Universidad Estatal de Bolívar, Licenciada en Contabilidad, MBA, Doctora en Ciencias Económicas del Centro de Estudios de Técnicas de Dirección de la Universidad de La Habana.

³ Doctora en Ciencias Químicas, Investigadora Titular del Centro de Biomateriales y Presidenta de la Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización de la Universidad de La Habana, Coordinadora del Programa de Maestría en Gestión de la Calidad y Ambiental.

KEY WORDS: Transition – ISO 9001:2015 – Quality Management System – processes redesign.

1. INTRODUCCIÓN

En el mundo globalizado y competitivo de hoy, una empresa tendrá éxito y reconocimiento sólo si proporciona productos o servicios que satisfacen plenamente las exigencias y expectativas del cliente y partes interesadas, lo que se convierte en un requisito indispensable. Una de las formas de obtener este reconocimiento, más allá de la calidad de su producto, es demostrando el grado de control que puede llegar a tener la empresa en sus procesos. Es por ello, que entra en consideración la norma ISO 9001, la cual establece los requisitos para implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad que puede utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales.

La Empresa Suchel Camacho S.A., dedicada a la fabricación de productos cosméticos, tenía implantado y certificado un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), según la NC-ISO 9001:2008. Sin embargo, la aprobación de la nueva versión de la norma en septiembre del 2015, con sus nuevos requisitos y enfoques, hizo necesario realizar un cambio importante en el SGC para mantener la certificación y seguir demostrando a los clientes que se puede confiar en que la Empresa continúe satisfaciendo sus requisitos de manera sistemática.

A partir del 2012 todas las normas de sistemas de gestión elaboradas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) han adoptado una estructura y vocabulario comunes, lo que se ha reflejado en la ISO 9001:2015. Además, la nueva norma “mueve aún más la gestión de la calidad hacia la dirección estratégica, al fortalecer el pensamiento basado en el riesgo, la necesidad del análisis del contexto y la comprensión de las necesidades de las partes interesadas. El pensamiento basado en el riesgo permite a la organización planificar y ejecutar las acciones necesarias para asegurar que el sistema de gestión de la calidad (SGC) logre sus objetivos y la mejora de la organización. Esta edición hace más explícito el enfoque a procesos y la aplicación a los servicios, así como la necesidad de asegurar la calidad de los procesos, productos y servicios contratados” (Guerra y Jaya, 2016).

Ante la situación planteada, se definió el problema de investigación siguiente: ¿Cómo realizar el tránsito del SGC de la Empresa Suchel Camacho S.A. hacia los nuevos enfoques y requisitos de la norma NC ISO 9001:2015?

Para dar respuesta a este problema se plantearon los objetivos siguientes:

Objetivo general:

- Rediseñar el Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa Suchel Camacho S.A.

Objetivos específicos:

- Analizar el estado del arte nacional e internacional referido a los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Diagnosticar la situación inicial de la Empresa respecto al cumplimiento de los requisitos de la nueva norma.
- Implementar los cambios necesarios en el SGC de la Empresa.

La investigación realizada es de tipo investigación-acción, a partir de la observación participante de los procesos que se desarrollan en la Empresa. Se inició con una investigación descriptiva ya que esta permitió caracterizar el SGC a investigar. Se determinaron las características fundamentales de cada proceso de la empresa y de los comportamientos organizacionales, para su posterior análisis con el fin de elaborar el Plan de Transición hacia la nueva norma y realizar el rediseño del SGC.

En la primera parte de este trabajo se analiza la evolución de los enfoques de la calidad y de los sistemas de gestión de la calidad, refrendados en las normas ISO 9000. En una segunda parte se caracteriza la Empresa Suchel Camacho S.A., se realiza el diagnóstico de la situación del SGC que da lugar a la necesidad del cambio. A continuación se plantean las fases del proceso de transición y se presenta el rediseño del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa bajo los requisitos de la norma NC-ISO 9001:2015. Finalmente, se analizan los resultados del rediseño realizado, se exponen las conclusiones y las recomendaciones resultantes de la investigación realizada.

2. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LAS NORMAS ISO 9000

En este acápite se exponen y analizan críticamente las definiciones sobre la calidad y su gestión que han emitido los estudiosos sobre el tema tanto de su evolución histórica, así como la evolución de las normas ISO 9000 y sus enfoques actuales.

2.1 Evolución de los enfoques de la calidad

La calidad tiene diferentes perspectivas y definiciones que han ido evolucionando con el transcurso del tiempo. El propio concepto de calidad ha sido interpretado de diferentes formas por diferentes autores, como se refleja en la Tabla 1.

Se observa que existen dos enfoque generales para definir la calidad: el objetivo o intrínseco y el subjetivo o extrínseco. “Los enfoques objetivos se basan en el cumplimiento de ciertos requisitos, especificaciones o normas previamente establecidos para los productos, los servicios y los procesos productivos en una actividad conocida como evaluación de la conformidad” (Guerra y Meizoso, 2012: 19). Los enfoques subjetivos se basan en la calidad percibida por el cliente, la cual debe estar relacionada con la calidad esperada (expectativas), para lograr su satisfacción.

En cualquiera de los enfoques mencionados, la calidad comienza por el conocimiento de las necesidades de los clientes, se consigue a través del suministro de los productos y/o servicios para la satisfacción de estas necesidades y se prolonga hasta la asistencia y el servicio después de la venta.

Tabla 1. Diferentes concepciones de la Calidad

Autor	Concepción
Philip Crosby (1979)	Conformidad del producto con requisitos claramente especificados “Cero defectos”
Joseph M. Juran (1990)	Adecuación al uso
W. Edwards Deming (1989)	Satisfacción del cliente
Armand V. Feigenbaum (1971)	La calidad es lo óptimo para ciertas condiciones del cliente, que incluyen el verdadero uso del producto y su precio de venta.
Kaoru Ishikawa (1988)	La prueba de alta calidad es la satisfacción de las expectativas cambiantes del consumidor. La calidad de aceptación es “la medida en que los productos reales se ciñen a la calidad del diseño” (p. 50)
Moreno, Peris y González (2001)	Excelencia y superación constante, en las perspectivas interna –expresada en el cumplimiento de ciertas especificaciones– y la externa –vinculada a la satisfacción de las expectativas del cliente–
NC-ISO 9000:2015	“Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos” (p. 19)

La forma de lograr la calidad también ha transitado por varias etapas (Inspección, Control, Aseguramiento y Gestión), las cuales se reflejan en la Figura 1. Estas etapas no han transcurrido de la misma forma en las diferentes regiones geográficas ni se les ha denominado igual. En la Tabla 2 se muestran los criterios empleados en la periodización de la forma de lograr la calidad y cómo ellos se aplican en cada una de las etapas planteadas. Es de destacar que en la actualidad se consideran la inspección, el control y el aseguramiento de la calidad, conjuntamente con la planificación y la mejora, como diferentes funciones de la gestión de la calidad.

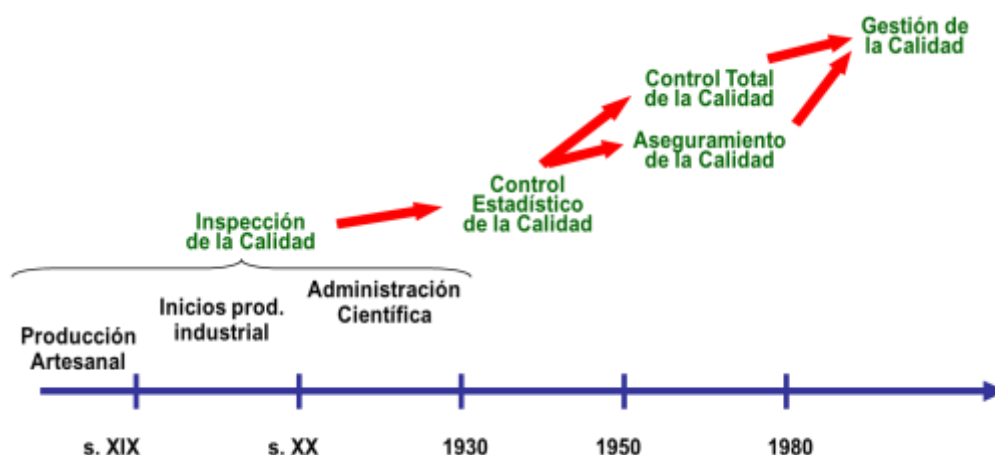


Figura 1. Evolución histórica de la forma de lograr la calidad

La inspección tiene como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo para comprobar su calidad y detectar los errores; una vez que éstos han sido identificados, personas especializadas en la materia deben ponerles remedio. Lo importante es que el producto cumpla con los estándares establecidos, porque el comprador juzga la calidad de los artículos tomando como base su uniformidad, que es resultado de que el fabricante se ciña a dichas especificaciones. La inspección no sólo debe llevarse a cabo en forma visual, sino además con ayuda de instrumentos de medición.

En su libro, Cantú (2006) menciona que la inspección de la calidad surge con la revolución industrial, existiendo personas responsables de inspeccionar la calidad de los productos, así como una separación entre las labores de producción y de inspección, siendo el inspector de calidad el único responsable de la misma.

Tabla 2 Periodización de las etapas por las que ha transitado la forma de lograr la calidad

Etapas	Criterios					
	Momento en que se realiza	Objetivo	Técnicas	Procesos que abarca	Enfoque	Autoridad
Inspección	Final	Separar productos (resultados) que no cumplen las especificaciones	Inspección al 100%	Producción	Técnico, reactivo	Inspector Bajo nivel jerárquico
Control	Entrada, proceso y final	Control en proceso y brindar la calidad de aceptación: cumplir las especificaciones y controlar la variabilidad	Control estadístico de procesos Control estadístico de la calidad	Producción	Técnico, reactivo	Área de calidad Bajo nivel jerárquico
Aseguramiento	Entrada, proceso y final	Calidad del diseño, del proceso, de los insumos y de los productos finales, satisfacción del cliente	Diseño de experimentos, herramientas básicas de calidad.	Diseño-desarrollo, compras, producción	Técnico, sistémico, proactivo	Representante de la dirección Alto nivel jerárquico
Gestión	Entrada, proceso y final	Mejora del desempeño global de la organización, satisfacción de las partes interesadas	Herramientas básicas y avanzadas de calidad	Todos los procesos de la organización	Estratégico, sistémico, preventivo	Alta dirección Máximo nivel jerárquico

Walter Shewhart desarrolló en las décadas de los años 1920-1930 el control estadístico de procesos y el concepto de la prevención para el control económico de la calidad de productos manufacturados, con lo que la calidad avanzó a la segunda etapa de control de la calidad (Cantú, 2006). En 1931, W. Shewhart publicó su libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, que significó un avance definitivo en el movimiento hacia la calidad, fue el primero en reconocer que en toda producción industrial ocurren variaciones en el proceso y que el problema del control de la calidad del proceso radica en diferenciar entre la variabilidad o dispersión aceptable, o de causas comunes, y la inaceptable, o de causas especiales. Su

idea central era sustituir la inspección al 100 % de la mala calidad por la obtención de la buena calidad mediante un control estadístico de los procesos. Surgió, de esta forma, el gráfico de control de procesos y el análisis de la capacidad de los procesos como herramientas estadística de gran utilidad para que los productos y los procesos cumplan con las especificaciones establecidas.

La etapa del aseguramiento de la calidad, y su versión iniciada por Feigembaun y desarrollada en Japón como el control total de la calidad (CTC), está caracterizada por la toma de conciencia por parte de la administración del papel del diseño de la calidad y la evaluación de los proveedores, para el logro de la calidad deseada. Por lo que se enfatiza en la necesidad de que los diseñadores se involucren desde el comienzo en las actividades de calidad, en la necesidad de que exista coordinación entre los diferentes departamentos y la relación que debe existir ente el mejoramiento de la calidad y la baja de los costos. Es a partir de estas concepciones que se le da a la calidad un enfoque sistémico.

A principios de los años cincuenta Juran impulsó el concepto del aseguramiento de la calidad que se fundamentaba en que el proceso de manufactura requiere de servicios de soporte de calidad, por lo que se debían coordinar esfuerzos entre las áreas de producción y diseño de producto, ingeniería de proceso, abastecimiento, laboratorio, entre otras (Cantú, 2006).

En los mismos años cincuenta, (Armand V. Feigenbaum, 1971) propuso el concepto de control total de la calidad (CTC) como control del diseño, de los materiales adquiridos y del producto a pie de máquina (control en proceso). Bajo esta consideración, Feigenbaum hizo notar que la calidad no se puede concretar si el proceso de manufactura se trata de controlar en forma aislada. Esa percepción reforzó la idea que ya había sido introducida por Juran acerca de la responsabilidad de la administración y las áreas de servicio para con la calidad del producto (Cantú, 2006).

“EL CTC exige la participación de todos los departamentos en el control de la calidad, pero en la concepción de Feigenbaum esta función quedaba solo en manos de los «especialistas de calidad». En este punto se diferencia el CTC occidental de la modalidad japonesa preconizada por Ishikawa, que enfatiza en la importancia de la participación de todos los empleados en este control” (Guerra y Meizoso, 2012: 29-30). En los años setenta, en Occidente toma auge el aseguramiento de la calidad y en 1987 se publicó la primera versión de las normas internacionales ISO 9000 sobre sistemas de aseguramiento de la calidad.

El concepto de gestión de la calidad es una estrategia de gestión orientada a crear conciencia de calidad en todos los procesos organizacionales y su base está en reducir los errores producidos durante el proceso de fabricación o de servicios, incrementar la satisfacción del cliente, agilizar la gestión de la cadena de suministro, la modernización de los equipos y asegurar que los trabajadores tengan el mayor nivel de formación.

Otras filosofías como la Gestión Total de la Calidad (TQM - Total Quality Management) (Mezher, 2000) o la gestión estratégica de la calidad se desarrollan a partir de la década de los años 1980 (Garvin, 1988). La gestión total de la calidad es una filosofía holística de dirección enfocada en el mantenimiento y la mejora de la calidad de todas las funciones de la organización, con el propósito de cumplir y sobrepasar los requisitos de los clientes y otras partes interesadas (Tari, 2011).

Las actuales normas ISO 9000 están basadas en los principios de gestión de la calidad, similares a los desarrollados por el TQM, en los cuales se apoyan los diferentes Modelos de la Excelencia establecidos en los premios nacionales y regionales a la calidad, como son el Premio Deming (Japón), el Malcolm Baldrige (EEUU), el EFQM Europeo o el Iberoamericano, los cuales se basan en los enfoques de la gestión de la calidad, y toman en consideración los resultados clave de las organizaciones (Sampaio, Saraiva, & Monteiro, 2012).

2.2 Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001. Evolución y actuales enfoques

Un sistema de gestión se puede entender como un conjunto planificado y sistemático de medios y acciones para dirigir una organización. El sistema de gestión de la calidad está diseñado para proporcionar el apoyo y el mecanismo necesarios para la conducción eficaz de las actividades relacionadas con la calidad en una organización.

Según la norma vigente, un sistema de gestión de la calidad (SGC) es un “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer las políticas y los objetivos de la calidad y procesos para lograr estos objetivos (NC, 2015a: 17). Comprende la estructura organizacional conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos y los

documentos que se necesitan para: alcanzar los objetivos de la organización, proveer mejoramiento de productos y servicios, y para cumplir los requerimientos de los clientes.

El sistema de gestión de la calidad se encuentra condicionado por:

- Organización con la que se cuenta.
- Tipo y naturaleza del producto y/o servicio.
- Medios materiales y humanos.
- Exigencias de mercado o clientes.

Para que haya calidad en una organización es necesario planificarla, controlarla, asegurarla y mejorarla permanentemente. La alta dirección solo puede lograr la calidad si conoce y emplea verazmente las diferentes funciones de la Gestión de la Calidad, las cuales se definen a continuación:

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y la especificación de los procesos operativos necesarios y los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad (NC, 2015a: 14).

Inspección de la calidad: determinación de la conformidad con los requisitos relativos a la calidad especificados (NC, 2015a: 29).

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (NC, 2015a: 14).

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (NC, 2015a:14).

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir los requisitos de la calidad (NC, 2015a: 15).

Las normas de la familia ISO 9000 establecen el modelo más empleado en la actualidad para los sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones, cualquiera sea su tamaño o el sector en el cual se desarrolle. Estas normas han sido elaboradas por el Comité Técnico ISO/TC176 de la ISO y establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. La primera versión de las normas ISO 9000 fueron aprobadas en 1987 como normas para sistemas de aseguramiento de la calidad, denominación que se mantuvo en la revisión de 1994. Ya a partir de la edición del 2000, revisada a partir del 2005 (Figura 2), estas normas comienzan a denominarse de sistemas de gestión de la calidad. La versión actual de ISO 9001 corresponde a septiembre de 2015 y aporta un modelo sistémico, con enfoque de procesos para gestionar la calidad en una organización. El sistema de gestión de la calidad integra los conceptos, principios, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a hacer realidad sus objetivos de la calidad.

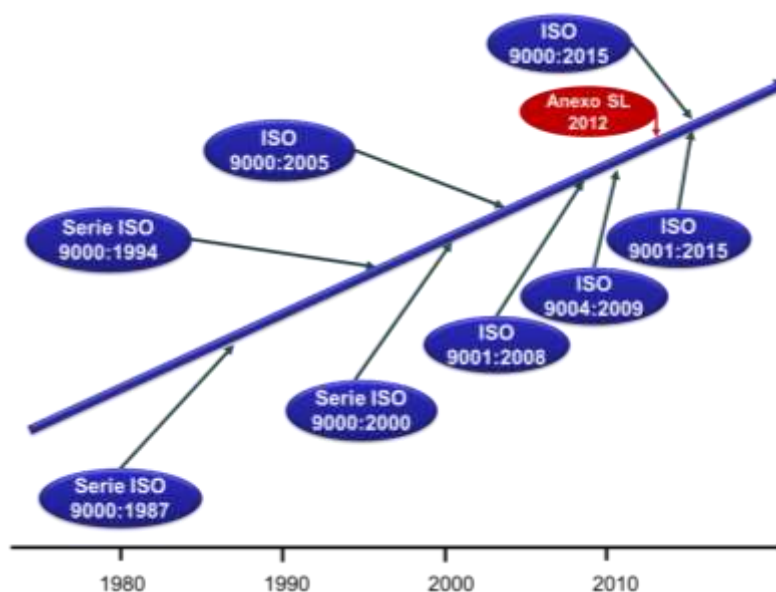


Figura 2. Cronología en el desarrollo de las normas internacionales ISO 9000

La norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar

productos y servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios, ya sea sobre la totalidad de sus procesos o sobre un área o producto en particular; también es aplicada con el fin de incrementar la satisfacción de sus clientes por medio de la correcta aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se implementa y mejora la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

La quinta edición de la ISO 9001 (NC, 2015b) trae una nueva estructura, aportada por el Anexo SL de la Directivas ISO/IEC Parte 1 (ISO/IEC, 2012), que es la que tienen todas las normas de gestión de la ISO elaboradas a partir del 2012. En este Anexo SL se definen:

- a) el proceso para proponer nuevas normas de sistemas de gestión,
- b) las reglas para redactar una normas de sistemas de gestión usando un enfoque común.

La llamada estructura de alto nivel (HLS – High Level Structure) se refiere a los 10 capítulos de la norma, mientras que la estructura SL común a las distintas normas se refiere a los acápites numerados con dos dígitos.

La estructura HLS se compone de las cláusulas siguientes:

- 1: Alcance. El alcance es específico para cada disciplina, probablemente con algún texto idéntico. Define los resultados esperados de la norma del sistema de gestión específico.
- 2: Referencias normativas. Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.
- 3: Términos y definiciones. Incluye los términos básicos y las definiciones más comunes, propias de cada disciplina.
- 4: Contexto de la organización. Este capítulo se refiere a la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.
- 5: Liderazgo. Enfatiza el rol del liderazgo, aportando relevancia a la función y la responsabilidad de la alta dirección en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de comunicar a todos los miembros de la organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar su participación.
- 6: Planificación. Incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación aborda qué, quién, cómo y cuándo, se deberán realizar las acciones que conduzcan al logro de los objetivos de la organización.
- 7: Soporte. Se refiere a recursos, competencia, conciencia, comunicación e información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.
- 8: Operación. En este capítulo es donde la organización planifica y controla sus procesos internos y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos. Este capítulo se desarrolla con mayor profundidad en cada una de las disciplinas de gestión.
- 9: Evaluación del desempeño. Trata del seguimiento, medición, análisis y evaluación de la eficacia del sistema de gestión mediante las auditorías internas, el análisis, la evaluación y la revisión por parte de la dirección.
- 10: Mejora. Enfatiza la importancia de realizar acciones de mejora a los procesos, productos, servicios y en general al sistema de gestión. Para ello, es necesario identificar y evaluar las no conformidades, así como la implementar acciones correctivas y evaluar su eficacia de las aplicadas.

El Anexo SL sirve para mejorar la coherencia y armonización de las normas de sistemas de gestión ISO, con el objetivo de que estén alineadas y se mejore la compatibilidad entre ellas, con lo que se incrementará el valor de las mismas para los usuarios. Esto es especialmente útil para aquellas organizaciones que opten por operar con un sistema de gestión integrado, pudiendo satisfacer los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión de forma simultánea y evitando posibles duplicidades y confusión en los términos.

El análisis del contexto de la organización es uno de los nuevos requisitos normativos presentes en la estructura de todas las normas de gestión (ISO/IEC, 2012). En el campo de la calidad, este requisito se refiere a la necesidad de comprender la organización y su contexto, así como, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión de la calidad (NC, 2015b: 1-2). La necesidad de determinar las partes interesadas que son pertinentes para el SGC, así como sus necesidades y expectativas se deriva del efecto real o potencial que las mismas pueden ejercer sobre la capacidad de la organización para suministrar productos y servicios que cumplan con los requisitos aplicables (Guerra y Jaya, 2016).

La serie ISO 9000 está constituida por tres normas fundamentales, que han sido adoptadas íntegramente por la Oficina Nacional de Normalización de Cuba por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 56 Gestión de la Calidad, Aseguramiento de la Calidad y Evaluación de la Conformidad, ellas son:

NC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Esta norma describe los conceptos y los principios fundamentales de la gestión de la calidad que son universalmente aplicables a (NC, 2015a):

- las organizaciones que buscan el éxito sostenido por medio de la implantación de un sistema de gestión de la calidad;
- los clientes que buscan confianza en la capacidad de una organización para proporcionar regularmente productos y servicios conformes a sus requisitos;
- las organizaciones que buscan la confianza en su cadena de suministro en que sus requisitos para los productos y servicios se cumplirán;
- las organizaciones que realizan evaluaciones de la conformidad frente a los requisitos de la norma ISO 9001;
- los proveedores de formación, evaluación o asesoramiento en gestión de la calidad;
- quienes desarrollan normas relacionadas.

NC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización (NC, 2015b):

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NC-ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad (NC, 2009)ⁱ

Esta Norma proporciona orientación a las organizaciones para ayudar a lograr el éxito sostenido mediante un enfoque de gestión de la calidad, que incluye su capacidad para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo y de un modo equilibrado, así como, la gestión eficaz de la organización, mediante la toma de conciencia del entorno de la organización, mediante el aprendizaje y a través de la aplicación apropiada de mejoras, innovaciones o ambas.

Por éxito sostenido se entiende el resultado de la capacidad de una organización para lograr y mantener sus objetivos a largo plazo. El entorno de la organización (su contexto) es la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos, los cuales pueden estar relacionados con sus productos y servicios, las inversiones y el comportamiento hacia sus partes interesadas.

Se cuenta, además, con la especificación técnica ISO/TS 9002:2012 (ISO, 2016), la cual brinda las directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015.

Para las auditorías a los sistemas de gestión la ISO ha aprobado la norma

NC-ISO 19011:2012. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de los individuos que participan en el proceso de auditoría, incluyendo a la persona que gestiona el programa de auditoría, los auditores y los equipos auditores. Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión, o gestionar un programa de auditoría. La aplicación de esta Norma a otros tipos de auditorías es posible, siempre que se preste especial atención a la competencia específica necesaria (NC, 2012).

Además, la familia ISO 9000 se apoya en varias normas y reportes técnicos complementarios contenidos en la serie ISO 10000, referidos a la satisfacción del cliente, los planes de la calidad, la gestión de la calidad en los proyectos, la gestión de la configuración, la gestión de las mediciones, el logro de beneficios financieros y económicos, las técnicas estadísticas,

lineamientos para la capacitación, la participación y competencia del personal y para la selección de consultores del SGC y la utilización de sus servicios:

Las normas ISO 9000:2015 están basadas en siete principios que reflejan las mejores prácticas de gestión. Estos son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque al proceso, mejora, toma de decisiones basadas en la evidencia y gestión de las relaciones (NC, 2015a). Un principio de gestión de la calidad es un patrón fundamental para guiar y dirigir de forma exitosa a una organización encaminada a la mejora continua de su desempeño considerando las necesidades de todas las partes interesadas.

Los siete principios de gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño (NC, 2015a). Ellos son:

- 1: Enfoque al Cliente
- 2: Liderazgo
- 3: Compromiso de las personas
- 4: Enfoque a procesos
- 5: Mejora
- 6: Toma de decisiones basadas en la evidencia
- 7: Gestión de las relaciones

En la Tabla 3 se muestra la declaración de los principios y su base racional, según se establece en la NC-ISO 9000:2015. Los siete principios de gestión de la calidad deberían ser aplicados de forma conjunta con el propósito de contribuir en la satisfacción de las necesidades del cliente y el cumplimiento de cada uno de los objetivos de la organización.

La mejora del desempeño de la organización, incluyendo la mejora continua y la innovación, tiene una importancia vital para las organizaciones enfocadas a satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas. Ella se fundamenta en el aprendizaje organizacional, en la gestión de la información y del conocimiento (Franch y Guerra, 2016). Por este motivo, la gestión del conocimiento de la organización es uno de los nuevos requisitos incluidos en la versión del 2015 de la ISO 9001. La intención de este requisito es “mantener el conocimiento que la organización determina necesario para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de sus productos y servicios, así como fomentar la adquisición del conocimiento necesario basándose en los cambios en las necesidades y tendencias” (NC, 2016: 18).

Tabla 3 Principios de gestión de la calidad.

Declaración	Base racional
1: Enfoque al cliente El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas.	El éxito sostenido se logra cuando la organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas pertinentes. Cada aspecto de la interacción con el cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente. Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización.
2: Liderazgo Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.	La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.
3: Compromiso de las personas Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.	Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la organización.
4: Enfoque a procesos Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.	El sistema de gestión consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.
5: Mejora Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.	La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.
6: Toma de decisiones basadas en la evidencia Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos tienen mayor	La toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierta incertidumbre. Con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto

Declaración	Base racional
probabilidad de producir los resultados deseados.	y las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.
7: Gestión de las relaciones Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.	Las partes interesadas pertinente influyen en el desempeño de una organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

La necesidad de incluir los conocimientos de la organización como un requisito dentro de los recursos, parte de reconocer que el entorno actual en que se desarrollan las organizaciones es profundamente diferente al de décadas recientes. Él se caracteriza por “el cambio acelerado, la globalización de los mercados, los recursos limitados y la aparición del conocimiento como un recurso principal” (NC, 2015b: 1). El conocimiento organizacional es el conocimiento específico de la organización que deriva de su experiencia colectiva o de la experiencia individual de sus personas y que debe ser empleado creativamente para lograr los resultados esperados.

La gestión del conocimiento es una herramienta de importancia vital para la mejora del comportamiento organizacional y, a través de él, el desempeño de la organización. El conocimiento adquirido por una organización, ya sea a partir del conocimiento interno o transferido desde el exterior, se convierte en una fuente inestimable para la innovación y la mejora en el desempeño (Sosa, Guerra y Roque, 2017).

La gestión de la información y el conocimiento se han ido tratando cada vez con mayor amplitud en las consecutivas ediciones de las normas de sistemas de gestión de la calidad, y ya en la versión del 2015 de la ISO 9001 se plantea como requisito el uso de la información para la toma de decisiones y la gestión de los riesgos, así como la necesidad de determinar los conocimientos necesarios para gestionar los procesos, mejorar el desempeño de la organización y lograr el éxito sostenido. Estos aspectos se abordan con mayor amplitud en la norma ISO 9004: 2009, la cual incluye explícitamente la información y el conocimiento entre los recursos vitales de la organización, además de reflejar el aprendizaje y la innovación, como actividades esenciales para la competitividad empresarial.

La mejora, la innovación y el aprendizaje organizacional se pueden aplicar a los productos, los procesos y sus interfaces, las estructuras de la organización, los sistemas de gestión, los aspectos humanos y culturales, la infraestructura, el ambiente de trabajo y la tecnología, y las relaciones con las partes interesadas pertinentes (NC, 2009: 17).

Los cambios en el contexto externo, como es la aprobación de la nueva norma ISO 9001:2015, hacen necesario realizar cambios importantes del SGC de la organización, lo que implica su rediseño, cuando ya existe uno implantado. Todo cambio debe ser cuidadosamente planificado para mantener la integridad del SGC, la conformidad de los productos y la eficacia de los procesos ya existentes, por lo que se requiere planificar cuidadosamente la transición hacia la nueva norma (Sosa, Guerra y García, 2016).

En el proceso de rediseño del SGC se deben evaluar los riesgos relacionados con las actividades de innovación planificadas, considerando el impacto potencial de los cambios sobre la organización y preparar acciones para mitigar esos riesgos.

La necesidad de realizar acciones para abordar riesgos y oportunidades es uno de los nuevos requisitos incorporados en la norma ISO 9001:2015, como parte de la planificación del SGC. Este aspecto debe tomarse en consideración a la hora de rediseñar el Sistema.

Por otra parte, la gestión de los riesgos permite establecer una plataforma común para dar cumplimiento a la legislación vigente relativa al control interno (CGR, 2011), incorporándolo al SGC (Guerra, 2012). Para ello se debe partir de reconocer que el entorno de una organización sufre cambios de manera continua y es incierto, por lo que la dirección debe realizar una planeación estratégica y analizar regularmente el entorno para una adecuada identificación, evaluación y control de los riesgos. La norma ISO 31000:2009 (NC, 2015c) puede emplearse como documento de referencia sobre la gestión de los riesgos.

Los riesgos en la gestión se dan como efecto de la incertidumbre en la consecución de los objetivos. Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo, aunque muchas veces se habla de riesgo en sentido negativo y cuando es positivo se denomina oportunidad (NC, 2015a: 23). La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o

su probabilidad. El riesgo puede ser expresado en términos de una combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada a que este ocurra. Los riesgos de que el SGC no logre sus objetivos incluyen que los procesos, productos y servicios no cumplan sus requisitos o que la organización no consiga la satisfacción de los clientes. Ejemplos de oportunidades son el potencial de identificar nuevos clientes, la necesidad de nuevos productos y servicios o de determinar la necesidad de revisar o reemplazar un proceso introduciendo una nueva tecnología a fin de hacerlo más eficiente (ISO, 2016).

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN INICIAL

Suchel Camacho S.A. está constituida al amparo del Decreto Ley No. 50 de 1982, sobre Asociaciones Económicas entre empresas cubanas y extranjeras. La empresa comenzó en 1990 como una asociación económica internacional (primera de carácter industrial del país) y se constituyó como Empresa Mixta el 9 de febrero de 1995. Está integrada por dos socios: la entidad mercantil cubana INTERSUCHEL S.A. y la sociedad mercantil española Ralfabre S.A.

Actualmente es la empresa líder en la producción de cosméticos en el país con una notable participación en el mercado. Esto incluye la producción y comercialización de cosméticos, productos de perfumería, desodorantes, champús y, en general, productos para el aseo y para la limpieza del hogar, destinado al mercado interno y el mercado externo. Se realiza, además, la producción de esta gama de productos para terceras personas, utilizando las marcas y diseños que dichas terceras personas soliciten. También, la Empresa importa y comercializa en el mercado interno productos de líneas de perfumería selectiva del Grupo Antonio Puig, S. A.

La Misión de Suchel Camacho S.A. es satisfacer las demandas del mercado cubano con la presencia estable de productos que cumplan con los deseos y las expectativas de las partes interesadas, así como expandirnos fuera de las fronteras hacia nuevos mercados mediante la gestión continua por una mejor eficiencia en la producción de bienes y servicios.

Su Visión al 2017 es ser y ser reconocida como una empresa con alto grado de profesionalidad en los servicios que brindamos, con productos de higiene y belleza que contribuyen a mejorar la calidad de vida y mantenernos en la preferencia de los consumidores del mercado cubano, así como lograr este reconocimiento fuera de nuestras fronteras.

La política de la empresa está orientada a cumplir con los siguientes principios esenciales:

- Esforzarse por obtener buenos resultados: Su éxito se mide de acuerdo a su capacidad de ganar mercado, excediendo las expectativas de sus clientes y partes interesadas.
- Hacer lo correcto: El bienestar a largo plazo de la organización depende de su integridad, sus valores, del cuidado del entorno y de no tomar decisiones que comprometan los estándares éticos de su cultura organizacional.
- Sentido de pertenencia: El éxito y el progreso dependen de la gente que asume como propia la responsabilidad por alcanzar los objetivos de manera rápida, simple y efectiva.
- Trabajar en equipo para ganar: El éxito se da en la medida que exista colaboración entre su gente y con los actuales y futuros socios de la empresa.

Para el diagnóstico de la situación de partida se empleó una Lista de Chequeo basada en los requisitos de la nueva norma NC-ISO 9001:2015, la cual fue respondida en una actividad grupal de los miembros de la organización responsables de la implementación de cada uno de los procesos del SGC. En la Tabla 4 se muestran los resultados generales del porcentaje de cumplimiento por cada uno de los capítulos de la norma.

Tabla 4 Resultados de la aplicación de la lista de chequeo para identificar las brechas respecto a la norma NC-ISO 9001:2015

Requisitos	Cumplimiento (%)
Capítulo 4. Contexto de la organización	66.6
Capítulo 5. Liderazgo	75.0
Capítulo 6. Planificación	50.0
Capítulo 7. Soporte	100.0
Capítulo 8. Operación	100.0
Capítulo 9. Evaluación del desempeño	80.0
Capítulo 10. Mejora	100.0
Total	85.0

Se analizó el porcentaje de cumplimiento por cada requisito, para conocer en qué aspecto se concentraban las mayores brechas del SGC respecto a la nueva norma, si bien se conoce que cada requisito incumplido es una no conformidad crítica que impide la certificación del SGC. De los 47 requisitos chequeados, 40 se cumplían totalmente para un 85 %, mientras que cinco se cumplían solo parcialmente y dos se incumplían totalmente.

Los siete requisitos que representaban no conformidades críticas en el SGC de la Empresa se referían a los aspectos siguientes:

- No se determinaban las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes para el SGC.
- El SGC no estaba realmente integrado en los procesos de negocio siendo insuficiente la conciencia del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en el riesgo.
- No se gestionaban adecuadamente los riesgos y las oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente.
- No se disponía de un programa para las auditorías internas del SGC teniendo en cuenta el riesgo más allá de los riesgos de seguridad laboral y posibles hechos delictivos.

Aunque se realizaba la gestión de los riesgos laborales, ambientales y los relacionados con el control interno, se debía perfeccionar este trabajo sobre todo en la forma de medir la eficacia de las medidas tomadas, para no poner en riesgo el cumplimiento de los objetivos de trabajo de la empresa.

4. PLAN DE TRANSICIÓN

Con el objetivo cerrar las brechas detectadas en la fase del diagnóstico se estableció un plan para transitar a un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NC-ISO 9001:2015 manteniendo la integridad y eficacia del sistema inicialmente implantado. Para ello se plantearon metas, plazos, actividades y sus correspondientes responsables, así como los recursos necesarios. Se designó un líder para que supervisara el proyecto de transición y orientara a la organización en el cambio, en este caso el Representante del SGC ante la Dirección. A continuación se detallan las diferentes etapas y las actividades a realizar con sus respectivos responsables para el proceso de transición del SGC.

Etapas 1: Preparación

Para llevar a cabo la transición del SGC fue necesario asegurarse que la Dirección estaba consciente de la necesidad del cambio, comprometida con el proyecto y dispuesta a tomar parte activa en él.

Etapas 2: Presentación del proyecto

El Representante del SGC fue el encargado de presentar el proyecto a la alta Dirección para su discusión y aprobación con las modificaciones necesarias.

Se seleccionó al equipo que iba a trabajar directamente en el proyecto y se presentó a todos los miembros de la organización, comunicando la necesidad del cambio y motivándoles para lograr su máxima colaboración con el proyecto.

Se definieron los canales de comunicación para aportación de sugerencias: correo electrónico, reuniones semanales, entre otros.

Etapas 3: Planificación

En esta etapa se definió la política y objetivos de calidad, el alcance del SGC y los procesos. Además, se establecieron las acciones a realizar y se determinaron los recursos materiales, humanos y de información necesarios para el proceso de transición del Sistema de Gestión de Calidad. Se designaron las responsabilidades con cada una de las acciones del plan y se capacitaron a los auditores internos para realizar las auditorías correspondientes con los enfoques de la nueva norma.

Etapas 4: Sensibilización y formación

En esta etapa se concientizó y capacitó a los miembros de la organización en los temas básicos referentes a calidad y al SGC. Se abordaron temas referentes a la ejecución del trabajo, la resistencia al cambio, la necesidad de implementación de la nueva norma, y sistemas de trabajo que ayudarán a realizar las tareas con mayor eficiencia.

Los principales objetivos de la fase de sensibilización fueron:

- Lograr la implicación activa del personal afectado.
- Participación en el proceso de mejora.
- Concienciación de la importancia de la aportación individual.

- Entendimiento de la razón del cambio.

Los principales objetivos de la fase de formación fueron:

- Elevar la competencia del personal implicado.
- Facilitar la comprensión de la gestión por procesos y el desarrollo de los mismos.
- Desarrollar y gestionar apropiadamente la documentación del SGC.
- Proporcionar los conocimientos necesarios para el correcto funcionamiento del nuevo SGC.

Etapas 5: Implementación de la transición del SGC

Los trabajadores de cada área desarrollaron o modificaron la información documentada necesaria para el nuevo SGC, bajo la supervisión del grupo de transición. Dentro de esta información se encuentra: revisión del manual de organización y funciones, procedimientos generales y específicos, fichas de caracterización de procesos, registros, documentación técnica e instrucciones.

La documentación elaborada fue distribuida de forma digital al personal de las diferentes áreas para su mantenimiento y puesta en práctica.

El grupo de transición realizó el seguimiento del proceso de implementación en todas las áreas de la organización por medio de visitas de apoyo, capacitaciones adicionales, atención personalizada y continua a todas las inquietudes del personal de la organización. También se encargó de supervisar la realización de los procesos y de asesorar al personal en sus funciones, facilitando los recursos y herramientas necesarias.

El Representante del SGC fue el responsable de comunicar los avances de la transición a la alta dirección.

Etapas 6: Verificación y validación

En esta etapa se realizó el seguimiento, medición y análisis necesarios para asegurarse de la eficacia del SGC.

Se elaboró y ejecutó el Programa Anual de Auditorías Internas. A partir de la evaluación del SGC se determinaron las no conformidades y oportunidades de mejora del SGC y se planificaron las acciones correctivas y de mejora necesarias.

De igual manera, el grupo de transición realizó la recopilación y análisis de datos referentes al cumplimiento y desempeño del SGC, junto con los indicadores de los procesos, del producto y de la satisfacción del cliente para ser presentados a la alta Dirección.

Etapas 7: Mejora continua

El presidente y los miembros del grupo de transición realizaron el seguimiento de los planes de mejora, la comprobación de los resultados alcanzados y el análisis de las lecciones aprendidas.

Etapas 8: Certificación

Una vez cumplimentado el Plan de Transición, la Dirección solicitó la ejecución de la auditoría de certificación del SGC por el organismo certificador.

5. REDISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se rediseñó el mapa de procesos del SGC (Figura 3), para que se ajustara mejor a las prácticas del negocio de la organización y se optimizaran las funciones. Todas las actividades de dirección se unieron en un único proceso de Gestión Estratégica y Operativa, cuyo responsable es el Presidente; se estableció un proceso de Medición, Análisis y Mejora, bajo la responsabilidad del Responsable de la Calidad, el cual pertenece a la alta dirección de la organización; cuatro procesos clave y cuatro procesos de apoyo.



Figura 8. Mapa de procesos rediseñado del SGC de Suchel Camacho S.A.

Para cada uno de los procesos se establecieron sus correspondientes fichas con el formato siguiente:

0. Cajetín de identificación (logo de la empresa, clasificación, título y código del proceso)
1. Objeto
2. Alcance
3. Actividades que conforman el proceso
4. Normas o documentos de referencia
5. Responsable
6. Documentos relacionados y evidencias
7. Indicadores
8. Entradas del proceso
9. Salidas del proceso

A continuación se presentan las actividades agrupadas en cada uno de los procesos:

- Gestión Estratégica y Operativa: Actividades de la Dirección, Jurídico, Sistema Automatizado de Dirección e Inteligencia Comercial.
- Medición, Análisis y Mejora: Auditorías, revisiones por la Dirección, actividades de mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión.
- Producción: Actividades productivas en las cinco plantas de producción de la Empresa, así como todo lo relacionado con el control y planificación de la producción, almacenamiento de materias primas y material de envase.
- Ventas: Ventas, marketing, atención al cliente y comunicación externa.
- Operaciones: Actividad de almacenamiento y distribución de los productos terminados.
- Gestión técnica: Investigación-Desarrollo, análisis físico-químicos y microbiológicos de las materias primas, material de envase y productos terminados, aseguramiento metrológico, normalización y liberación de lotes.
- Mantenimiento e inversiones: mantenimiento industrial y civil, gestión energética e inversiones.
- Contabilidad y Finanzas.
- Comercial: gestión de las compras.
- Administración: Servicios generales y de transporte. Para la selección del personal se reciben los servicios de la empresa empleadora TECNOSIME y el resto de las actividades de gestión del capital humano se realizan en la propia empresa.

La alta dirección es la responsable de integrar los requisitos del sistema de gestión en los procesos de la organización, asegurando que el sistema logre los resultados deseados, asignando los recursos necesarios y comunicando la importancia del sistema de gestión para aumentar la toma de conciencia y la participación de los trabajadores.

Como parte del rediseño del SGC se reelaboró el Manual de procedimientos y funciones, el cual incluye todos los procedimientos de los procesos de la empresa, constituyendo el punto de

referencia para el desarrollo de sus actividades. El Manual de funciones presenta la descripción de cada uno de los cargos actuales de la empresa, con su respectiva identificación, funciones, requisitos y competencias.

Para el análisis del contexto de la organización se realizó una tormenta de ideas, que permitió identificar las fortalezas y las debilidades del contexto interno, así como las amenazas y oportunidades del externo. Con esta información se confeccionó la Matriz DAFO y se definieron las estrategias orientadas a ajustar la capacidad interna al contexto externo de la organización, tomando en consideración tanto su desempeño pasado como el actual. Para ello, se consideraron varios entornos diferentes y concurrentes dentro del contexto en que opera la Empresa.

Al analizar los impactos cruzados en los cuatro cuadrantes de la matriz DAFO se evidenció que los cuadrantes que tienen mayor peso son el 1ro y el 3ro (ver esquema de la Figura 4). Debido a estos las estrategias de la organización están encaminadas a potenciar las fortalezas y a eliminar las debilidades para un mejor aprovechamiento de las oportunidades que le brinda el entorno, fundamentalmente el crecimiento del consumo de los productos que genera la empresa a partir del desarrollo del turismo y el sector no estatal del país. Entre las principales fortalezas de la Empresa es el hecho de contar con una capacidad productiva instalada que puede hacer frente a las crecientes demandas del mercado.

	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
FORTALEZAS	1ro 110	2do 76
DEBILIDADES	3ro 108	4to 92

Figura 4. Representación esquemática de la matriz DAFO con los resultados de los impactos cruzados.

Se redefinió también la política y los objetivos de la calidad de la Empresa sobre la base de los resultados del diagnóstico y se desplegaron los objetivos generales en todas las funciones y niveles pertinentes. Si bien este trabajo está enfocado sólo a la gestión de la calidad, en el Anexo se muestra la Política del Sistema Integrado de Gestión de la Empresa. El centro de la política de la Empresa es el diseño de nuevos productos como actividad creativa que posibilita la humanización innovadora de las tecnologías, los productos y las marcas.

Se establecieron los objetivos para cada proceso y para cada objetivo se establecieron metas a cumplir en determinados periodos. Además se planificó la forma en que se le dará cumplimiento a los objetivos y las metas, a partir de la información siguiente: objetivo, metas (indicadores de cumplimiento), acciones a ejecutar, recursos y medios necesarios, fechas y responsables del cumplimiento. El seguimiento o control del cumplimiento de los objetivos se realiza de forma mensual, trimestral y anual.

Fue elaborado un procedimiento para la gestión de los riesgos, el cual incluye su identificación, estimación, categorización y la forma de establecer las estrategias para tratarlos en correspondencia con el impacto en el cumplimiento de los objetivos del SGC de la organización. La estimación de los riesgos permite establecer su nivel de prioridad (PE) a partir de la estimación de la frecuencia de ocurrencia del riesgo o de la probabilidad de que el riesgo se concrete en el año (F) y la estimación del valor de la pérdida económica esperada (V). Tanto F como V se califican en tres niveles: bajo (1), medio (3) y alto (5). La expresión para el cálculo del nivel de prioridad del riesgo es:

$$PE: F \times V$$

Según el nivel de prioridad del riesgo, las acciones recomendadas son:

$1 \leq PE < 5$	Nivel de riesgo Bajo	Asumir el riesgo
$5 \leq PE < 15$	Nivel de riesgo Medio	Reducir el riesgo

15 ≤ PE ≤ 25

Nivel de riesgo Alto

Evitar o compartir el riesgo.

La información documentada que se considera como necesaria para la realización de las actividades de la organización, así como para el cumplimiento normativo y legal fue rediseñada y optimizada, pasando de más de 200 documentos a casi 50. Los documentos fueron agrupados en las siguientes categorías:

Control de la documentación:

- Procedimiento para la elaboración del manual, procedimientos e instrucciones: aquí quedó definido el formato y los componentes de los diferentes documentos del sistema.
- Procedimiento para la elaboración de los objetivos e indicadores: contempla los criterios a seguir para establecerlos, parámetros a controlar, así como responsabilidades específicas.
- Procedimiento para el control de la información documentada: establece las ediciones de los diferentes documentos del sistema así como la forma en que esta información será conservada.

Prevención y control:

- Procedimiento de gestión para la evaluación del riesgo: Se establece la metodología para la identificación, evaluación y control de los riesgos sobre los diferentes procesos, así como la forma de evaluar la eficacia de este proceso. De igual manera establece la periodicidad de la evaluación.
- Procedimiento para el análisis del contexto de la organización: Se emplea el método de la Matriz DAFO donde se analizaron las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades de la organización y se estableció la proyección estratégica hasta el 2025

Gestión del capital humano:

- Procedimiento para los perfiles de los puestos de trabajo: se definieron las funciones de todos los puestos de trabajo de la empresa y aquellos requerimientos mínimos exigibles para cada uno de los puestos de trabajo. En este procedimiento se incluyó el organigrama tanto funcional como nominal de la empresa, así como un registro de identificación de firmas de los trabajadores o bien de identificación de estos mediante su número de tarjeta reloj.
- Procedimiento para la selección y contratación del personal: Describe cómo se realiza este proceso, quienes son los responsables y la manera en que se hará un seguimiento del mismo. Esta actividad la realiza la empresa empleadora TECNOSIME, pero es rectorada por la Dirección de Suchel Camacho S.A.
- Procedimiento de Capacitación y formación del personal: aquí se abordan las propuestas, planes de formación, capacitación del personal y evaluación de la eficacia de este proceso.
- Procedimiento de Comunicación y toma de conciencia del personal: en este procedimiento se exponen las vías y formas de comunicación institucional así como todos los eventos internos y externos relacionados con la comunicación.

Relaciones con los clientes:

- Procedimiento para la gestión de pedidos, ofertas y contratos: establece el proceso de toda la actividad de venta y distribución de la empresa.
- Procedimiento de satisfacción del cliente: expone su metodología, así como el análisis de los resultados. Este procedimiento recoge las vías para retroalimentar el trabajo del área a través de encuestas, encuentros de clientes, eventos sociales, etc.

Compras y subcontrataciones:

- Procedimiento de gestión de proveedores: en este documento se recoge la manera en que se identificación de los proveedores, sus requisitos exigibles y su evaluación para la elaboración del listado de proveedores aprobados.
- Procedimiento de gestión de compras y subcontrataciones: aquí se estableció la metodología de toda la actividad comercial de la empresa.

Servicios:

- Procedimiento de servicios: en él se especifica y describe paso a paso todo el proceso, desde que se recoge el pedido, hasta todos los puntos intermedios a seguir incluido la ejecución del trabajo, la entrega se hará por parte de los operarios a la empresa, su registro y pasos intermedios hasta la facturación. También se describe el uso del programa informático SAGE MAS 500 empleado por la organización para su gestión logística y financiera.

Seguimiento, medición, análisis y mejora:

- Procedimiento de identificación y trazabilidad: Aquí se describieron todos los procesos claves, su documentación relacionada y generada en el proceso así como la interrelación de los mismos.

- Procedimientos específicos de subprocesos: Aquí se rediseñaron y actualizaron los procedimientos específicos e instrucciones que explican la metodología a seguir en los subprocesos y otros servicios secundarios que ofrece la empresa.
- Procedimiento para la revisión del sistema por la Dirección: Se modificó el procedimiento teniendo en cuenta los nuevos aspectos de la norma fundamentalmente el análisis del contexto y el tratamiento de las partes interesadas.
- Procedimiento para la gestión de reclamaciones y acciones correctivas: Procedimiento de realización de auditorías internas incluido la calificación de los auditores
- Procedimiento para el control de los productos no conformes.

También se incluyen como parte de la información documentada los documentos siguientes:

Planes Estratégicos: Son programas generales de acción a corto, mediano y largo plazo y de despliegue de recursos para alcanzar los objetivos generales de la organización.

Otros Manuales y Sistemas: Describen procesos específicos de la Empresa como Seguridad Informática, Identidad Corporativa y el Control Interno.

Especificaciones: Agrupan todas las especificaciones las cuales incluyen materias primas, material de envase, productos, envase y embalaje, normas de consumo.

Métodos de Ensayo: Relacionan todos los métodos de ensayo de materia prima, material de envase, producto en proceso y normas nacionales e internacionales.

Procedimientos Normalizados de Operación: Agrupan todos los métodos relacionados con los procesos de producción y sus vínculos.

Listado Maestro del Sistema de Gestión: Permite conocer todos los documentos que utiliza la organización para controlar sus procesos y el estado de revisión en que se encuentran.

Para completar el proceso de transición a la norma NC-ISO 9001:2015 se ejecutaron las auditorías internas y otras actividades de seguimiento y medición necesarias para el mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad rediseñado. Como resultado se decidió que el SGC se encontraba listo para su certificación por la Oficina Nacional de Normalización.

Se solicitó la auditoría de Certificación para el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad y de la Seguridad y Salud en el Trabajo, la cual fue satisfactoria, recibiendo la correspondiente Certificación del Sistema Integrado de Gestión, según NC-ISO 9001:2015 y NC 18001:2015 con vigencia hasta septiembre del 2020. Este resultado constituye la validación externa de la investigación realizada por un organismo de certificación acreditado.

6. CONCLUSIONES

El análisis del desarrollo histórico de la gestión de la calidad y de los nuevos enfoques incorporados en las normas internacionales de sistemas de gestión permitió identificar los paradigmas actuales de la gestión de la calidad, con su enfoque estratégico y su pensamiento basado en riesgos, sobre la base de la gestión sistémica de los procesos de las organizaciones.

El diagnóstico realizado permitió conocer la situación en que se encontraba la Empresa Suchel Camacho S.A. para afrontar el tránsito a la nueva norma NC-ISO 9001:2015, sobre cuya base se trazó un Plan de Transición. Como resultado, se rediseñó el Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa. Los cambios fundamentales estuvieron vinculados con el análisis de contexto, la identificación de las partes interesadas y sus requisitos, el análisis de los riesgos y la planificación de las acciones para minimizarlos. Se estableció un nuevo mapa de procesos. Se optimizó la información documentada necesaria para las actividades de la organización, pasando de casi 200 documentos a menos de 50.

Finalmente, se realizaron las auditorías internas y la auditoría externa de Certificación que permitieron validar la investigación organizacional realizada.

BIBLIOGRAFÍA

- Cantú Delgado, H. (2006): "Desarrollo de una cultura de calidad", 3ra Ed. McGraw-Hill Interamericana Editores, México D.F.
- CGR (2011) Resolución 60-2011 de la Contraloría General de la República – Normas del Sistema de Control Interno. La Habana.
- Crosby, P. (1979): "Quality is Free", McGraw-Hill Book Company, New York.

- Deming, W.E. (1989): "Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis", Ediciones Díaz de Santos, Madrid.
- Feigenbaum, A.V. (1971): "Control total de la Calidad", Ediciones Revolucionarias, Instituto Cubano del Libro, La Habana.
- Franch, K.; Guerra, R.M. (2016): "Las Normas ISO 9000: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional". En *Revista COFIN Habana*, Vol. 11, N. 2, pp. 29-54.
- Garvin, D.A. (1988): "Managing quality: the strategic and competitive edge", The Free Press, New York.
- Guerra Bretaña, R.M. (2012): "Gestión de riesgos, control interno y gestión de la calidad, su correspondencia". En *Normalización* N. 2, pp. 26-35.
- Guerra Bretaña, R.M.; Jaya Escobar, A.I. (2016): "El papel de los stakeholders en la gestión de la calidad universitaria: el enfoque de la ISO 9001:2015". En *Revista Caribeña de Ciencias Sociales*. Diciembre de 2016. Disponible en: <http://www.eumed.net/rev/caribe/2016/12/stakeholders.html>. Consultado en 15/06/2017 a 13:05 .
- Guerra Bretaña, R. M., Meizoso Valdés, M. C. (2012): "Gestión de la calidad. Conceptos, modelos y herramientas". Editorial UH. La Habana.
- Ishikawa, K. (1988): "¿Qué es el control de la calidad? La modalidad japonesa". Ediciones Revolucionarias, La Habana.
- ISO (2016): ISO/TS 9002:2012 Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015. Organización Internacional de Normalización, Ginebra, Suiza.
- ISO/IEC. (2012): Directivas de ISO/IEC, Parte I, Procedimientos específicos para ISO. ANEXO SL. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, Comisión Electrotécnica Internacional.
- Juran, J.M. (1990): "Juran y la planificación para la calidad". Ediciones Díaz de Santos, Madrid.
- Mezher, T. (2000): "The transformation of Lebanese Firms from ISO 9000 Certified to TQM". En *Accreditation and Qualification Assurance*, N. 8, pp. 37-56.
- Moreno-Luzón, M.D.; Peris Bonet, F.J., González Cruz, T. (2001): "Gestión de la calidad y diseño de organizaciones". Prentice Hall/Editorial Hispanoamericana, Madrid.
- NC (2009): NC-ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización –Enfoque de gestión de la calidad. Oficina Nacional de Normalización, La Habana.
- NC (2012): NC-ISO 19011:2012. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Oficina Nacional de Normalización, La Habana.
- NC (2015a): NC-ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Oficina Nacional de Normalización, La Habana.
- NC (2015b): NC-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Oficina Nacional de Normalización, La Habana.
- NC (2015c): NC-ISO 31000:2015 Gestión del riesgo — Principios y directrices. Oficina Nacional de Normalización, La Habana.
- Sampaio, P.; Saraiva, P.; Monteiro, A. (2012): "A comparison and usage overview of business excellence models". En *TQM Journal*, Vol. 24, N. 2, pp. 181–200.
- Sosa Vera, R.; Guerra Bretaña, R.M.; Roque Gonzáles. R. (2017): "El papel de la consultoría, la formación de posgrado y la investigación en la mejora de la gestión de la calidad de los procesos organizacionales en los servicios de salud". En *Revista Caribeña de Ciencias Sociales*, enero 2017. Disponible en <http://www.eumed.net/rev/caribe/2017/01/salud.html>. Consultado en 15/06/2017 a 13:25.
- Sosa Vera, R.; Guerra Bretaña, R.M.; García Vázquez, G. (2016): "Metodología para la asimilación de las normas del 2015 para el manejo integrado de los sistemas de gestión. Caso de estudio: Centro Internacional de Retinosis Pigmentaria Camilo Cienfuegos". En *Normalización*, N. 1, pp. 3-10.

ANEXO

SUCHEL CAMACHO S.A es una organización dedicada al diseño, fabricación, distribución y comercialización de productos cosméticos y productos para el cuidado personal, que quiere demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos de los clientes, los requisitos legales y tiene el firme propósito de controlar los riesgos laborales a los que puedan estar expuestos sus

empleados y otras partes interesadas; así como el estudio y evaluación para mitigar el impacto ambiental generado por nuestros procesos productivos. En nuestra entidad el diseño es considerado como el factor central para la humanización innovadora de las tecnologías existentes, a través de productos que por su beneficio económico y utilidad contribuyan al aumento de la calidad de vida del consumidor.

Por tales motivos SUCHEL CAMACHO S.A ha decidido establecer, documentar e implementar un Sistema Integrado, que abarque toda la Gestión de la Empresa, siguiendo los requisitos de la NC-ISO 9001:2015, la NC-18001:2015, la NC-ISO 14001:2015, la Ley 81:1997, el Decreto Ley 183:1998, la Resolución 60/11, y el resto de la legislación vigente pertinente, para el cumplimiento de dicha Gestión.

Esta política se ha establecido considerando el contexto de la organización, sus partes interesadas y el desarrollo de las personas, teniendo en cuenta el compromiso de suministrar los recursos adecuados para el logro de los objetivos; ayudando a promover la cultura de la calidad, la seguridad y salud en el trabajo; identificando los peligros, evaluando y controlando los riesgos en todos los niveles de la organización además de gestionar los aspectos ambientales, identificando, evaluando y controlando los impactos significativos. Contempla la adopción e identificación de producciones más limpias y la introducción de materias primas, materiales, equipamientos y procesos tecnológicos que mejoren continuamente el sistema de gestión empresarial, apoyado en el movimiento innovador, generalizando los resultados obtenidos y el aporte de soluciones, con claro liderazgo de la alta dirección, garantizándose la aplicación de la identidad visual corporativa y la protección de las marcas; todo ello apoyado en el manual de identidad y comunicación de la organización.

Dicha política es coherente con la visión y estrategia de la alta dirección con relación al futuro de la organización y ha sido establecida teniendo en cuenta el nivel y tipo de mejora necesaria para la gestión, demostrando el compromiso de SUCHEL CAMACHO S.A. hacia la sociedad, sus clientes y otras partes interesadas y brindando a su vez el marco de referencia para establecer y revisar periódicamente los objetivos del sistema integrado de la Empresa.

Esta política será revisada anualmente proporcionando el marco adecuado para la evaluación de la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión.

(Firma del Presidente)

Fecha de aprobación)

ⁱ El borrador final de la norma ISO 9004 se encuentra actualmente en revisión de su futura publicación en el 2018.