

**UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NÚCLEO DE BOLÍVAR
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA TIERRA
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS SEMI-DUROS, FRESCOS, ENTEROS EN LA AGROPECUARIA “LA CARTIADA”, UBICADA EN PARROQUIA ZEA, ESTADO BOLÍVAR.

**TRABAJO FINAL DE
GRADO PRESENTADO POR
LOS BACHILLERES
LASCANO SILVERA,
MAYKOR JAVIER Y
TOVAR MARSDEN,
ALVARO JOSE PARA
OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

CIUDAD BOLÍVAR, MARZO DE 2025



**UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NÚCLEO DE BOLÍVAR
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA TIERRA**

ACTA DE APROBACIÓN

Este trabajo de grado, titulado **DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS SEMI-DUROS, FRESCOS, ENTEROS EN LA AGROPECUARIA "LA CARTIADA", UBICADA EN PARROQUIA ZEA, ESTADO BOLÍVAR.**, presentado por los bachilleres: **LASCANO SILVERA, MAYKOR JAVIER**, Cédula de Identidad N° V-24.377.135 y **TOVAR MARSDEN, ALVARO JOSÉ**, Cédula de Identidad N° V-18.948.993 como requisito para optar al título de **INGENIERO INDUSTRIAL**, ha sido aprobado de acuerdo a los reglamentos de la Universidad de Oriente, por el jurado integrado por los profesores:

Apellidos y nombres:

Manuel Cordero

(Asesor académico)

José Canzaco

(Jurado)

Lizzeth Páez

(Jurado)

Prof. Dafnis Kehexerria

Jefe de Deto. de Ingeniería Industrial

Firmas:

[Firma]

[Firma]

[Firma]

Prof. Francisco R. Montoverde S.
Director de la Esc. de Ciencias de la Tierra



Ciudad Bolívar 21 de Marzo de 2025.

DEDICATORIA

Primeramente, a Dios Todopoderoso por permitirme llegar a dónde estoy hoy, por darme vida y salud, por bendecirme siempre y permitir estar al lado de mi familia.

A mis padres Coromoto Silvera y Miguel Lascano, por apoyarme en todo el recorrido de esta carrera que no ha sido fácil, pero siempre creyendo en mí y por su amor incondicional, por guiarme y estar conmigo.

A mi hijo Maykol Gabriel, eres la persona que me motivo en la culminación de esta carrera y me sigue motivando a salir adelante, te amo.

Muy especialmente a mí, porque solo Dios y yo sabemos lo mucho que luché para llegar hasta aquí, por no dejarme vencer tan fácil a pesar de todo lo que me ha tocado vivir y por siempre luchar y perseguir mis sueños.

Lascano Maykor.

DEDICATORIA

A mi querida madre Dency Marsden, un pilar de fuerza y amor en mi vida, cuyo sacrificio incansable, apoyo incondicional y fe en mí han sido la fuerza impulsora detrás de cada paso que he dado en este camino académico, tu constante apoyo y aliento fueron mi luz en los momentos oscuros, y tu fe inquebrantable me ha dado la fuerza para perseverar. Eres mi mayor inspiración y motivación, cada página de este trabajo lleva impreso el reflejo de tu amor y dedicación. Sin ti este logro no sería posible.

Para mi amado padre, José Tovar, cuya memoria y enseñanzas han sido mi guía constante en este viaje académico. Gracias a tus sabios consejos y ejemplo de perseverancia encontré mi pasión en la ingeniería industrial, aunque físicamente ya no estes conmigo, tu espíritu perseverante y amor incondicional me acompañan en cada paso de este logro. A ti mi eterno inspirador, dedico este trabajo con profundo amor y gratitud.

Y a mis hermanas Audrey Tovar, Nelly Tovar gracias por su apoyo constante, aunque la distancia nos separe, su influencia ha sido fundamental en mi camino hacia este logro.

Este trabajo no solo representa el fruto de horas de investigación y estudio, sino también el inicio de un nuevo capítulo en mi vida académica y profesional.

Que esta tesis sea un tributo a todos aquellos que han sido parte de mi camino hasta aquí, y una promesa de seguir buscando el conocimiento y la excelencia en todo lo que emprenda. Con humildad y gratitud, dedico este trabajo a todos ustedes.

Tovar Alvaro.

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada, le agradezco a Dios por permitirme cumplir esta meta, siempre a mi lado en todo momento, por ponerme a personas muy buenas que me ayudaron y estuvieron conmigo.

A mis padres sin ellos esto no hubiese sido posible, desde el primer día de la carrera han estado ahí apoyándome incondicionalmente, haciendo todo lo posible por darme lo que he necesitado, procurando que nada me faltará, mis infinitos agradecimientos son para ustedes.

A Emily Pinel, mi compañera de vida y madre de mi hermoso hijo Maykol Gabriel, por darme mucho amor, alegrías y comprensión, por tenerme paciencia y siempre estar a mi lado, apoyarme en lo que he necesitado, diciéndome siempre que todo estará bien. Gracias.

A Alvaro Tovar mí Amigo y compañero de tesis, con quien siempre estaré muy agradecido por todo el apoyo y ayuda que me brindo durante la realización de este proyecto.

A nuestro tutor el Ing. Manuel Cordero por el apoyo y guiarnos en este proyecto, por la paciencia y comprensión.

Lascano Maykor.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi profundo agradecimiento a Dios, fuente de sabiduría y fortaleza, por guiarme en este camino académico y concederme la perseverancia necesaria para culminar este proyecto.

A la Universidad de Oriente, por brindarme los conocimientos y recursos indispensables para mi formación profesional, especialmente al departamento de Ingeniería Industrial por su apoyo continuo.

Agradezco sinceramente a la agropecuaria La Cartiada, por abrirme sus puertas y permitirme realizar este proyecto de investigación, proporcionándome el ambiente ideal para aplicar mis conocimientos teóricos en un contexto práctico.

Un agradecimiento especial va dirigido a mi tutor, Ing. Manuel Cordero, por su invaluable orientación, paciencia y dedicación a lo largo de este proceso. Sus consejos y retroalimentación fueron fundamentales para enriquecer este trabajo.

Finalmente, quiero reconocer el apoyo incondicional de mi familia y amigos, quienes siempre creyeron en mí y me brindaron su apoyo moral y emocional. A todos ellos, ¡muchas gracias!

Tovar Alvaro.

RESUMEN

El objetivo principal de la investigación es proponer el diseño de un plan de calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar. La investigación es una investigación del tipo descriptiva y proyectiva con un diseño de campo. Las técnicas usadas para la recolección de datos fueron: observación directa, entrevistas no estructuradas, revisión documental. En presente investigación, se diagnosticó la situación actual referente al plan de calidad en los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, mediante un análisis FODA, además, se identificaron los procesos de elaboración de quesos, se describieron los componentes necesarios para el desarrollo del plan de calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005, y se elaboró un Plan de la Calidad para el proceso de elaboración de quesos. Además, se aplicó la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF).

CONTENIDO

	Pagina
ACTA DE APROBACIÓN.....	¡Error! Marcador no definido.
DEDICATORIA	iii
DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTOS	v
AGRADECIMIENTOS	vi
RESUMEN.....	vii
CONTENIDO	viii
LISTA DE FIGURAS	xi
LISTA DE TABLAS	xii
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I.....	3
SITUACION A INVESTIGAR	3
1.1 Situación objeto de estudio	3
1.2 Objetivos de la Investigación	10
1.2.1 Objetivo general	10
1.2.2 Objetivos específicos	10
1.3 Justificación de la investigación.....	11
1.4 Alcance de la investigación.....	12
CAPITULO II	13
GENERALIDADES	13
2.1 Razón social y nombre comercial	13
2.2 Descripción de Responsabilidades.....	14
2.2.1 Asamblea General	14
2.2.2 Junta Directiva	14
2.2.3 Consejo de Administración.....	16
2.2.4 Departamento de Producción	17
2.2.5 Departamento de Calidad.....	18
2.2.6 Departamento de Comercialización	19
2.2.6 Departamento de Recursos Humanos	19
CAPITULO III	20
MARCO TEÓRICO.....	20
3.1 Antecedentes de la investigación	20
3.2 Bases Teóricas.....	23
3.2.1 Calidad	23
3.2.2 Beneficios de la calidad	24
3.2.3 Sistema de Gestión de la Calidad.....	24
3.2.4 ¿En qué se basa la implementación del Sistema de Gestión de Calidad?	25
3.2.5 Principios de la gestión de la calidad	26

3.2.6 Enfoque a procesos	26
3.2.7 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	31
3.2.8 Liderazgo.....	35
3.2.9 Política	37
3.2.10 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	38
3.2.11 Planificación.....	38
3.2.12 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	40
3.2.13 Planificación de los cambios.....	41
3.2.14 Apoyo	41
3.2.15 Recursos de seguimiento y medición.....	43
3.2.16 Operación	45
3.2.17 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	48
3.3 Bases legales	52
3.3.1 Constitución de la República Bolivariana de Venezuela	52
3.3.2 Reglamento General de Alimentos	52
3.4 Definición de términos básicos	53
CAPÍTULO IV	55
METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	55
4.1 Tipo de investigación	55
4.2 Diseño de investigación	55
4.3 Población de la investigación.....	56
4.4 Muestra de la investigación.....	57
4.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	57
4.5.1 Técnicas de recolección de datos	57
4.6 Instrumentos para la Recolección de los Datos.....	59
4.7 Técnicas de ingeniería industrial.....	60
4.8 Flujograma de la investigación	61
CAPITULO V	65
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	65
5.1 Diagnostico de la situación actual referente al plan de calidad en los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.	65
5.1.1 Análisis FODA.....	65
5.2 Identificación de los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.	71
5.2.1 Descripción del proceso productivo.....	71
5.2.2 Diagrama de flujo de operaciones.....	76
5.3 Descripción de los componentes necesarios para el desarrollo del plan de calidad en el proceso de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria “La Cartiada”, de acuerdo a lo establecido por la Norma ISO 10005:2005 "Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de Calidad".....	78
5.3.1 Identificación de la necesidad de un Plan de la Calidad	79

5.3.2 Entradas para el Plan de la Calidad.....	79
5.3.3 Alcance del Plan de la Calidad.....	80
5.3.4 Preparación del Plan de la Calidad	81
5.3.5 Contenido del Plan de la Calidad	84
5.3.6 Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad.....	98
CAPÍTULO VI.....	103
LA PROPUESTA	103
6.1 Título de la Propuesta.....	103
6.2 Objetivo de la propuesta	103
6.3 Justificación de la propuesta.....	104
6.4 Plan de la Calidad.....	105
6.5 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	113
6.6 Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de Calidad del proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.	116
6.6.1 Objetivo del AMEF.....	116
6.6.2 Alcance del AMEF.....	117
6.6.3 Elementos del AMEF	117
6.6.4 Causas de falla.....	119
6.6.5 Controles Actuales	119
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	126
Conclusiones	126
Recomendaciones.....	128
REFERENCIAS.....	130

LISTA DE FIGURAS

	Pagina
2.1 Organigrama de la Cooperativa. (La Cartiada, 2024).	13
3.1 Representación esquemática de los elementos de un proceso. (ISO, 2015).	28
3.2 Representación de la estructura ciclo PHVA. (ISO, 2015).....	28
4.1 Flujograma de Actividades. (Lascano y Tovar, 2023).	64
5.1 Etapas de elaboración del queso. (Lascano y Tovar, 2024).	71
5.2 Selección del ganado. (Lascano y Tovar, 2024).	72
5.3 Ordeño del ganado. (Lascano y Tovar, 2024).	72
5.4 Inicio del proceso de coagulación. (Lascano y Tovar, 2024).	73
5.5 Quebrando la cuajada en la parte inferior. (Lascano y Tovar, 2024).	73
5.6 Quebrando la cuajada en la parte superior. (Lascano y Tovar, 2024).	74
5.7 Corte de la cuajada. (Lascano y Tovar, 2024).	74
5.8 Cuajada en la salmuera. (Lascano y Tovar, 2024).	75
5.9 Envases de presión para l queso. (Lascano y Tovar, 2024).	75
5.10 Envases de presión para l queso. (Lascano y Tovar, 2024).	76
5.11 Diagrama de flujo de operaciones. (Lascano y Tovar, 2024).	77

LISTA DE TABLAS

	Pagina
5.1 Análisis FODA (Lascano M, y Tovar A, 2024).....	66
6.1 Plan de Calidad (Lascano M, y Tovar A, 2024).	106
6.2 Codificaciones de procedimientos. (Lascano M, y Tovar A, 2024).	112
6.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control. (Lascano M, y Tovar A, 2024).	114
6.4 Clasificación según la Severidad de Falla. (Alonso M, Villatoro J, 2021).....	118
6.5 Probabilidad de Ocurrencia de Falla. (Alonso M, Villatoro J, 2021).	119
6.6 Probabilidad de Detección. (Alonso M, Villatoro J, 2021).....	120
6.7 Evaluación de la Prioridad del Riesgo. (Alonso M, Villatoro J, 2021).	120
6.8 AMEF del Plan de la Calidad. (Lascano M, y Tovar A, 2024).....	122

INTRODUCCIÓN

La industria agropecuaria desempeña un papel crucial en la economía, y en particular, la producción de quesos semi-duros, frescos y enteros ha emergido como una actividad significativa en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar. Este trabajo especial de grado se centra en el diseño de un Plan de Calidad destinado a optimizar el proceso de elaboración de quesos en dicha agropecuaria. La importancia de este proyecto radica en la necesidad de garantizar la calidad y seguridad de los productos lácteos, a la vez que se busca mejorar la eficiencia operativa y cumplir con las normativas sanitarias y ambientales.

En la investigación, se abordarán aspectos fundamentales como la identificación de modos y efectos de fallas, la evaluación de riesgos, y la implementación de controles efectivos. Además, se explorarán oportunidades para la mejora continua del proceso, considerando aspectos específicos como la participación de los clientes en la definición de objetivos de calidad, la claridad en las responsabilidades, y la documentación adecuada del plan de calidad. A través de este trabajo, se aspira a proporcionar a la Agropecuaria “La Cartiada” un marco sólido y sistemático para elevar la calidad de su producción de quesos, promoviendo la competitividad y la sostenibilidad en el mercado local.

La investigación que se presenta se estructura en seis capítulos, los cuales se detallan a continuación para garantizar un desarrollo exitoso del trabajo especial de grado:

En el Capítulo I, denominado “Situación a investigar”, se aborda el planteamiento del problema, los objetivos de la investigación, la justificación y el alcance de la misma.

El Capítulo II, “Generalidades”, proporciona una explicación detallada sobre la razón social y comercial de la organización, incluyendo la descripción de las responsabilidades.

En el Capítulo III, “Marco Teórico”, se presentan los antecedentes de la investigación, los fundamentos teóricos y legales, así como la definición de los términos básicos que establecen una base conceptual esencial para el desarrollo de la investigación.

El Capítulo IV, “Metodología del trabajo”, describe detalladamente la metodología aplicada en el desarrollo de la investigación, abordando el tipo y diseño de la misma, la población y muestra, así como las técnicas e instrumentos utilizados para la recolección de datos.

El Capítulo V, “Análisis e interpretación de los resultados”, se enfoca en presentar el análisis y desarrollo de los objetivos planteados, utilizando tablas y figuras para una comprensión clara.

El Capítulo VI, “La propuesta”, plantea el desarrollo de la propuesta con el plan de calidad, análisis de peligros y puntos críticos, y aplicación de AMEF.

Como punto de culminación, este trabajo incorpora las conclusiones y recomendaciones que emergen de los resultados de los estudios realizados en el curso de esta investigación, además de incluir las referencias bibliográficas que fueron consultadas a lo largo de todo el proceso.

CAPITULO I

SITUACION A INVESTIGAR

1.1 Situación objeto de estudio

Sin duda, los planes de calidad han emergido como pilares fundamentales en la gestión de las empresas a nivel mundial, especialmente en el contexto de la producción industrial. En la era contemporánea, caracterizada por la creciente globalización y la intensificación de la competencia, las grandes corporaciones industriales han reconocido la imperante necesidad de implementar y mantener rigurosos sistemas de gestión de calidad para asegurar su posición en el mercado y alcanzar altos estándares de eficiencia y excelencia.

Estos planes, que involucran la planificación, control y mejora continua de procesos y productos, constituyen una herramienta esencial para optimizar la satisfacción del cliente, reducir costos operativos, minimizar fallas y maximizar la eficacia operativa. Los beneficios de una implementación exitosa de planes de calidad se traducen en una mayor competitividad, la fidelización de los clientes, la obtención de certificaciones y estándares de calidad reconocidos internacionalmente, así como la posibilidad de acceder a nuevos mercados, cimentando la relevancia indiscutible de esta práctica en el tejido empresarial global. Sin embargo, a pesar de estos notorios beneficios, persisten desafíos y obstáculos que requieren una exploración exhaustiva y un análisis crítico en el contexto de esta investigación.

La norma COVENIN ISO 9001:2015 vigente define un Plan de Calidad como, “un documento que especifica el sistema de gestión de la calidad y los procesos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad de una organización. Este plan abarca políticas, objetivos, responsabilidades, procedimientos y recursos necesarios, y

se utiliza para garantizar que los productos o servicios cumplan con los requisitos de calidad especificados y se mejoren continuamente”. (p. 4). Es por ello, que la implementación de planes de calidad en empresas industriales justifica su necesidad al garantizar la consistencia y mejora de los procesos, lo que conduce a la producción de productos más confiables, la satisfacción del cliente y la competitividad en un mercado global.

Del mismo modo, los planes de calidad se erigen como herramientas fundamentales para la mejora de los procesos de producción industrial en grandes empresas. La implementación de tales planes implica un enfoque metódico que comienza con la identificación de los procesos clave y la definición de estándares de calidad. Para ello, se procede a la documentación de procedimientos y protocolos, asignando responsabilidades específicas para cada etapa del proceso. La supervisión y control constante, a través de indicadores de desempeño y auditorías internas, permiten detectar desviaciones y tomar medidas correctivas oportunas. La retroalimentación y la mejora continua son pilares esenciales de estos planes, ya que los datos recopilados se utilizan para optimizar los procesos y elevar la eficiencia operativa. En este contexto, resulta crucial explorar cómo los planes de calidad pueden ser implementados de manera efectiva en empresas industriales a gran escala, con el fin de impulsar su competitividad y excelencia operativa en un entorno empresarial en constante evolución. COVENIN ISO 9001:2015. (p. 5).

El crecimiento y la implementación de los planes de calidad en Venezuela representan un aspecto de vital importancia en el contexto industrial y empresarial del país. A medida que las organizaciones buscan mejorar su competitividad y posicionamiento en los mercados nacionales e internacionales, la adopción de sistemas de gestión de calidad se vuelve esencial. No obstante, a pesar de la creciente conciencia sobre la importancia de los planes de calidad, persisten desafíos significativos en su implementación y sostenibilidad en Venezuela. La inestabilidad

económica, las fluctuaciones políticas, y las barreras logísticas y regulatorias han influido en la capacidad de las empresas para establecer y mantener sistemas de gestión de calidad eficaces. Esta situación plantea la necesidad de una investigación profunda que analice los factores que afectan la implementación de planes de calidad en el contexto venezolano y proponga soluciones para superar dichos desafíos, con el objetivo de impulsar la competitividad y la calidad de los productos y servicios en el país.

A pesar de tal situación, se ha observado un aumento significativo en la implementación de planes de calidad en las empresas venezolanas. Empresas como PDVSA, Banesco y Empresas Polar han sido líderes en la implementación de planes de calidad en Venezuela. La adopción de estos planes ha sido impulsada por la necesidad de mejorar la productividad y la competitividad en un entorno empresarial cada vez más exigente. Dichos planes han permitido a estas grandes empresas establecer procesos estandarizados y medibles para garantizar la calidad de sus productos y servicios, lo que se traduce en una mayor satisfacción del cliente y una mejora en la imagen empresarial.

Un artículo publicado por la UCAB (2021) en su Web, titulado “Sistemas de Gestión de la Calidad: una visión general desde sus inicios hasta la actualidad” describe como la evolución de los sistemas de gestión de la calidad han ido en constante crecimiento y hace énfasis a la importancia de tener un plan de calidad como guía fundamental para la mejora continua de todos sus procesos. Además, menciona que la implementación de planes de calidad también puede tener un impacto positivo en la eficiencia operativa, reduciendo los costos y los tiempos de producción. A pesar del creciente interés en los planes de calidad, todavía existen desafíos importantes para su implementación efectiva en el contexto empresarial venezolano. Entre estos desafíos se incluyen la falta de recursos y capacitación

adecuados, así como la necesidad de adaptar los planes de calidad a las necesidades específicas de cada empresa.

En el estado bolívar, existen varias empresas que han implementado con éxito planes de calidad en sus operaciones, obteniendo beneficios significativos. Entre las industrias destacadas se encuentran: Industrias Venoco, Siderúrgica del Orinoco (SIDOR) y Minería de Venezuela (MINERVEN). La implementación de estos planes ha permitido a estas empresas mejorar la eficiencia operativa, reducir costos y optimizar la calidad de sus productos y servicios. Mediante la adopción de enfoques basados en normas internacionales reconocidas como ISO 9001, estas organizaciones han logrado establecer procesos estandarizados, medibles y controlados, lo que ha resultado en una mayor satisfacción del cliente y una mejora en su imagen empresarial. Además, la implementación de planes de calidad ha fomentado una cultura de mejora continua en estas empresas, promoviendo la participación activa de los empleados y la identificación de oportunidades para optimizar la calidad y eficiencia en todas las áreas de la organización. Sin embargo, a pesar de los beneficios evidentes, aún existen desafíos que deben abordarse, como la necesidad de una mayor inversión en capacitación y recursos para garantizar la sostenibilidad a largo plazo de estos planes de calidad en las empresas de Ciudad Bolívar.

La finca agropecuaria "La Cartiada" es un establecimiento de carácter familiar que se ubica en la vía Caicara del Orinoco, concretamente en la parroquia Zea, en la zona denominada "La Esperanza". Este terreno se dedica tanto a actividades agrícolas como ganaderas y se especializa en la producción de queso fresco semiduro entero, cuyo principal mercado se encuentra en Ciudad Bolívar. La finca logra una producción diaria de aproximadamente 1 queso fresco semiduro entero, cada uno con un peso de alrededor de 8 kg. La capacidad de recolección diaria de leche asciende a 60 litros, gracias a una población de 20 vacas disponibles para el ordeño. En este

contexto, el 90% de la leche se destina a la elaboración de quesos, mientras que el 10% restante se destina al consumo familiar.

Dicha organización para la elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros posee un conjunto de procesos interconectados y específicos que abarcan desde la obtención de la materia prima, es decir, la leche cruda, hasta la obtención del producto final listo para el mercado. Estos procesos incluyen la recepción y almacenamiento de la leche, la pasteurización para garantizar la seguridad alimentaria, la adición de cuajo y cultivos lácticos para la coagulación, la formación y corte de la cuajada, el desuerado y moldeado de la misma, el salado y curado, y finalmente, el envasado y etiquetado de los quesos. Estos procedimientos requieren una sincronización precisa y un control constante de las variables de temperatura y tiempo para lograr la calidad y características deseadas en los quesos semiduros, frescos y enteros. El estudio de estos procesos se vuelve esencial para abordar posibles desafíos y oportunidades de mejora en la producción de la empresa.

En el marco de su operación, la empresa carece actualmente de un plan de calidad que abarque y sistematice sus procesos de producción de quesos semiduros, frescos y enteros. Esta carencia de un sistema de gestión de calidad conlleva desventajas significativas para la organización, ya que la ausencia de directrices claras y criterios de calidad establecidos puede resultar en una falta de consistencia en la producción. La variabilidad en la calidad de los productos, la ineficiencia en los procesos, y la dificultad para identificar y abordar posibles problemas o mejoras, son algunas de las repercusiones negativas que pueden surgir. Además, sin un plan de calidad, la empresa podría enfrentar dificultades para cumplir con estándares y regulaciones exigidos en el mercado, lo que podría afectar su competitividad y acceso a nuevos mercados. Por tanto, es imperativo abordar la implementación de un sistema de gestión de calidad que promueva la estandarización y mejora continua en la producción de quesos de la empresa.

Por lo tanto, la necesidad de llevar a cabo esta investigación titulada “Diseño de un Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semiduros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar” se deriva de la imperante demanda de mejorar y estandarizar los procesos de producción de queso en esta empresa agropecuaria. La falta de un plan de calidad conlleva a la existencia de inconvenientes que afectan la eficiencia operativa y la calidad de los productos. La estandarización y mejora continua de los procesos se presentan como una necesidad ineludible para cumplir con estándares de calidad, garantizar la satisfacción del cliente y promover la competitividad en el mercado. La aplicación de herramientas y técnicas de gestión de la calidad, en conformidad con normativas pertinentes, como la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad”, se hace esencial para abordar los desafíos actuales y futuros en la producción de queso en la Agropecuaria “La Cartiada”. La investigación busca, proporcionar un enfoque estructurado y eficaz para diseñar e implementar un Plan de Calidad que contribuya a la optimización de los procesos y la mejora de la calidad de los productos en esta empresa.

Dada esta circunstancia, y con el objetivo de explorar alternativas que puedan resolver el problema, surgen las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es la situación actual en cuanto a la implementación de un plan de calidad en los procesos de producción de quesos semiduros, frescos y enteros en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar?
2. ¿Cuáles son los procesos específicos involucrados en la producción de quesos semiduros, frescos y enteros en la Agropecuaria La Cartiada, localizada en la parroquia Zea, Estado Bolívar?

3. ¿Cuáles son los elementos esenciales que se requieren para establecer un plan de calidad en los procesos de elaboración de quesos semiduros, frescos y enteros en la Agropecuaria La Cartiada, de acuerdo con las pautas estipuladas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad”?

4. ¿Cómo se puede desarrollar un Plan de la Calidad destinado a los procedimientos de producción de quesos semiduros, frescos y enteros en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar?

5. ¿De qué manera se puede aplicar la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de Calidad en el proceso de elaboración de quesos semiduros, frescos y enteros en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar?

1.2 Objetivos de la Investigación

1.2.1 Objetivo general

Proponer el Diseño de un Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

1.2.2 Objetivos específicos

1. Diagnosticar la situación actual referente al plan de calidad en los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

2. Identificar los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

3. Describir los componentes necesarios para el desarrollo del plan de calidad en el proceso de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, de acuerdo a lo establecido por la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de Calidad”.

4. Elaborar un Plan de la Calidad para el proceso de proceso elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

5. Aplicar la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan para Plan de la Calidad para el proceso de proceso elaboración de quesos

semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

1.3 Justificación de la investigación

La justificación de la presente investigación radica en la necesidad imperante de mejorar los procesos de producción de quesos semiduros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, a través de la propuesta y desarrollo de un Plan de Calidad integral. Dicha necesidad emerge de la carencia de un sistema de gestión de calidad estructurado en la empresa, lo que ha conllevado a inconsistencias en la calidad de los productos y una limitada competitividad en el mercado. La falta de estandarización de procesos y la ausencia de directrices claras han generado ineficiencias operativas y han obstaculizado el cumplimiento de normativas y estándares de calidad, lo que incide negativamente en la satisfacción del cliente.

La implementación de un Plan de Calidad basado en la Norma ISO 10005:2005 se presenta como una estrategia esencial para abordar estas problemáticas, promoviendo la mejora continua de los procesos y la calidad de los productos. Esta investigación se fundamenta en la premisa de que la aplicación de herramientas y técnicas de gestión de calidad específicas será fundamental para asegurar la sostenibilidad y el crecimiento de la Agropecuaria "La Cartiada" en un contexto empresarial en constante evolución. El resultado de este estudio se erige como un aporte significativo tanto para la empresa en cuestión como para el sector agropecuario en general, contribuyendo a la excelencia operativa y al cumplimiento de los estándares de calidad, además de impulsar la competitividad en el mercado.

1.4 Alcance de la investigación

El alcance de la investigación se circunscribe a la propuesta y desarrollo de un Plan de Calidad destinado a los procesos de producción de quesos semiduros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada” localizada en la parroquia Zea, Estado Bolívar. El estudio abarcará lo siguientes puntos:

1. Un análisis exhaustivo de la situación actual de los procesos de elaboración de quesos, identificando los componentes y procedimientos involucrados.

2. A través de la aplicación de pautas establecidas en la Norma ISO 10005:2005 "Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad," se diseñará un plan detallado que contemplará los aspectos necesarios para garantizar la calidad en todas las etapas de producción.

3. Además, se llevará a cabo un análisis mediante la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) con el objetivo de identificar posibles riesgos y deficiencias en el plan propuesto.

4. El alcance de la investigación no solo se concentrará en la concepción del plan, sino que abordará también su aplicabilidad práctica y la validación de su efectividad en la optimización de los procesos de producción de quesos en la Agropecuaria "La Cartiada."

CAPITULO II

GENERALIDADES

2.1 Razón social y nombre comercial

La finca agropecuaria, conocida como La Cartiada, está debidamente registrada en el Ministerio del Poder Popular para la Agricultura y Tierra (INSAI) como una cooperativa dedicada a la elaboración de productos y subproductos de origen animal. Su condición jurídica se establece como una cooperativa, lo que resalta su enfoque colaborativo y participativo en la toma de decisiones y operaciones. La estructura cooperativa refleja el compromiso de los miembros con principios de solidaridad, equidad y sostenibilidad en la producción agropecuaria. La inscripción en el INSAI no solo valida su estatus legal sino también su adhesión a las normativas agrícolas y ganaderas, consolidando así su posición como una cooperativa que contribuye al desarrollo sostenible en el sector agroindustrial. A continuación, el organigrama de la empresa. Figura 2.1.

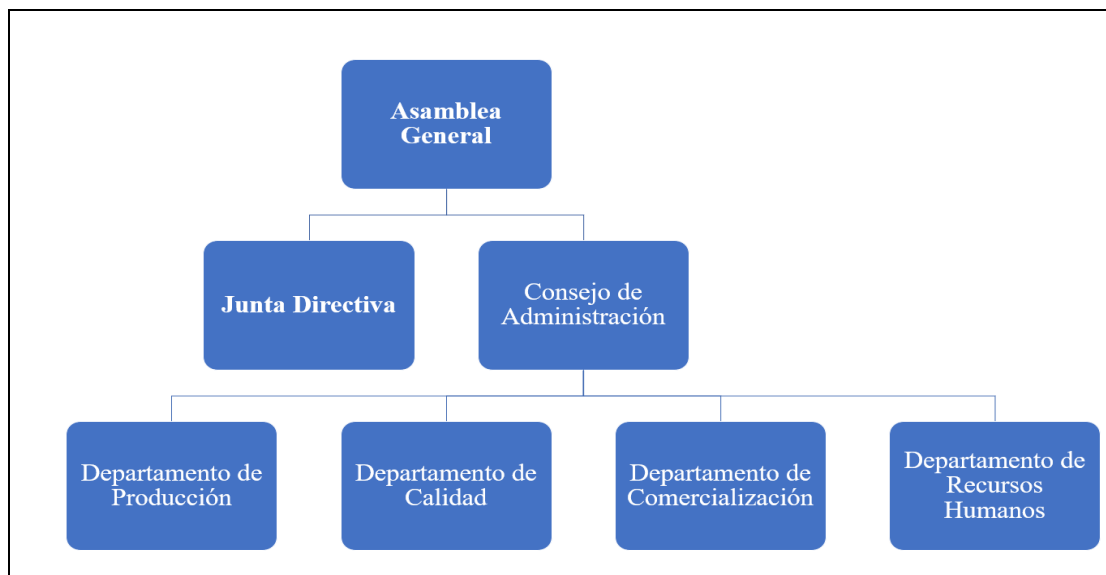


Figura 2.1 Organigrama de la Cooperativa. (La Cartiada, 2024).

2.2 Descripción de Responsabilidades

2.2.1 Asamblea General

Responsabilidades:

- ✓ Toma de decisiones estratégicas.
- ✓ Elección de la Junta Directiva.

Funciones:

- ✓ Participación activa en las reuniones.
- ✓ Elección de representantes.

2.2.2 Junta Directiva

• Presidente de la Cooperativa:

Responsabilidades:

- ✓ Representación oficial de la cooperativa.
- ✓ Liderazgo y toma de decisiones.

Funciones:

- ✓ Presidir reuniones.
- ✓ Coordinar actividades.

- **Vicepresidente:**

Responsabilidades:

- ✓ Apoyo al presidente.
- ✓ Asunción de responsabilidades en ausencia del presidente.

Funciones:

- ✓ Colaborar estrechamente con el presidente.
- ✓ Participar en toma de decisiones.

- **Secretario:**

Responsabilidades:

- ✓ Documentación y archivo de actas.

Funciones:

- ✓ Registrar y archivar documentos.
- ✓ Preparar agendas para reuniones.

- **Tesorero:**

Responsabilidades:

- ✓ Gestión financiera.

- ✓ Registro de transacciones económicas.

Funciones:

- ✓ Mantener registros financieros.
- ✓ Presentar informes económicos.

2.2.3 Consejo de Administración

• Gerente General:

Responsabilidades:

- ✓ Supervisión y coordinación de actividades operativas.

Funciones:

- ✓ Dirigir al personal.
- ✓ Coordinar operaciones diarias.

• Coordinador de Producción:

Responsabilidades:

- ✓ Planificación y ejecución del proceso de elaboración de quesos.

Funciones:

- ✓ Coordinar actividades de producción.

- ✓ Supervisar el proceso de elaboración.

• **Coordinador de Calidad:**

Responsabilidades:

- ✓ Garantizar estándares de calidad.

Funciones:

- ✓ Realizar inspecciones y ensayos.
- ✓ Implementar medidas correctivas.

• **Coordinador de Comercialización:**

Responsabilidades:

- ✓ Estrategias de comercialización y distribución.

Funciones:

- ✓ Desarrollar estrategias de marketing.
- ✓ Gestionar relaciones comerciales.

2.2.4 Departamento de Producción

• **Maestro Quesero:**

Responsabilidades:

- ✓ Dirección de operaciones de elaboración de quesos.

Funciones:

- ✓ Supervisar y dirigir procesos de producción.

• Ordeñador de Vacas:

Responsabilidades:

- ✓ Realizar el proceso de ordeño.

Funciones:

- ✓ Ordeñar vacas según procedimientos establecidos.

2.2.5 Departamento de Calidad

• Control de Calidad:

Responsabilidades:

- ✓ Realizar inspecciones y ensayos.

Funciones:

- ✓ Evaluar la calidad de productos finales.
- ✓ Reportar y abordar desviaciones.

2.2.6 Departamento de Comercialización

• Equipo de Ventas:

Responsabilidades:

- ✓ Comercialización y distribución de productos lácteos.

Funciones:

- ✓ Desarrollar estrategias de ventas.
- ✓ Mantener relaciones con clientes.

2.2.6 Departamento de Recursos Humanos

• Gestor de Recursos Humanos:

Responsabilidades:

- ✓ Administración de funciones relacionadas con el personal.

Funciones:

- ✓ Contratación y capacitación de empleados.
- ✓ Manejo de asuntos laborales.

CAPITULO III

MARCO TEÓRICO

3.1 Antecedentes de la investigación

Sánchez (2022), en su trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Agroindustrial titulado “DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA LA PRODUCCIÓN DE QUESOS SEMIDUROS EN LA EMPRESA QUESOS LA PASTORA, UBICADA EN LA PARROQUIA LA PASTORA, ESTADO ZULIA”. El autor desarrolló un plan de calidad para la producción de quesos semiduros en la empresa “Quesos La Pastora”, ubicada en la parroquia La Pastora, Estado Zulia. El plan de calidad se basó en la norma ISO 9001:2015, y contempló los siguientes aspectos: identificación de los requisitos del cliente, determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, establecimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, planificación del sistema de gestión de la calidad, implementación del sistema de gestión de la calidad, y finalmente realizó el seguimiento, medición, análisis y mejora del sistema de gestión de la calidad.

Esta investigación guarda relación con el presente trabajo, ya que, al analizar y diseñar un plan de calidad exitoso en la empresa "Quesos La Pastora", se pueden identificar buenas prácticas, enfoques y metodologías que podrían ser aplicables en la Agropecuaria "La Cartiada". Esto puede ayudar a mejorar los procesos de elaboración de quesos semi-duros frescos enteros y alcanzar los objetivos de calidad deseados en dicha agropecuaria.

López (2022), en su trabajo de grado para optar al título de Ingeniero en Alimentos intitulado “DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO EN LA EMPRESA QUESOS LA FINCA,

UBICADA EN EL MUNICIPIO DE OCOTLÁN, JALISCO, MÉXICO”, La autora elaboró un plan de calidad el cual incluyó la definición de los requisitos de calidad, el desarrollo de los procedimientos de control y la implementación de un sistema de autocontrol. Los resultados mostraron que la implementación del plan de calidad permitió mejorar la calidad del queso fresco producido por la empresa.

Esta investigación posee una estrecha relación con la presente, debido a que proporciona un ejemplo concreto del diseño de un plan de calidad para la elaboración de queso fresco en una empresa similar. Al analizar los componentes y las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 utilizadas en la tesis mencionada, se pueden identificar los elementos clave necesarios para desarrollar un plan de calidad en los procesos de elaboración de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria "La Cartiada". Esto incluiría aspectos como la identificación de requisitos, la planificación de actividades, el establecimiento de controles y la evaluación del desempeño, entre otros.

Pérez (2021), en su trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Agroindustrial titulado “DISEÑO DE UN PLAN DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS FRESCOS EN LA EMPRESA QUESOS LA CAMPIÑA, UBICADA EN LA PARROQUIA EL VALLE, ESTADO MIRANDA”. El autor realizó un plan de control de calidad para el proceso de elaboración de quesos frescos en la empresa “Quesos La Campiña”, ubicada en la parroquia El Valle, Estado Miranda. El plan de control de calidad se basó en la norma ISO 22000:2018, y abarcó los siguientes aspectos: análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), procedimientos operativos estandarizados (POE), Monitoreo y control de los puntos críticos de control (PCC) y verificación del sistema de APPCC.

De acuerdo a esto la presente investigación, se apoyará en un marco de referencia para identificar los procesos de elaboración de quesos y los controles de calidad necesarios para garantizar la calidad del producto final. Al analizar los procesos y controles de calidad en la empresa "Quesos La Campiña", se pueden identificar prácticas efectivas que podrían ser aplicables en la Agropecuaria "La Cartiada".

Cordero (2014), en su Trabajo Especial de Grado titulado “DISEÑO DE UN PLAN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO “FABRICACIÓN DE BLOQUES DE ARCILLA DE LA PRIMERA LÍNEA” DEL PROYECTO “COMPLEJO ALFARERO HUGO CHÁVEZ”, para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos. El autor ha elaborado un plan destinado a garantizar la calidad que abarca todos los procedimientos necesarios para asegurar la excelencia en el proceso de "producción de bloques de arcilla". Esto tiene como objetivo certificar la calidad de los productos, lo que a su vez posibilita una toma de decisiones eficiente y eficaz. Este enfoque se fundamenta en las pautas proporcionadas por las Normas ISO 10006:2003, que versan sobre la Gestión de la Calidad en Proyectos, la ISO 10005:2005, que ofrece directrices para los Planes de Calidad, y también en la Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos (PMBOK 2013).

Esta tesis se enfoca en el diseño de un plan para el aseguramiento de la calidad en un proceso específico, lo que proporciona una guía para el desarrollo del plan de calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria "La Cartiada". Al revisar esta tesis, se pueden identificar los elementos clave necesarios para elaborar un plan de calidad efectivo, como la identificación de requisitos, la planificación de actividades y la implementación de controles. Además, la misma posee la aplicación de la metodología AMEF, lo que permitiría obtener conocimientos sobre cómo aplicar esta metodología al plan de calidad a la

investigación permitiendo identificar posibles fallas y riesgos asociados a los procesos y abordarlos adecuadamente para mejorar la calidad del producto final.

3.2 Bases Teóricas

3.2.1 Calidad

Según el Diccionario de la Real Academia Española (2010), se refiere a la calidad como: "las propiedades intrínsecas o características de algo, que permiten evaluar su valía".

Por otro lado, según la norma COVENIN-ISO 9000:2005, calidad se define como "el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos" (p.3).

Rose (2005) sostiene que la calidad abarca dos conceptos de gran relevancia en su gestión. Calidad implica "las características de los productos que satisfacen las necesidades del cliente y, por lo tanto, generan satisfacción en el cliente" (p. 5).

Este enfoque se basa en la idea de que la calidad es determinada por el cliente. Kodak la define como aquellos productos y servicios que se perciben como cumpliendo o superando las necesidades y expectativas del cliente a un costo que representa un valor excepcional (Kerzner, 2009).

En otras palabras, la calidad es una herramienta fundamental para asegurar que un producto o servicio se ajuste a las especificaciones, satisfaciendo así las necesidades de los usuarios o clientes.

3.2.2 Beneficios de la calidad

La calidad en la ejecución del proyecto aporta una serie de ventajas significativas. En primer lugar, un proyecto de calidad y su producto resultante generan satisfacción en el cliente. Cuando se cumplen o superan sus requisitos y expectativas, los clientes no solo aceptan los resultados sin objeciones ni descontento, sino que también pueden volver para trabajos adicionales cuando surja la necesidad. Incluso podrían convertirse en un valioso promotor no remunerado y atraer nuevos clientes a través de referencias. Un cliente satisfecho puede percibir un valor mayor de lo inicialmente esperado, trascendiendo así de la mera satisfacción para alcanzar el deleite del cliente.

La reducción de costos es otro de los beneficios clave. Los procesos de alta calidad tienen el potencial de minimizar los desperdicios, mejorar la eficiencia y optimizar el suministro, lo que en última instancia significa que el proyecto puede costar menos de lo presupuestado. La disminución de los costos puede traducirse en un aumento de las ganancias (de acuerdo con los términos del contrato en el que se basa el proyecto) o puede abrir la puerta a la posibilidad de más ventas a clientes existentes dentro de los márgenes de beneficio establecidos. (Rose, 2005).

3.2.3 Sistema de Gestión de la Calidad

Es de suma importancia, para alcanzar los objetivos de un proyecto, administrar los procesos del proyecto dentro de un marco de gestión de la calidad. Este marco debe estar en sintonía, en la medida de lo posible, con el sistema de gestión de la calidad de la entidad original. Además, es esencial definir y supervisar la documentación necesaria producida por la organización a cargo del proyecto para garantizar una planificación, ejecución y control efectivos del proyecto (COVENIN-ISO 10006:2003, p. 5).

3.2.4 ¿En qué se basa la implementación del Sistema de Gestión de Calidad?

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad se fundamenta en los requisitos establecidos por la norma ISO 9001 versión 2015. La esencia de esta norma se centra en la búsqueda constante de mejoras. En la edición anterior de 2008, se hacía hincapié en el enfoque basado en procesos, mientras que en la versión de 2015, se adopta un enfoque basado en la gestión de riesgos.

La mejora continua implica la planificación de actividades de mejora, la ejecución de cambios, la evaluación de los resultados obtenidos y la toma de medidas adecuadas para ajustar y planificar nuevos cambios. De esta manera, se avanza hacia la mejora constante en estos procesos de perfeccionamiento.

En esencia, la implementación de las normas implica la planificación y creación de la documentación para el sistema de gestión de calidad. El desarrollo de esta documentación para el sistema de calidad abarca la definición del alcance del proceso, la identificación de los responsables, la comprensión de nuestro entorno de trabajo interno y externo y cómo influye en el proceso. Además, implica la identificación de las partes interesadas o actores que participan en nuestras actividades, así como la gestión de dichas actividades, su control y el seguimiento correspondiente.

En nuestro caso, la alta dirección ha establecido la política de calidad y los objetivos estratégicos, y como parte del proceso, definiremos nuestros propios objetivos específicos que estarán alineados con los objetivos estratégicos.

3.2.5 Principios de la gestión de la calidad

La Norma ISO 9001:2015, describe que “se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio”. (p.8).

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente;
- Liderazgo;
- Compromiso de las personas;
- Enfoque a procesos;
- Mejora;
- Toma de decisiones basada en la evidencia;
- Gestión de las relaciones

3.2.6 Enfoque a procesos

3.2.6.1 Generalidades

La Norma ISO 9001:2015, promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

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.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 4.1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

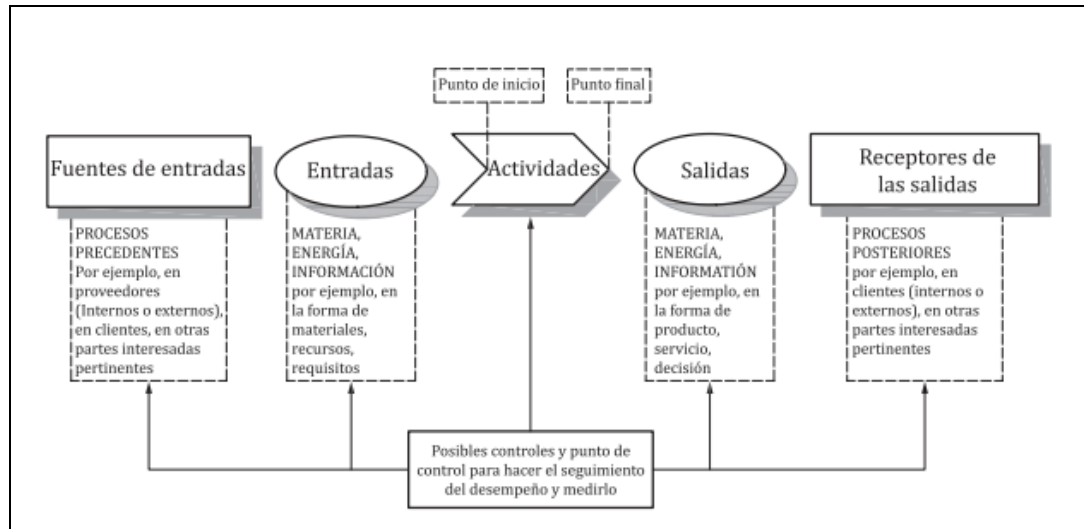


Figura 3.1 Representación esquemática de los elementos de un proceso. (ISO, 2015).

3.2.6.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. La Figura 4.2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.

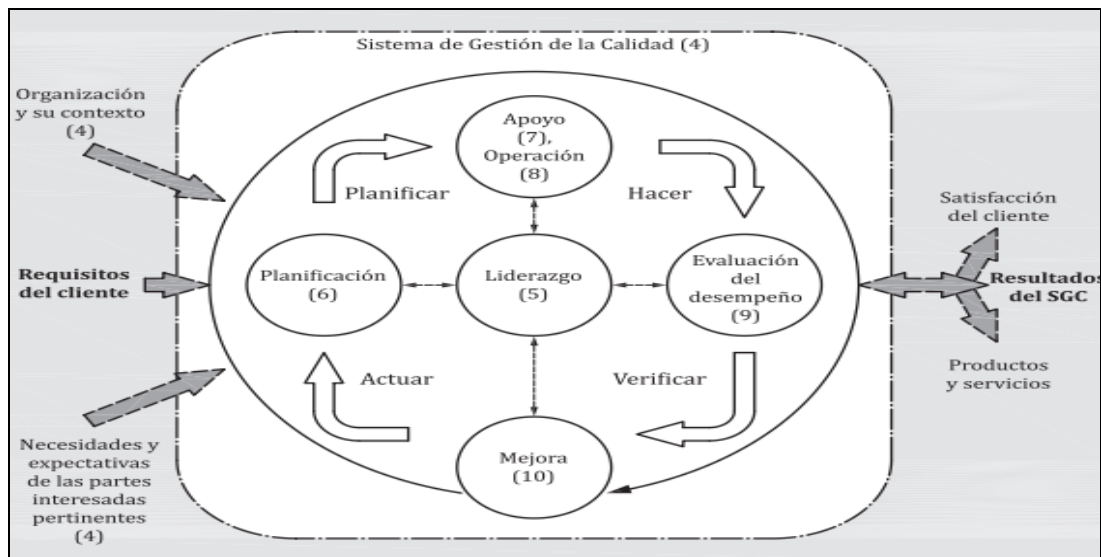


Figura 3.2 Representación de la estructura ciclo PHVA. (ISO, 2015)

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

Hacer: implementar lo planificado;

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario

3.2.6.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad 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 establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos. 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.

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

3.2.6.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión. Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo 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.

La misma se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

3.2.7 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

3.2.7.1 Objeto y campo de aplicación

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

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

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

3.2.7.2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

3.2.7.3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

3.2.7.4 Contexto de la organización

Comprensión de la organización y de su contexto: la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas: debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad: la organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 3.2;
- c) los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

3.2.7.5 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;

- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

3.2.8 Liderazgo

3.2.8.1 Liderazgo y compromiso

Generalidades: la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;

d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;

e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;

f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

i) promoviendo la mejora;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

3.2.8.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;

b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;

c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

3.2.9 Política

3.2.9.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;

b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;

c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;

d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

3.2.9.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

a) estar disponible y mantenerse como información documentada;

b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;

c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

3.2.10 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora;
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

3.2.11 Planificación

3.2.11.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 3.1 y los requisitos referidos en el apartado 3.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;

b) aumentar los efectos deseables;

c) prevenir o reducir efectos no deseados;

d) lograr la mejora.

La organización debe planificar:

a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;

b) la manera de:

1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;

2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

3.2.12 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuándo se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

3.2.13 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada. La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

3.2.14 Apoyo

3.2.14.1 Recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

3.2.14.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

3.2.14.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

3.2.14.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

3.2.15 Recursos de seguimiento y medición

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

3.2.15.1 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;

- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

3.2.15.2 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de

éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);

3.2.16 Operación

3.2.16.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;

2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados.

3.2.16.2 Requisitos para los productos y servicios

Comunicación con el cliente: la comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

3.2.16.3 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

3.2.16.4 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos especificados por la organización;
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

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

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;

b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

3.2.16.5 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

3.2.17 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

3.2.17.1 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;

- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

4.2.17.2 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

3.2.17.3 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

3.2.17.4 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

3.2.17.5 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

3.3 Bases legales

3.3.1 Constitución de la República Bolivariana de Venezuela

Artículo 117. “Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos”. (p.23).

Este artículo es relevante para la investigación, ya que al establecer el marco legal que respalda la búsqueda de la excelencia en la producción de alimentos. A través de este artículo, se reconoce el derecho de los consumidores a recibir información veraz sobre los productos que adquieren, a elegir libremente y a ser tratados de manera justa y digna. Además, se subraya la importancia de las normas de control de calidad y la necesidad de establecer mecanismos para garantizar estos derechos, lo que contribuye a fortalecer la confianza del público en la seguridad y calidad de los productos alimenticios, como los quesos semi-duros y frescos elaborados en la Agropecuaria “La Cartiada”.

3.3.2 Reglamento General de Alimentos

Artículo 4. “Todo alimento debe ser de la naturaleza y calidad que solicita el comprador u ofrezca el vendedor; y no podrá ofrecerse a la venta cuando se encuentre en malas condiciones, contravenga lo dispuesto en este Reglamento, o cuando por cualquier otro motivo pueda ser nocivo a la salud”.

Este artículo subraya la importancia de la calidad y la seguridad de los alimentos, estableciendo que todo alimento debe ser de la naturaleza y calidad que el comprador demande o que el vendedor ofrezca. En el caso de esta investigación sobre la elaboración de los quesos semi-duros, frescos y enteros producidos en la parroquia Zea, Estado Bolívar, esta disposición cobra especial relevancia al asegurar que los productos cumplen con los estándares de calidad exigidos y que no representan un riesgo para la salud pública. Esto resalta la necesidad de establecer y mantener un estricto control de calidad en el proceso de elaboración de estos quesos, garantizando así la satisfacción de los consumidores y su bienestar.

3.4 Definición de términos básicos

Buenas prácticas de manufactura (BPM): conjunto de principios y procedimientos generales que deben adoptarse en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución, venta, importación y exportación de alimentos para garantizar su inocuidad. (Codex Alimentarius, 2022, p. 13).

Calidad: conjunto de características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades y expectativas del consumidor. (ISO 9000, 2015, p. 3).

Control de calidad: conjunto de actividades planificadas y sistemáticas implementadas para proporcionar confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos de calidad establecidos. (ISO 9000, 2015, p. 3).

Inocuidad: ausencia de peligro o riesgo para la salud de los consumidores. (Codex Alimentarius, 2022, p. 13).

Leche: sustancia nutritiva secretada por las glándulas mamarias de las hembras de los mamíferos. (Real Academia Española, 2023).

Materia prima: ingrediente o componente que se utiliza para la elaboración de un producto. (Real Academia Española, 2023).

Plan de calidad: documento que establece los objetivos y las actividades necesarias para garantizar la calidad de un producto o servicio. (ISO 9000, 2015, p. 3).

Proceso: conjunto de actividades relacionadas que transforman entradas en salidas. (Real Academia Española, 2023).

Queso: producto lácteo fermentado que se obtiene por coagulación de la leche con cuajo u otros coagulantes. (Real Academia Española, 2023).

CAPÍTULO IV

METODOLOGÍA DE TRABAJO

4.1 Tipo de investigación

En el caso del diseño de un Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, esta metodología permitirá obtener una descripción exhaustiva de cada etapa del proceso, identificar posibles áreas de mejora y garantizar la producción de quesos de alta calidad, por lo tanto es descriptiva. La investigación descriptiva se define como “aquella que tiene como objetivo principal describir las características de un fenómeno o situación de manera sistemática, precisa y detallada” (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, p. 77).

Según Hurtado (2000, p. 49), la investigación proyectiva tiene como objetivo diseñar o crear propuestas dirigidas a resolver determinadas situaciones. Se considera el diseño de un Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, como investigación proyectiva puesto que, permitirá desarrollar un plan detallado que aborde los desafíos específicos de la producción de quesos, identificando estrategias y soluciones innovadoras para mejorar la calidad y eficiencia del proceso.

4.2 Diseño de investigación

El diseño de un Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, se llevará a cabo una investigación de campo exhaustiva para

analizar y comprender a fondo los diversos aspectos del proceso de producción de quesos en su entorno real. Esto implica la recopilación de datos directamente en la agropecuaria, observando y registrando las prácticas, condiciones y variables relevantes que influyen en la calidad de los quesos. Mediante este enfoque, se obtendrá información precisa y contextualizada que servirá como base sólida para el diseño e implementación del Plan de Calidad. Ramírez (1993) refiere que una investigación de campo es: “Una investigación a través de la cual se estudian los fenómenos sociales en su ambiente natural”. (p.13).

4.3 Población de la investigación

Para efectos de esta investigación, la población objeto de estudio estará representada por todas las personas, procesos y recursos involucrados en la producción de quesos en dicha agropecuaria. El cual está formado por un equipo de 10 personas entre las que se incluyen el un (1) gerente de producción, un (1) responsable de control de calidad, seis (6) operarios de la línea de producción y un (1) personal de limpieza y un (1) mantenimiento. Además, se considerará maquinaria y equipos utilizados en el proceso, como las máquinas para una (1) maquina para cortar y moldear los quesos, una (2) mesas de trabajo, dos (2) cámaras de refrigeración y los utensilios y herramientas necesarios para la elaboración.

También se estudiará el entorno natural y geográfico en el que se encuentra la agropecuaria, incluyendo el clima, la topografía y la disponibilidad de recursos naturales como la leche y otros insumos. La investigación se enfocará en comprender y analizar todos estos elementos para poder diseñar un Plan de Calidad efectivo que mejore la producción y satisfaga las necesidades de los clientes. Balestrini (2006) opina que: la población de la investigación “estadísticamente hablando, se entiende por población como el conjunto finito o infinito de personas, casos o elementos que presentan características comunes”. (p.137).

4.4 Muestra de la investigación

En lo que respecta a la muestra, se optará por una estrategia de selección que refleje con fidelidad la población total. Esto se debe a que se pretende observar las operaciones en el proceso de producción de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria "La Cartiada," ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, de manera no intrusiva, evitando cualquier forma de alteración o manipulación de las variables involucradas. Además, es importante destacar que la elección de la muestra es de carácter no probabilístico, ya que se basa en consideraciones de conveniencia. Según Hernández, Fernández y Baptista (2006), una muestra se define como "un subgrupo de la población de interés del cual se recopilan datos y que debe ser precisamente definido o delimitado de antemano, con la condición de representar adecuadamente a la población" (p. 236).

4.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

4.5.1 Técnicas de recolección de datos

❖ Observación directa: esta técnica se centra en la recopilación de datos relacionados con hechos que no están limitados a la esfera de las conductas privadas de los individuos involucrados en el proceso de elaboración de quesos. En este caso, la observación directa se aplica para captar y registrar de manera objetiva las operaciones y actividades que tienen lugar en la agropecuaria, sin intervenir ni alterar las variables del proceso. La información recopilada a través de esta técnica será fundamental para evaluar la calidad y la conformidad de la producción de quesos con los estándares preestablecidos, contribuyendo así a la mejora del proceso y la toma de decisiones informadas. Sabino (2000) la define como "aquella que trata de conocer hechos que no pertenecen estrictamente a la esfera de las conductas privadas de los elementos".

❖ Entrevistas no Estructuradas: se trata de una modalidad de entrevista caracterizada por su alto grado de flexibilidad y su enfoque en mantener una conversación abierta y libre sobre el tema de estudio. En esta investigación, la entrevista no estructurada se utiliza como un medio para obtener información valiosa y perspicaz de los actores involucrados en el proceso de producción de quesos. Permitirá explorar aspectos no previstos en un cuestionario predefinido y profundizar en las percepciones, experiencias y conocimientos de los participantes. Esta técnica ofrecerá la oportunidad de captar información cualitativa enriquecedora que complementará el análisis y el diseño del Plan de Calidad, contribuyendo a una comprensión más profunda y precisa de los factores que influyen en la calidad de los productos lácteos elaborados en la Agropecuaria “La Cartiada”. Sabino (2000) la define como “la modalidad menos estructurada posible de entrevista ya que la misma se reduce a una simple conversación sobre el tema de estudio”.

❖ Revisión documental: según Hurtado (2008) afirma que una revisión documental “es una técnica en donde se recolecta información escrita sobre un determinado tema, teniendo como fin proporcionar variables que se relacionan indirectamente o directamente con el tema establecido, vinculando esta relaciones, posturas o etapas, en donde se observe ...”. De acuerdo a esta definición, se convierte en una herramienta esencial en el contexto del diseño de un Plan de Calidad para la producción de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria "La Cartiada," ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar.

Esta técnica implica la recopilación sistemática de información escrita relacionada con el tema en cuestión, con el propósito de identificar variables que guardan una conexión directa o indirecta con el proceso de elaboración de quesos. Con la aplicación de la misma se buscará compilará y analizarán diversas fuentes documentales, como investigaciones previas, normativas, registros de producción y documentos técnicos, con el fin de establecer relaciones, perspectivas, y etapas

pertinentes al proceso de producción de quesos en la agropecuaria. Además, se podrá obtener un conocimiento más profundo y fundamentado que servirá como base para el diseño de un Plan de Calidad sólido y efectivo que responda a las necesidades y estándares de la Agropecuaria “La Cartiada”.

4.6 Instrumentos para la Recolección de los Datos

Para la recolección de datos, se utilizarán una variedad de instrumentos, tanto tecnológicos como tradicionales. Los instrumentos tecnológicos incluyen:

❖ **Programas informáticos:** AutoCAD 2019, Microsoft Excel 2019, Microsoft Word 2019, Microsoft Visio 2019. Los programas informáticos se utilizarán para la elaboración de los planos, el análisis de datos y la presentación de los resultados.

AutoCAD 2015: se usarán para la elaboración de los planos de las instalaciones de la planta de producción de quesos.

Microsoft Excel 2019: se utilizará para el análisis de datos, como la producción, los costos y las ventas.

Microsoft Word 2019: se manejará para la redacción de los documentos del Plan de Calidad.

Microsoft Visio 2019: se utilizará para la creación de diagramas y flujogramas.
Equipos

❖ **Equipos:** computadoras de escritorio y portátiles de la marca Lenovo, teléfonos inteligentes Samsung A10 con sistema operativo Android. Las

computadoras y teléfonos inteligentes se utilizarán para la recopilación de datos y el procesamiento de información.

Computadoras de escritorio y portátiles: se utilizarán para la elaboración de los documentos del Plan de Calidad y el análisis de datos.

❖ **Teléfonos inteligentes:** se utilizarán para la recopilación de datos en campo.

❖ **Dispositivos de almacenamiento:** pendrives y memorias extraíbles. Los pendrives y memorias extraíbles se utilizarán para el almacenamiento de datos.

Los instrumentos tradicionales incluyen: libretas, borradores, lápices de grafito y tinta. Serán usados para la toma de notas y el registro de información en campo.

4.7 Técnicas de ingeniería industrial

❖ **Diagrama de flujo:** se elaborará un diagrama de flujo de los procesos de elaboración de quesos, para identificar las etapas que se llevan a cabo, así como las relaciones entre ellas. Esta técnica permitirá identificar de manera clara y concisa los procesos de elaboración de quesos, lo cual será necesario para el desarrollo de los objetivos posteriores.

❖ **Listado de verificación:** se utilizará una lista de verificación para identificar los componentes necesarios para el plan de calidad, según lo establecido por la norma ISO 10005:2005. Esta técnica permitirá garantizar que el plan de calidad cumpla con los requisitos establecidos por la norma ISO 10005:2005.

❖ **Planificación:** se usará la planificación para desarrollar un plan de calidad que cumpla con los requisitos establecidos por la norma ISO 10005:2005 y que

permita garantizar la calidad de los quesos producidos por la Agropecuaria “La Cartiada”. Esta técnica permitirá desarrollar un plan de calidad completo y eficaz.

❖ **Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF):** se aplicará al Plan para Plan de la Calidad para el proceso de proceso elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria "La Cartiada", ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar, para identificar los riesgos asociados al plan de calidad y tomar medidas para mitigarlos. El AMEF permitirá analizar de manera sistemática y detallada cada etapa del proceso, desde la recepción de la leche hasta la maduración de los quesos, identificando los modos de falla, las causas potenciales de esas fallas y evaluando sus efectos en la calidad del producto final. Al aplicar esta metodología, se podrán priorizar las áreas críticas que requieren una atención inmediata y diseñar estrategias para mitigar o eliminar los riesgos de fallas que podrían comprometer la calidad de los quesos, lo que a su vez contribuirá a asegurar la excelencia en la producción y la satisfacción de los consumidores. El AMEF se convierte, de esta manera, en una herramienta fundamental en el desarrollo del Plan de Calidad, garantizando la integridad y seguridad de los productos lácteos elaborados en la Agropecuaria “La Cartiada”.

4.8 Flujograma de la investigación

A continuación, una breve descripción de cada una de las actividades que se desarrollaran en la presente investigación:

1. Definición de objetivos y alcance de la tesis: en esta etapa inicial, se establecerán los objetivos y límites específicos de la investigación, delineando lo que se busca lograr y qué aspectos del proceso de elaboración de quesos se abordarán.

2. Revisión bibliográfica inicial sobre procesos de producción de quesos y estándares de calidad: se realizará una búsqueda y revisión de la literatura existente relacionada con la producción de quesos, incluyendo estándares de calidad, para adquirir un entendimiento sólido del tema y establecer una base sólida para la investigación.

3. Selección y diseño de instrumentos de recolección de datos: se definirán los instrumentos, como cuestionarios y guías de entrevista, que se utilizarán para recopilar información de las fuentes pertinentes al proceso de producción de quesos en la agropecuaria.

4. Entrevistas con el personal de la Agropecuaria “La Cartiada”: se llevarán a cabo entrevistas con el personal involucrado en el proceso de producción de quesos para recopilar información directa sobre sus experiencias y conocimientos en relación con la calidad del producto.

5. Procesamiento y análisis de datos cuantitativos y cualitativos: los datos recopilados a través de los instrumentos serán procesados y analizados, tanto en su forma cuantitativa como cualitativa, para identificar patrones, tendencias y áreas críticas.

6. Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF): se utilizará la metodología AMEF para identificar posibles modos de falla en el proceso de producción de quesos, evaluar sus causas y sus efectos en la calidad del producto.

7. Identificación de áreas críticas y propuesta de mejoras: con base en los resultados del AMEF, se identificarán las áreas críticas que requieren atención y se propondrán mejoras específicas para garantizar la calidad.

8. Elaboración del borrador del Plan de Calidad: se redactará un borrador del Plan de Calidad, que contendrá las estrategias y acciones necesarias para mejorar la calidad del proceso de producción de quesos.

9. Revisión y validación del Plan de Calidad por parte de expertos y personal de la Agropecuaria: el Plan de Calidad será sometido a revisión por expertos en el campo y validado por el personal de la agropecuaria para garantizar su eficacia y viabilidad.

10. Ajustes finales y preparación de la presentación de la tesis: se realizarán los ajustes finales al Plan de Calidad en función de las revisiones y se preparará la presentación final de la tesis, que incluirá los hallazgos y las recomendaciones resultantes de la investigación.

A continuación, se exhibe un diagrama de flujo que ilustra de manera general la secuencia de todas las actividades previamente mencionadas. Este diagrama se denomina Figura 4.3.



Figura 4.1 Flujograma de Actividades. (Lascano y Tovar, 2023).

CAPITULO V

ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

5.1 Diagnostico de la situación actual referente al plan de calidad en los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

Para la realización del presente objetivo, es esencial adoptar un enfoque sistemático y bien estructurado. Para ello, vamos a emplear un análisis FODA, una herramienta estratégica que nos permitirá identificar las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas del proceso de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada. Este análisis nos proporcionará una comprensión profunda del contexto actual y nos ayudará a trazar un camino claro hacia nuestro objetivo. Con este enfoque, estamos seguros de que podremos navegar eficazmente a través de cualquier desafío que se presente en el desarrollo de dicho trabajo de investigación.

5.1.1 Análisis FODA

A continuación, se presenta un análisis FODA exhaustivo para entender mejor nuestro campo de estudio. Dicho análisis fue desarrollado en una tabla que resume las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas identificadas. La misma refleja la comprensión de la situación actual. Tabla 5.1.

Tabla 5.1 Análisis FODA (Lascano M, y Tovar A, 2024).

Factores Internos	
Fortalezas (F)	Debilidades (D)
F.1 Experiencia y conocimiento empírico en la elaboración de quesos. F.2 Ubicación estratégica en la parroquia Zea, Estado Bolívar. F.3 Acceso a materias primas locales para la producción de quesos. F.4 Flexibilidad para adaptarse a condiciones cambiantes del mercado. F.5 El producto de la empresa tiene una buena reputación en el mercado local por la calidad y sabor de sus productos.	D.1 La empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad formalizado ni con personal capacitado para implementarlo. D.2 La empresa no realiza un control adecuado del proceso productivo ni del cumplimiento de las normas sanitarias y ambientales. D.3 La empresa no tiene una estrategia comercial ni un plan financiero que le permita evaluar su rentabilidad y competitividad. D.4 Dependencia de métodos empíricos en los procesos de producción. D.5 Escasez de recursos financieros para invertir en tecnología y capacitación. D.6 Vulnerabilidad a los impactos negativos de la situación económica y el problema de la gasolina en Venezuela.
Factores Externos	
Oportunidades (O)	Amenazas (A)
O.1 Potencial para implementar un sistema de gestión de calidad efectivo y mejorar la eficiencia operativa. O.2 Demanda creciente de productos lácteos locales debido a las restricciones en la importación. O.3 Posibilidad de acceso a financiamiento para modernizar la infraestructura y los procesos de producción. O.4 Aprovechamiento de la ubicación estratégica para promover el turismo agropecuario y la venta directa al consumidor. O.5 Existen posibilidades de diversificar la oferta productiva mediante la incorporación de nuevos ingredientes o sabores a los quesos. O.6 Existen oportunidades de acceder a nuevos mercados nacionales e internacionales mediante la participación en ferias, exposiciones o certificaciones.	A.1 Inestabilidad económica y escasez de recursos en Venezuela. A.2 Limitaciones en el suministro de gasolina y energía eléctrica que afectan la operatividad. Competencia desleal y productos lácteos importados a precios bajos. A.3 Riesgo de deterioro de la reputación debido a problemas de calidad o seguridad alimentaria.

Seguidamente, se muestra la descripción detallada del análisis mostrado anteriormente:

5.1.1.1 Factores Internos:

- **Fortalezas (F):**

F.1) Experiencia y conocimiento empírico en la elaboración de quesos: La empresa cuenta con un vasto conocimiento y experiencia en la elaboración de quesos, lo que le permite producir productos de alta calidad.

F.2) Ubicación estratégica en la parroquia Zea, Estado Bolívar: La ubicación de la empresa le proporciona un acceso privilegiado a los mercados locales y a las materias primas necesarias para la producción de quesos.

F.3) Acceso a materias primas locales para la producción de quesos: La empresa tiene acceso a materias primas de alta calidad, lo que le permite mantener la calidad de sus productos.

F.4) Flexibilidad para adaptarse a condiciones cambiantes del mercado: La empresa es capaz de adaptarse rápidamente a las condiciones cambiantes del mercado, lo que le permite mantener su competitividad.

F.5) Buena reputación en el mercado local: Los productos de la empresa son reconocidos en el mercado local por su calidad y sabor, lo que le da una ventaja competitiva.

- **Debilidades (D):**

D.1) Falta de un sistema de gestión de calidad formalizado: Actualmente, la empresa no cuenta con un sistema de gestión de calidad formalizado, lo que puede afectar la consistencia de la calidad de sus productos.

D.2) Falta de control adecuado del proceso productivo: La empresa no realiza un control adecuado del proceso productivo, lo que puede llevar a variaciones en la calidad del producto.

D.3) Falta de una estrategia comercial y un plan financiero: La empresa no cuenta con una estrategia comercial ni un plan financiero, lo que puede dificultar su capacidad para evaluar su rentabilidad y competitividad.

D.4) Dependencia de métodos empíricos en los procesos de producción: La empresa depende de métodos empíricos en sus procesos de producción, lo que puede limitar su eficiencia y capacidad para innovar.

D.5) Escasez de recursos financieros para invertir en tecnología y capacitación: La escasez de recursos financieros de la empresa le limita en su capacidad para invertir en tecnología y capacitación, lo que puede afectar su eficiencia y competitividad a largo plazo.

D.6) Vulnerabilidad a los impactos negativos de la situación económica y el problema de la gasolina en Venezuela: La empresa es vulnerable a los impactos negativos de la situación económica en Venezuela, incluyendo el problema de la gasolina, lo que puede afectar su operatividad.

5.1.1.2 Factores Externos

- **Oportunidades (O):**

O.1) Potencial para implementar un sistema de gestión de calidad efectivo:

La empresa tiene la oportunidad de implementar un sistema de gestión de calidad efectivo, lo que podría mejorar su eficiencia operativa y la calidad de sus productos.

O.2) Demanda creciente de productos lácteos locales:

Existe una demanda creciente de productos lácteos locales debido a las restricciones en la importación, lo que representa una oportunidad para la empresa para aumentar sus ventas.

O.3) Posibilidad de acceso a financiamiento:

Existen posibilidades de que la empresa acceda a financiamiento para modernizar su infraestructura y procesos de producción, lo que podría mejorar su eficiencia y competitividad.

O.4) Aprovechamiento de la ubicación estratégica para promover el

turismo agropecuario y la venta directa al consumidor: La ubicación estratégica de la empresa le ofrece la oportunidad de promover el turismo agropecuario y la venta directa al consumidor, lo que podría aumentar sus ventas y visibilidad.

O.5) Posibilidades de diversificar la oferta productiva:

Existen oportunidades para que la empresa diversifique su oferta productiva mediante la incorporación de nuevos ingredientes o sabores a sus quesos, lo que podría atraer a nuevos clientes.

O.6) Oportunidades de acceder a nuevos mercados:

Existen oportunidades para que la empresa acceda a nuevos mercados nacionales e internacionales mediante

la participación en ferias, exposiciones o certificaciones, lo que podría expandir su alcance de mercado.

- **Amenazas (A):**

A.1) Inestabilidad económica y escasez de recursos en Venezuela: La inestabilidad económica y la escasez de recursos en Venezuela representan una amenaza para la operatividad y rentabilidad de la empresa.

A.2) Limitaciones en el suministro de gasolina y energía eléctrica: Las limitaciones en el suministro de gasolina y energía eléctrica pueden afectar la capacidad de la empresa para operar de manera eficiente.

A.3) Competencia desleal y productos lácteos importados a precios bajos: La competencia desleal y los productos lácteos importados a precios bajos representan una amenaza para la competitividad de la empresa en el mercado.

A.4) Riesgo de deterioro de la reputación: Existe el riesgo de deterioro de la reputación de la empresa debido a problemas de calidad o seguridad alimentaria, lo que podría afectar sus ventas y la confianza de los clientes en sus productos.

5.2 Identificación de los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

5.2.1 Descripción del proceso productivo

El queso fresco semiduro se elabora a partir de la leche de vaca, que se recolecta en el área de ordeño de la Agropecuaria La Cartiada. Para transformar la leche en queso, se utilizan fermentos o coagulantes, como el cuajo, que provocan cambios físicos en la leche y favorecen la maduración del producto. El proceso de elaboración del queso consta de siete etapas, que se describen a continuación:

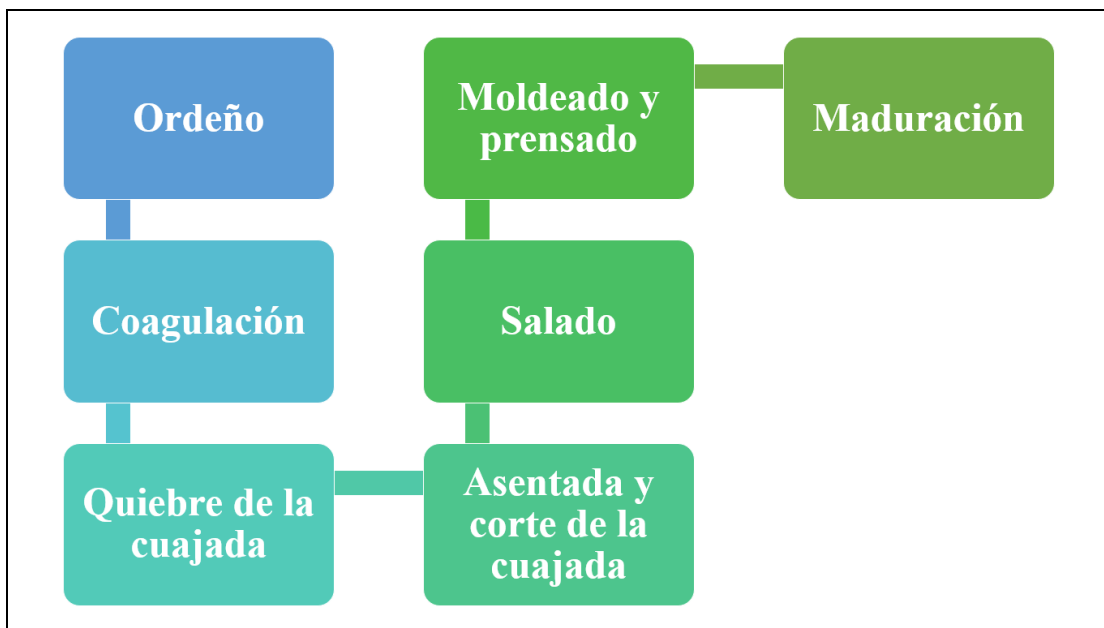


Figura 5.1 Etapas de elaboración del queso. (Lascano y Tovar, 2024).

1. **Ordeño:** Se seleccionan 20 vacas de los potreros y se las lleva a los corrales de ordeño. Se suelta el becerro a cada vaca para estimular la producción de leche y se ordeña manualmente cada animal, obteniendo 3 litros de leche por vaca, lo que suma un total de 60 litros diarios para la elaboración del queso. Figuras 5.2 y 5.3.



Figura 5.2 Selección del ganado. (Lascano y Tovar, 2024).



Figura 5.3 Ordeño del ganado. (Lascano y Tovar, 2024).

2. **Coagulación:** Se vierte la leche en un recipiente con una temperatura entre 28 y 34°C. Se añaden los fermentos o coagulantes (cuajo vegetal o animal) y se mezcla bien. Se deja reposar la leche durante unos 30 minutos, hasta que se forma una cuajada, que es una masa semisólida que se separa del suero. Figura 5.4.



Figura 5.4 Inicio del proceso de coagulación. (Lascano y Tovar, 2024).

3. **Quiebre de la cuajada:** Se corta la cuajada con un cuchillo en trozos pequeños, para facilitar el drenaje del suero. Se remueve la cuajada con una espátula durante unos 20 minutos, hasta que se obtiene un grano fino y uniforme. Figuras 5.5 y 5.6.



Figura 5.5 Quebrando la cuajada en la parte inferior. (Lascano y Tovar, 2024).



Figura 5.6 Quebrando la cuajada en la parte superior. (Lascano y Tovar, 2024).

4. **Asentada y corte de la cuajada:** Se deja asentar la cuajada en el fondo del recipiente durante unos minutos, para que se compacte. Se corta la cuajada en bloques rectangulares y se los coloca sobre una superficie plana. Se les da vuelta varias veces para que suelten más suero y adquieran una consistencia firme. Figura 5.7.



Figura 5.7 Corte de la cuajada. (Lascano y Tovar, 2024).

5. **Salado:** Se disuelve sal en agua caliente y se sumergen los bloques de cuajada en esta solución salina durante unos minutos, para darle sabor al queso y favorecer su conservación. Figura 5.8.



Figura 5.8 Cuajada en la salmuera. (Lascano y Tovar, 2024).

6. **Moldeado y prensado:** Se colocan los bloques de cuajada en moldes cilíndricos con agujeros, que les dan la forma al queso. Se prensan los moldes con un peso durante unas horas, para eliminar el exceso de suero y compactar el queso. Figura 5.9.



Figura 5.9 Envases de presión para el queso. (Lascano y Tovar, 2024).

7. **Maduración:** Se desmoldan los quesos y se los coloca en una cámara de maduración con una temperatura y humedad controladas. Se les da vuelta periódicamente y se les aplica una capa de cera o aceite para protegerlos. El tiempo de maduración varía según el tipo de queso, pero suele ser de unas semanas o meses. Figura 10.



Figura 5.10 Envases de presión para l queso. (Lascano y Tovar, 2024).

5.2.2 Diagrama de flujo de operaciones

Este diagrama destaca las operaciones clave en la elaboración de quesos, desde la selección de vacas hasta el almacenamiento de productos finales. Enfocándonos desde la perspectiva del operador, se detallan minuciosamente las actividades del proceso, proporcionando una visión clara del flujo de trabajo. Las operaciones cruciales, como el ordeño, coagulación, corte de cuajada, y más, se representan con su correspondiente simbología. Este método actual sirve como guía visual para comprender las etapas esenciales en la producción de quesos en la Asociación Cooperativa La Cartiada. Figura 5.11.

Diagrama N°: 1		Hoja N°: 1		Revisado por: Prof. Manuel Cordero	
Punto de Vista: (X) Operador () Material		Elaborado por: Br. Lascano S., Maykor J. Br. Tovar M., Alvaro J.			
Empieza en: Ordeñar las vacas		Termina en: almacenarlo			
Metodo: (X) Actual () Propuesto		Proceso: Elaboración de quesos			
Empresa: Asociación Cooperativa La Cartiada					
N°	Actividad	Simboligía			
					
1	Seleccionar 20 vacas de los potreros.	⊗			
2	Llevalas a los corrales de ordeño.		⊗		
3	Soltar el becerro a cada vaca para estimular la producción de leche.	⊗			
4	Ordeñar manualmente cada animal, obteniendo 3 litros de leche por vaca.	⊗			
5	Verter la leche en un recipiente con una temperatura entre 28 y 34°C.	⊗			
6	Añadir los fermentos o coagulantes (cuajo vegetal o animal) y mezclar bien.	⊗			
7	Dejar reposar la leche durante unos 30 minutos, hasta que se forma una cuajada.				⊗
8	Cortar la cuajada con un cuchillo en trozos pequeños.	⊗			
9	Remover la cuajada con una espátula durante unos 20 minutos, hasta que se obtiene un grano fino y uniforme.	⊗			
10	Dejar asentar la cuajada en el fondo del recipiente durante unos minutos.				⊗
11	Cortar la cuajada en bloques rectangulares y colocarlos sobre una superficie plana.	⊗			
12	Dar vuelta a los bloques varias veces para que suelten más suero y adquieran una consistencia firme.	⊗			
13	Disolver sal en agua caliente.	⊗			
14	Sumergir los bloques de cuajada en la solución salina durante unos minutos.	⊗			
15	Colocar los bloques de cuajada en moldes cilíndricos con agujeros.	⊗			
16	Prensar los moldes con un peso durante unas horas.	⊗			
17	Desmoldar los quesos y colocarlos en una cámara de maduración.	⊗			
18	Dar vuelta a los quesos periódicamente y aplicarles una capa de cera o aceite.	⊗			
19	Esperar el tiempo de maduración según el tipo de queso.				⊗
20	TOTAL	15	1	0	3

Figura 5.11 Diagrama de flujo de operaciones. (Lascano y Tovar, 2024).

La figura anterior muestra una detallada descripción del proceso de elaboración de quesos en la Asociación Cooperativa La Cartiada, desde la selección de vacas hasta el almacenamiento de productos finales. Cada una de las 19 actividades se presenta con su respectiva simbología, indicando operaciones, traslados y operaciones combinadas. Además, se ha asignado un valor numérico a cada actividad para cuantificar su frecuencia en el proceso. Destacan 15 operaciones, 1 traslado y 3 demoras. Este enfoque sistemático brinda una visión clara y cuantitativa de la secuencia de pasos, facilitando la evaluación y optimización del procedimiento.

5.3 Descripción de los componentes necesarios para el desarrollo del plan de calidad en el proceso de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria “La Cartiada”, de acuerdo a lo establecido por la Norma ISO 10005:2005 "Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de Calidad".

La Norma ISO 10005:2005, titulada "Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad", proporciona los lineamientos necesarios para la elaboración de un plan de calidad. Este marco normativo ha sido utilizado como referencia fundamental en la formulación del plan de aseguramiento de la calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, siguiendo rigurosamente las disposiciones establecidas por la mencionada norma internacional.

A continuación, se detallan los pasos que se han seguido para garantizar la conformidad con la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de Calidad”.

5.3.1 Identificación de la necesidad de un Plan de la Calidad

La Agropecuaria La Cartiada debe reconocer las posibles exigencias de planes de calidad en el contexto de su proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros. Existen diversas circunstancias en las cuales los planes de calidad pueden ser beneficiosos o imprescindibles, tales como:

- a. Mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico.
- b. Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente.
- c. En el desarrollo y validación de nuevos productos o proceso.
- d. Demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad.
- e. Organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;
- f. Optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad.
- g. Minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad.
- h. Utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad.
- i. En ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

5.3.2 Entradas para el Plan de la Calidad

Una vez que la Agropecuaria La Cartiada ha optado por elaborar un Plan de Calidad específico para su proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros, es esencial identificar las entradas necesarias para la elaboración de dicho plan.

- a. Los criterios particulares para el caso específico en la producción de quesos semi-duros frescos enteros.
- b. Los requisitos específicos para el plan de calidad, que abarcan especificaciones del cliente, normativas legales, reglamentaciones de la industria y normas aplicables.
- c. Los requisitos derivados del sistema de gestión de la calidad de la Agropecuaria La Cartiada.
- d. La evaluación de riesgos específicos para el caso particular del proceso de elaboración de quesos.
- e. Los requisitos y la disponibilidad de recursos necesarios para llevar a cabo el plan de calidad.
- f. Información sobre las necesidades de aquellos responsables de realizar actividades contempladas en el plan de calidad.
- g. Información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de calidad en el contexto de la producción de quesos.
- h. Otros planes de calidad pertinentes relacionados con el proceso específico de elaboración de quesos semi-duros frescos enteros.
- i. Otros planes relevantes, como los planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información, que tengan relevancia para el proceso de producción de quesos en la agropecuaria.

5.3.3 Alcance del Plan de la Calidad

La Agropecuaria La Cartiada debe determinar con precisión qué aspectos abordará el Plan de Calidad y qué aspectos estarán o estarán cubiertos por otros documentos, evitando así la duplicación innecesaria.

El alcance del plan dependerá de varios factores, entre ellos:

- a. Los procesos y características de calidad específicos del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros que deben ser incluidos.
- b. Los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) que soliciten la inclusión de procesos no específicos del caso, pero necesarios para asegurar su confianza en el cumplimiento de sus requisitos.
- c. El nivel de respaldo del plan de calidad por parte de un sistema de gestión de calidad documentado.

En situaciones donde no existan procedimientos establecidos de Gestión de la Calidad, podría ser necesario desarrollarlos para respaldar efectivamente el Plan de Calidad en el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros.

5.3.4 Preparación del Plan de la Calidad

5.3.4.1 Iniciación

La identificación clara de la persona encargada de la elaboración del plan es fundamental. En el contexto del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, se debe designar de manera explícita al responsable del Plan de Calidad. La preparación del plan debe contar con la participación activa del personal involucrado en el proceso, tanto interno como, en su caso, externo a la organización.

Durante la creación del Plan de Calidad para el mencionado proceso, es imperativo definir y, cuando sea necesario, documentar las actividades de gestión de la calidad pertinentes al caso específico. Esta medida asegurará una implementación efectiva y un seguimiento adecuado en la producción de quesos semi-duros frescos enteros.

5.3.4.2 Documentación del Plan de la Calidad

El Plan de Calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada debe detallar el enfoque para llevar a cabo las actividades requeridas, ya sea de manera directa o mediante referencia a los procedimientos documentados pertinentes, así como a otros documentos como planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación o aplicaciones informáticas. En casos en que un requisito conlleve desviaciones respecto a los sistemas de gestión de la organización, estas desviaciones deben ser debidamente justificadas y autorizadas.

Es importante destacar que gran parte de la documentación genérica necesaria podría ya encontrarse en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo el Manual de la Calidad y los procedimientos documentados. No obstante, es posible que sea necesario seleccionar, adaptar y/o complementar esta documentación según las necesidades específicas del Plan de Calidad. El Plan de Calidad debe proporcionar claridad sobre cómo se aplican los procedimientos documentados genéricos de la organización o, en su caso, cómo se modifican o sustituyen por procedimientos específicos del plan de calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros.

5.3.4.3 Responsabilidades

En la elaboración del Plan de Calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, es esencial que la organización defina y acuerde claramente las funciones, responsabilidades y obligaciones correspondientes, tanto dentro de la entidad como en relación con el cliente, las autoridades reglamentarias y otras partes interesadas. Aquellas personas encargadas de la administración del plan deben garantizar que los individuos

mencionados estén plenamente conscientes de los objetivos de calidad y de cualquier asunto o control específico relacionado con la calidad que exige el Plan de Calidad.

5.3.4.4 Coherencia y compatibilidad

En cuanto al contenido y formato del Plan de Calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, es crucial que sean coherentes con el alcance del plan, los elementos de entrada y las expectativas de los usuarios previstos. La elaboración del plan debe ajustarse al nivel de detalle acordado con el cliente, al modo de operación de la organización y a la complejidad de las actividades a realizar. Además, se debe considerar la necesidad de asegurar la compatibilidad con otros planes relacionados.

5.3.4.5 Presentación y estructura

La presentación del Plan de Calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada puede adoptar diversas formas, como una descripción textual simple, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o incluso un manual. Cualquiera de estas opciones puede ser presentada tanto en formatos electrónicos como en papel.

Es factible dividir el Plan de Calidad en varios documentos, cada uno enfocado en un aspecto distinto. En este caso, es esencial definir claramente el control de las interfaces entre estos documentos. Ejemplos de estos aspectos pueden incluir el diseño, las compras, la producción, el control del proceso o actividades específicas, como ensayos o pruebas de aceptación.

Para cumplir con los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001, la Agropecuaria La Cartiada puede optar por elaborar un Plan de Calidad que se ajuste a dicha normativa.

5.3.5 Contenido del Plan de la Calidad

La Norma ISO 10005:2005 proporciona directrices sobre lo que debe incluir la elaboración y presentación de un Plan de Calidad. A continuación, se detalla el contenido sugerido por dicha norma:

5.3.5.1 Alcance

El Plan de Calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada debe expresar de manera clara su alcance. Este debe abarcar una declaración sencilla del propósito y los resultados esperados del caso específico. Además, se deben especificar los aspectos particulares del proceso al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones específicas a su aplicabilidad y las condiciones que afectan su validez, como dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercado, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad.

5.3.5.2 Objetivos de la Calidad

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe declarar de manera explícita los objetivos de calidad para el caso específico y describir la manera en que serán alcanzados. Estos objetivos de calidad deben ser expresados de manera cuantificable para facilitar su medición y evaluación.

5.3.5.3 Responsabilidades de la Dirección

En el marco del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe identificar de manera clara a los individuos dentro de la organización que asumen las siguientes responsabilidades:

- a. Asegurar que las actividades necesarias para el sistema de gestión de la calidad o el contrato estén debidamente planificadas, implementadas y controladas, con seguimiento continuo de su progreso.
- b. Determinar la secuencia y la interacción de los procesos relevantes para el caso específico.
- c. Comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, resolviendo problemas que puedan surgir en las interfaces entre dichos grupos.
- d. Revisar los resultados de cualquier auditoría realizada.
- e. Autorizar solicitudes de exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- f. Supervisar las acciones correctivas y preventivas implementadas.
- g. Revisar y autorizar cambios o desviaciones del Plan de Calidad.

5.3.5.4 Control de Documentos y Datos

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe detallar claramente el manejo de documentos y datos específicos del caso. Es necesario indicar:

- La forma en que serán identificados los documentos y datos.
- Quiénes serán los responsables de revisar y aprobar los documentos y datos.

- A quiénes se les distribuirán o notificará la disponibilidad de los documentos.
- Los procedimientos para acceder a dichos documentos.

5.3.5.5 Control de los Registros

En el ámbito del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe especificar de manera clara qué registros se establecerán y cómo se mantendrán. Estos registros pueden abarcar documentos como registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos y actas de reuniones. La declaración detallada en el plan proporcionará una guía precisa sobre la gestión y mantenimiento de dichos registros.

5.3.5.6 Recursos

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abordar los siguientes aspectos:

- **Provisión de Recursos:** Deberá definir claramente el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden abarcar materiales, recursos humanos, infraestructura y el ambiente de trabajo.
- **Materiales:** En casos donde existan características específicas para los materiales requeridos, como materias primas y/o componentes, estas deberán ser declaradas o hacer referencia a las especificaciones o normas que los materiales deben cumplir.

- **Recursos Humanos:** Se deberían especificar, según sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas en el caso específico. El plan de calidad debe definir cualquier formación específica u otras acciones necesarias en relación con el personal.

- **Infraestructura y Ambiente de Trabajo:** Se deben indicar los requisitos para la instalación de la fabricación o el servicio, el espacio de trabajo, las herramientas y el equipo, la tecnología de información y comunicación, así como los servicios de apoyo y el equipo de transporte necesarios para la terminación exitosa del plan. En situaciones donde el ambiente de trabajo afecta directamente la calidad del producto o del proceso, el plan de calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares.

5.3.5.7 Requisitos

En el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abordar los siguientes aspectos:

- **Inclusión de Requisitos:** Deberá incluir o hacer referencia a los requisitos que deben cumplirse para el caso específico. Puede ofrecer una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a comprender el contexto de su trabajo, como un bosquejo de proyecto. En otros casos, puede ser necesario proporcionar una lista exhaustiva de requisitos, derivada de los documentos de entrada.

- **Revisión de Requisitos:** El Plan de Calidad deberá indicar cuándo, cómo y por quién serán revisados los requisitos para el caso específico. Este proceso es esencial

para garantizar la comprensión y la conformidad con los requisitos establecidos en los documentos de entrada

5.3.5.8 Comunicación con el Cliente

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abordar los siguientes aspectos:

- **Responsabilidad de la Comunicación con el Cliente:** Deberá indicar quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares, garantizando una interacción efectiva y clara.

- **Medios de Comunicación con el Cliente:** Se deben especificar los medios que se utilizarán para la comunicación con el cliente, asegurando una conexión apropiada y eficiente.

- **Vías y Puntos de Contacto para Clientes o Funciones Específicos:** Cuando sea necesario, el plan debe detallar las vías de comunicación y los puntos de contacto específicos para clientes o funciones particulares, facilitando una interacción focalizada.

- **Registros de Comunicación con el Cliente:** Deberá indicar qué registros se conservarán de la comunicación con el cliente, asegurando una trazabilidad y transparencia adecuadas.

- **Proceso ante Felicitaciones o Quejas de Clientes:** El Plan de Calidad deberá establecer el proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente, garantizando una respuesta eficaz y la mejora continua del proceso.

5.3.5.9 Diseño y Desarrollo

Dentro del ámbito del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe contemplar los siguientes aspectos:

- **Proceso de Diseño y Desarrollo:** Deberá incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo. Este plan debe tener en cuenta los códigos aplicables, normas, especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios relevantes. Debe identificar los criterios para aceptar los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo. Además, deberá detallar cómo, en qué etapa o etapas y por quién se revisarán, verificarán y validarán los resultados.

- **Control de Cambios del Diseño y Desarrollo:** El Plan de Calidad debe indicar cómo se gestionarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo. Debe especificar quién está autorizado para iniciar solicitudes de cambio, cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto, quién tiene la autoridad para aprobar o rechazar cambios y cómo se verificará la implementación de dichos cambios.

Es importante señalar que, aunque en algunos casos puede no haber requisitos específicos para el diseño y desarrollo, aún puede existir la necesidad de gestionar cambios en los diseños existentes. Esto subraya la importancia de contar con un proceso de control de cambios eficiente y bien definido.

5.3.5.10 Compras

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abordar los siguientes aspectos relativos a la gestión de proveedores:

- Características Críticas de Productos Comprados: Deberá definir las características críticas de los productos comprados que impacten en la calidad del producto final de la organización.

- Comunicación con Proveedores: Es necesario especificar cómo se comunicarán estas características críticas a los proveedores para garantizar un control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio.

- Evaluación, Selección y Control de Proveedores: El plan debe detallar los métodos que se utilizarán para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores, asegurando la conformidad con los estándares de calidad.

- Requisitos para Planes de Calidad del Proveedor: En casos pertinentes, se deben establecer los requisitos para los planes de calidad del proveedor y otros planes, así como hacer referencia a estos.

- Cumplimiento de Requisitos de Aseguramiento de Calidad: Deberá especificar los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos comprados.

- Verificación de Conformidad de Productos Comprados: El plan deberá explicar cómo la organización verificará la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados.

- Instalaciones y Servicios Externos Contratados: Se deben detallar las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente, asegurando su alineación con los estándares de calidad establecidos.

5.3.5.11 Producción y Prestación del Servicio

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad se debe considerar los siguientes aspectos relacionados con la producción y prestación de servicios:

Proceso de Producción y Prestación del Servicio: Estos constituyen elementos fundamentales del Plan de Calidad, junto con los procesos de seguimiento y control. La naturaleza del trabajo influirá en los procesos involucrados, y puede ser necesario verificarlos para asegurar que sean capaces de producir los resultados requeridos.

Identificación de Elementos de Entrada, Actividades y Resultados: El Plan de Calidad deberá identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados necesarios para llevar a cabo la producción y/o prestación del servicio.

Detalles a Incluir o Referenciar en el Plan de Calidad: De acuerdo con la naturaleza del trabajo, el Plan de Calidad debe incluir o hacer referencia a:

- a. Las etapas del proceso.
- b. Procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes.
- c. Herramientas, técnicas, equipo y métodos necesarios para lograr los requisitos especificados, incluyendo detalles de cualquier certificación requerida para material, producto o proceso.
- d. Condiciones controladas necesarias para cumplir con los acuerdos planificados.

e. Mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados.

f. Detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal.

g. Criterios de entrega del trabajo o servicio.

h. Requisitos legales y reglamentarios aplicables.

i. Códigos y prácticas industriales.

Instalación y Puesta en Servicio: Si la instalación o puesta en servicio son requisitos, el Plan de Calidad deberá indicar cómo se llevará a cabo la instalación del producto y qué características deben ser verificadas y validadas en ese momento.

5.3.5.12 Identificación y Trazabilidad

En el marco del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abordar los siguientes aspectos relacionados con la identificación del producto y la trazabilidad:

- **Identificación del Producto:** Se deben definir los métodos a utilizar para la identificación del producto, siempre que sea apropiado. Esto es esencial para garantizar una gestión eficiente y clara de los productos a lo largo de su ciclo de vida.

- **Trazabilidad:** Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan deberá definir claramente su alcance y extensión, incluyendo cómo se identificarán los productos afectados. Esto asegura la capacidad de rastrear y documentar la procedencia y destino de los productos.

- **Identificación de Requisitos de Trazabilidad:** El Plan de Calidad deberá indicar cómo se identificarán los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se incorporarán a los documentos de trabajo. Esto es crucial para cumplir con los estándares y normativas establecidos.

- **Generación, Control y Distribución de Registros:** Se deberá detallar qué registros se generarán con respecto a los requisitos de trazabilidad, así como cómo serán controlados y distribuidos. Esto garantiza una gestión adecuada de la información y una documentación completa.

- **Requisitos y Métodos para la Identificación del Estado de Inspección y Ensayo/Prueba:** El Plan de Calidad debe especificar los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos. Esto asegura que se cumplan los estándares de calidad establecidos y se proporciona la información necesaria sobre el estado y resultados de las actividades de inspección y prueba.

5.3.5.13 Propiedad del Cliente

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abarcar los siguientes aspectos relacionados con los productos proporcionados por el cliente:

- **Identificación y Control de Productos Proporcionados por el Cliente:** Deberá indicar cómo se identificarán y controlarán los productos proporcionados por el cliente, tales como material, herramientas, equipo de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios.

- Métodos para Verificar Conformidad de Productos Proporcionados por el Cliente: El plan deberá especificar los métodos que se utilizarán para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen con los requisitos especificados. Esto asegura la integración eficiente de los productos del cliente en el proceso de producción.

- Control de Productos No Conformes Proporcionados por el Cliente: Se deberá detallar cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente. Esto es esencial para garantizar que solo productos conformes se utilicen en el proceso de producción.

- Control de Productos Dañados, Perdidos o Inadecuados: El Plan de Calidad debe indicar cómo se controlará el producto que resulte dañado, perdido o considerado inadecuado. Estos controles son esenciales para mantener la integridad y calidad de los productos durante todo el proceso de producción.

5.3.5.14 Preservación del Producto

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe detallar los siguientes aspectos relacionados con la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega del producto:

- Requisitos para Manipulación, Almacenamiento, Embalaje y Entrega: Deberá indicar claramente los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega del producto. Esto abarcará condiciones específicas que deben cumplirse para garantizar la integridad y calidad del producto.

- Cumplimiento de Requisitos: Se deberá explicar cómo se cumplirán estos requisitos, detallando los procesos y procedimientos que se implementarán para

asegurar que las condiciones de manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega se adhieran a los estándares establecidos.

- **Entrega del Producto en el Sitio Especificado:** En caso de que la organización sea responsable de la entrega, el plan deberá especificar cómo se realizará la entrega en el sitio especificado. Esto incluirá la logística y los procedimientos para garantizar que el producto llegue al destino final sin degradación de sus características requeridas.

Estos aspectos son fundamentales para asegurar la calidad del producto desde su producción hasta su entrega al cliente final, abarcando todas las etapas logísticas de manipulación, almacenamiento, embalaje y transporte.

5.3.5.15 Control del Producto no Conforme

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abordar los siguientes aspectos relacionados con la identificación y control del producto no conforme:

- **Identificación y Control del Producto No Conforme:** El plan deberá definir claramente cómo se identificará y controlará el producto no conforme. Esto incluirá medidas preventivas para evitar un uso inadecuado hasta que se complete una eliminación apropiada o se otorgue una aceptación por concesión.

- **Eliminación Apropiada o Aceptación por Concesión:** Deberá detallar los procedimientos y criterios para la eliminación apropiada del producto no conforme o su aceptación por concesión. Estos pasos son cruciales para garantizar que los productos que no cumplen con los estándares de calidad no se utilicen indebidamente.

- Limitaciones y Autorización para Reproceso o Reparación: El plan podría necesitar definir limitaciones específicas, como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida. Asimismo, deberá indicar cómo se autorizará dicho reproceso o reparación. Esto garantiza que cualquier acción correctiva sea llevada a cabo de manera controlada y conforme a los estándares establecidos.

Estos controles son esenciales para mantener la integridad y calidad del producto, asegurando que cualquier producto no conforme sea gestionado de manera apropiada y documentada dentro del proceso de producción.

5.3.5.16 Seguimiento y Medición

En el contexto del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe abordar los siguientes aspectos relacionados con los procesos de seguimiento y medición:

- Obtención de Evidencia Objetiva de la Conformidad: El plan deberá describir cómo los procesos de seguimiento y medición proporcionarán la evidencia objetiva necesaria para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. Esto incluirá métodos, técnicas y procedimientos para llevar a cabo seguimientos y mediciones efectivas.

- Presentación de Planes de Seguimiento y Medición: En ciertos casos, los clientes pueden solicitar la presentación de planes de seguimiento y medición, comúnmente conocidos como "planes de inspección y ensayo/prueba", de manera independiente, sin requerir otra información del plan de calidad. El plan deberá abordar cómo se gestionarán y presentarán estos planes, asegurando que proporcionen la información necesaria para evaluar la conformidad con los requisitos específicos.

Esta consideración es esencial para satisfacer las expectativas de los clientes y garantizar que los procesos de seguimiento y medición sean transparentes y eficientes en la demostración de la conformidad del producto.

5.3.5.17 Auditoria

En el marco del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe contener los siguientes aspectos relacionados con las auditorías:

- **Propósitos de las Auditorías:** Se deberá especificar que las auditorías se utilizarán con varios propósitos, incluyendo:

- a. Dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de calidad.

- b. Verificar la conformidad con los requisitos especificados.

- c. Vigilar a los proveedores de la organización.

- d. Proporcionar una evaluación objetiva e independiente, cuando sea necesario, para cumplir con las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

- **Identificación de Auditorías Específicas:** El plan deberá identificar claramente las auditorías que se llevarán a cabo para el caso específico. Esto incluirá la naturaleza y extensión de dichas auditorías, detallando qué aspectos serán examinados y evaluados.

- **Uso de Resultados de las Auditorías:** Deberá indicar cómo se utilizarán los resultados de las auditorías. Esto implica establecer procesos y procedimientos para

implementar acciones correctivas y preventivas basadas en las conclusiones de las auditorías, asegurando mejoras continuas en los procesos.

Estos elementos son cruciales para garantizar que las auditorías sean herramientas efectivas en la gestión de la calidad, proporcionando una evaluación objetiva y permitiendo la toma de decisiones informada para mejorar continuamente los procesos y cumplir con los requisitos establecidos.

5.3.6 Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad

5.3.6.1 Revisión y aceptación del Plan de la Calidad

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, el Plan de Calidad debe contemplar los siguientes aspectos relacionados con su revisión, aprobación y presentación al cliente:

- **Revisión y Aprobación del Plan de Calidad:** El plan deberá someterse a revisiones periódicas para evaluar su adecuación y eficacia. La revisión debe ser llevada a cabo por una persona autorizada o un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización. La aprobación formal del plan es esencial para garantizar su validez y aceptación.

- **Presentación al Cliente en Situaciones Contractuales:** En situaciones contractuales, se puede requerir que la organización presente el plan de calidad al cliente para su revisión y aceptación. Esto puede ser parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de que el contrato sea adjudicado. El plan debe reflejar cualquier cambio en los requisitos resultante de la consulta previa al contrato una vez que el contrato sea adjudicado.

- **Revisión del Plan de Calidad en Etapas:** Si un proyecto o contrato se lleva a cabo en etapas, se espera que la organización presente al cliente un Plan de Calidad para cada etapa antes de su inicio. Esto asegura la transparencia y permite que el cliente esté informado sobre cómo se abordará cada fase del proyecto.

Estos procedimientos son fundamentales para garantizar que el Plan de Calidad sea una herramienta dinámica y actualizada que cumpla con los requisitos del cliente y las necesidades cambiantes del proyecto a lo largo del tiempo.

5.3.6.2 Implementación del Plan de la Calidad

En la implementación del Plan de Calidad para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Distribución del Plan de Calidad:** El plan debe distribuirse a todo el personal pertinente, distinguiendo entre copias distribuidas bajo las provisiones del control de documentos (actualizables conforme sea necesario) y aquellas proporcionadas solo para información.

- **Formación en el Uso de los Planes de Calidad:** Se debe considerar la necesidad de formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de calidad correctamente. En organizaciones donde los planes de calidad son parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad, la formación puede no ser tan extensa, pero en otros casos podría ser crucial.

- **Seguimiento a la Conformidad con los Planes de Calidad:** La organización tiene la responsabilidad de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de

calidad. Esto puede incluir supervisión operativa de los acuerdos planificados, revisión de hitos y auditorías.

En el caso de muchos planes de calidad a corto plazo, las auditorías generalmente se realizan mediante muestreo. Cuando los planes de calidad se presentan a clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para el seguimiento de la conformidad.

El seguimiento, ya sea realizado interna o externamente, puede ayudar a:

- a. Evaluar el compromiso de la organización con la implementación efectiva del plan de calidad.
- b. Evaluar la implementación práctica del plan de calidad.
- c. Identificar riesgos relacionados con los requisitos específicos.
- d. Tomar acciones correctivas o preventivas según sea necesario.
- e. Identificar oportunidades de mejora en el plan de calidad y actividades asociadas.

Estos puntos son fundamentales para asegurar una implementación efectiva y exitosa del Plan de Calidad en el proceso de producción de quesos.

5.3.6.3 Revisión del Plan de la Calidad

Para el proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, la revisión del Plan de Calidad debe abordar los siguientes puntos:

- **Actualización del Plan de Calidad:** Se debe revisar el Plan de Calidad para reflejar cualquier cambio en los elementos de entrada, incluyendo el caso específico, los procesos de producción, el sistema de gestión de calidad de la organización y los requisitos legales y reglamentarios.

Las mejoras acordadas también deben ser incorporadas al plan.

- **Autorización de Cambios:** Una o varias personas autorizadas deben revisar los cambios en el Plan de Calidad considerando su impacto, adecuación y eficacia.

Las revisiones deben comunicarse a todas las partes involucradas en su uso.

Deben revisarse los documentos afectados por los cambios en el plan, según sea necesario.

- **Desviaciones del Plan de Calidad:** La organización debe establecer procedimientos para autorizar desviaciones del Plan de Calidad, definiendo quién tiene la autoridad para solicitarlas, cómo realizar dichas solicitudes, qué información proporcionar y a quién se identificará como responsable y autorizado para aceptar o rechazar desviaciones.

- **Gestión de Configuración del Plan de Calidad:** El Plan de Calidad debe considerarse como un elemento de configuración y estar sujeto a la gestión de la configuración. Esto implica un control cuidadoso de versiones y cambios para asegurar su integridad y validez.

Estos procesos son esenciales para mantener la vigencia y eficacia del Plan de Calidad, adaptándolo a los cambios en el entorno operativo y garantizando que cualquier desviación sea gestionada de manera controlada y documentada.

5.3.6.4 Retroalimentación y mejora

En el ámbito del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros en la Agropecuaria La Cartiada, la revisión de la experiencia derivada de la aplicación del Plan de Calidad debería considerar los siguientes aspectos:

- **Análisis de la Experiencia:** Se debe llevar a cabo una revisión de la experiencia obtenida durante la aplicación del Plan de Calidad, evaluando su efectividad y eficiencia en el contexto específico de la producción de quesos.
- **Identificación de Mejoras:** La información recopilada durante la aplicación del plan debe utilizarse para identificar áreas de mejora. Esto podría incluir ajustes en los procedimientos, optimización de recursos o implementación de prácticas más eficaces.
- **Aplicación a Planes Futuros:** Los aprendizajes extraídos deben ser considerados al desarrollar planes futuros. La información obtenida puede ser invaluable para anticipar posibles desafíos, mejorar la planificación y fortalecer el enfoque de calidad.
- **Mejora Continua del Sistema de Gestión de Calidad:** La experiencia adquirida no solo debe aplicarse a planes futuros, sino también utilizarse para mejorar el propio sistema de gestión de calidad. Esto implica ajustes en los procesos y procedimientos para lograr una mejora continua.

La revisión de la experiencia es esencial para evolucionar y perfeccionar tanto los planes individuales como el sistema de gestión de calidad en su conjunto. La

adaptación constante basada en lecciones aprendidas contribuirá significativamente a la eficacia y eficiencia del proceso de producción de quesos.

CAPÍTULO VI

LA PROPUESTA

6.1 Título de la Propuesta

Plan de Calidad del proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

6.2 Objetivo de la propuesta

El objetivo de la propuesta es desarrollar un plan de calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar. Este plan de calidad tendrá como objetivo garantizar la calidad de los productos elaborados, cumpliendo con los requisitos establecidos por la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de Calidad”.

Específicamente, la propuesta tiene los siguientes objetivos:

1. Diseñar el plan de calidad en la Agropecuaria “La Cartiada”.
2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
3. Evaluar la eficacia del plan de calidad mediante la herramienta AMEF.

6.3 Justificación de la propuesta

La calidad es un factor clave para el éxito de cualquier empresa, y en el sector alimentario es especialmente importante. Los consumidores exigen productos de alta calidad, seguros y saludables, y las empresas que no pueden satisfacer estas expectativas corren el riesgo de perder cuota de mercado.

La Agropecuaria “La Cartiada” es una empresa productora de quesos semi-duros, frescos, enteros ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar. La empresa tiene una larga trayectoria en el sector, pero en los últimos años ha experimentado un aumento de la competencia. En el mismo sentido, dicha empresa necesita mejorar la calidad de sus productos para mantener su competitividad.

El desarrollo de un plan de calidad es una herramienta eficaz para mejorar la calidad de los productos. Un plan de calidad bien diseñado debe identificar los requisitos de calidad de los productos, establecer los procedimientos y controles necesarios para garantizar su cumplimiento, e implementarse de forma eficaz. Por lo tanto, la propuesta de un plan de calidad para la Agropecuaria “La Cartiada” se justifica por los siguientes motivos:

1. La empresa tiene una larga trayectoria en el sector, pero en los últimos años ha experimentado un aumento de la competencia. Esto hace necesario que la empresa mejore la calidad de sus productos para mantener su competitividad.
2. El sector alimentario es especialmente sensible a la calidad. Los consumidores exigen productos de alta calidad, seguros y saludables.

3. Un plan de calidad bien diseñado puede ayudar a la empresa a mejorar la calidad de sus productos, aumentar su competitividad y satisfacer las necesidades de sus clientes.

4. La implementación del plan de calidad propuesto permitirá a la Agropecuaria “La Cartiada” alcanzar los siguientes beneficios:

- Mejorar la calidad de los productos.
- Incrementar la satisfacción de los clientes.
- Reducir los costes de producción.
- Mejorar la imagen de la empresa.

Por lo tanto, la propuesta de un plan de calidad para la Agropecuaria “La Cartiada” es una iniciativa necesaria y beneficiosa para la empresa.

6.4 Plan de la Calidad

El siguiente documento detalla el Plan de Calidad para el Proceso de Elaboración de Quesos Semi-duros, Frescos y Enteros en la Agropecuaria 'La Cartiada'. Este plan tiene como objetivo asegurar la calidad del proceso de fabricación, desde la recepción de la materia prima hasta el empaque y almacenamiento del producto final. Se apoya en procedimientos documentados y se encuentra en constante revisión y mejora continua. Además, se basa en la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de Calidad”, y tiene como propósito satisfacer las necesidades de los clientes y fomentar oportunidades de mejora en el proceso. Tabla 6.1.

Tabla 6.1 Plan de Calidad (Lascano M, y Tovar A, 2024).

AGR - CAR - 001	Proceso:	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 1	Fecha:
	Elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros	Br. Lascano S., Maykor J. Br. Tovar M., Alvaro J.	Prof. Manuel Cordero		25/3/2024
Actividad	Descripción			Documento/ procedimiento	Dpto.
Alcance	El propósito del Plan es asegurar la calidad del Proceso de Fabricación de Quesos Semi-duros, Frescos y Enteros, desde la recepción de la materia prima hasta el empaque y almacenamiento del producto final. El plan se apoya en los procedimientos documentados y se encuentra en constante revisión y mejora continua, además se la elaboración de los productos se apoyará en la Norma Venezolana Covenin 3099-2008 “Quesos frescos, semiduros y duros.			AGR-CAR-002	DP/DCC
Objetivos de la calidad	Garantizar la calidad en el proceso de fabricación de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes y fomentar oportunidades de mejora en dicho proceso.			AGR-CAR-003	DP/DCC
Responsabilidades de la dirección	Las responsabilidades y funciones de los empleados encargados de planificar, ejecutar, controlar y dar seguimiento al progreso de las actividades descritas en este plan están minuciosamente especificadas en los documentos de referencia.			AGR-CAR-004	DRRHH/DP/DCC
Documentación	Los documentos serán clasificados de acuerdo con el área de trabajo correspondiente. Para su gestión, se dispondrá de una carpeta física actualizada por cada área, así como de una copia en una carpeta compartida disponible en el servidor del sistema, a la cual todos los empleados tendrán acceso. Este enfoque asegurará la disponibilidad y actualización de la documentación necesaria para el proceso de elaboración de quesos en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.			AGR-CAR-005	DCC

Continuación de la tabla 6.1

AGR - CAR - 001	Proceso:	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 1	Fecha:
	Elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros	Br. Lascano S., Maykor J. Br. Tovar M., Alvaro J.	Prof. Manuel Cordero		25/3/2024
Actividad	Descripción			Documento/ procedimiento	Dpto.
Registros	Los registros serán gestionados de acuerdo con el formato establecido para cada área de trabajo y se actualizarán conforme a las nuevas versiones. Los registros físicos serán firmados y archivados según corresponda al área respectiva. Asimismo, se almacenarán en formato digital y se cargarán al sistema en el servidor. Este enfoque garantizará la adecuada gestión y actualización de los registros relacionados con el proceso de elaboración de quesos en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.			AGR-CAR-006	DCC
Recursos	El personal de cada área de trabajo estará conformado por líderes comprometidos con los objetivos de calidad, asegurando así un compromiso total con la excelencia en el proceso de elaboración de quesos en la Agropecuaria “La Cartiada”. Además, el laboratorio estará equipado con las condiciones adecuadas y tecnología de vanguardia para realizar pruebas y ensayos en los procesos, garantizando la calidad y seguridad de los productos lácteos.			Plan de Compras Anuales	DRRHH/DP/DCC
Revisión de requisitos/Especificaciones del cliente	Antes de aceptar cualquier requisito, pedido, detalle y/o especificación del cliente, se llevará a cabo una revisión exhaustiva para asegurarse de que estén claramente definidos. Los resultados de esta revisión se registrarán en minutas, con el objetivo de garantizar que todos los requisitos estén bien definidos y que cualquier discrepancia sea resuelta de manera satisfactoria. Esto asegurará que los productos lácteos elaborados en la Agropecuaria “La Cartiada” cumplan con las expectativas y necesidades de los clientes.			AGR-CAR-008	DRRHH/DP/DCC

Continuación de la tabla 6.1

AGR - CAR - 001	Proceso:	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 1	Fecha:
	Elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros	Br. Lascano S., Maykor J. Br. Tovar M., Alvaro J.	Prof. Manuel Cordero		25/3/2024
Actividad	Descripción			Documento/ procedimiento	Dpto.
Comunicación con el cliente	La interacción con los clientes se llevará a cabo de acuerdo con el plan de gestión de las comunicaciones del proyecto. La información se recopilará a través del sitio web oficial de la empresa, utilizando sencillo y entendible, y se discutirá en las reuniones mensuales entre el cliente y el equipo de Departamento de Comercialización. Este enfoque garantizará una comunicación efectiva y una retroalimentación constante con los clientes, contribuyendo así a la mejora continua del proceso de elaboración de quesos en la Agropecuaria “La Cartiada”.			Plan de Comunicaciones	DCC/DP
Diseño y desarrollo	Todas las especificaciones del cliente que sean aceptadas por la organización en relación al producto requerirán una revisión y aprobación por parte de la Coordinación de Comercialización y Producción. El laboratorio se encargará de asegurar que el producto cumpla con los estándares de calidad en los diferentes procesos, llevando a cabo ensayos, pruebas y calibración de moldes. Este enfoque garantizará que los quesos semi-duros, frescos y enteros producidos en la Agropecuaria “La Cartiada” cumplan con las expectativas de los clientes y los estándares de calidad establecidos.			AGR-CAR-009	DCC/DP
Compras	Para la adquisición de los productos utilizados por la empresa, se seguirá el plan de adquisiciones anual. Los alimentos para el mantenimiento de los animales serán adquiridos según las mejores marcas de dichos productos. Los vehículos de transporte de alimentos no descargarán su carga hasta que se hayan verificado que los productos adquiridos cumplen con los estándares de calidad establecidos. Este enfoque garantizará que los alimentos utilizados en la alimentación de los animales en la Agropecuaria “La Cartiada” cumplan con los estándares de calidad antes de su utilización.			AGR-CAR-008	DCC/DP/CA

Continuación de la tabla 6.1

AGR - CAR - 001	Proceso:	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 1	Fecha:
	Elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros	Br. Lascano S., Maykor J. Br. Tovar M., Alvaro J.	Prof. Manuel Cordero		25/3/2024
Actividad	Descripción			Documento/ procedimiento	Dpto.
Producción	Se elaborarán diagramas de flujo que describan los procesos de fabricación y los procedimientos de trabajo para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”. Estos diagramas serán validados y controlados por la Departamento de Producción y Calidad, lo que garantizará la claridad y eficiencia en la ejecución de las actividades. Además, se podrían considerar la implementación de buenas prácticas de manufactura y el establecimiento de estándares de calidad específicos para cada tipo de queso.			AGR-CAR-010	DP
Identificación y trazabilidad	Durante la elaboración de cada lote de queso semi-duro, fresco y entero en la Agropecuaria “La Cartiada”, se identificarán y registrarán todos los documentos pertinentes a fin de mantener un control preciso y un registro detallado para futuras consultas. Esto incluirá la documentación relacionada con la materia prima utilizada, los procesos de fabricación, los controles de calidad y cualquier otra información relevante. Además, se podría considerar la implementación de códigos de barras o sistemas de seguimiento que permitan una trazabilidad completa de cada lote de queso desde la materia prima hasta la entrega final.			AGR-CAR-011	DCC
Propiedad del cliente	Se llevará a cabo la gestión de los bienes recibidos de los clientes mediante un formato de registro que indique claramente todos los productos y las especificaciones proporcionadas por el cliente. La organización implementará un sistema formal para proteger la información contenida en dicho registro, lo que garantizará la confidencialidad y la integridad de los datos del cliente. Además, se podría considerar la implementación de medidas de seguridad adicionales, como el acceso restringido a la información del cliente y la encriptación de datos sensibles.			AGR-CAR-012	DCC/DC

Continuación de la tabla 6.1

AGR - CAR - 001	Proceso:	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 1	Fecha:
	Elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros	Br. Lascano S., Maykor J. Br. Tovar M., Alvaro J.	Prof. Manuel Cordero		25/3/2024
Actividad	Descripción			Documento/ procedimiento	Dpto.
Almacenamiento y manipulación	La leche, materia prima fundamental para la elaboración de los quesos semi-duros, frescos y enteros, será almacenada en instalaciones adecuadas que permitan su maduración y las mezclas necesarias para mejorar su consistencia. Los insumos adquiridos se almacenarán en áreas designadas de acuerdo con el proceso de elaboración. Los quesos terminados serán almacenados en áreas específicas y debidamente señalizadas. Se implementarán métodos de manipulación apropiados para prevenir daños, deterioro o contaminación de los productos lácteos, asegurando así la calidad y la inocuidad de los quesos elaborados en la Agropecuaria “La Cartiada”.			AGR-CAR-013	DP
Productos no conformes	Los quesos terminados que no cumplan con las especificaciones del cliente o los estándares de calidad de la empresa serán separados y destinados a un área designada para su posterior evaluación y posible reutilización. Se implementará un proceso de revisión detallada para determinar si los productos pueden ser corregidos o reutilizados en otros procesos de producción. Esta práctica contribuirá a reducir el desperdicio y fomentará la sostenibilidad, al tiempo que se garantiza la calidad de los productos finales.			AGR-CAR-014	DCC
Seguimiento y medición	El laboratorio llevará a cabo seguimientos, ensayos y pruebas en los siguientes procesos: recepción de la leche, almacenamiento de la materia prima, proceso de cuajado, etapa de maduración, proceso de moldeo, proceso de salado y proceso de enfriamiento. Además, se podrían considerar pruebas adicionales para verificar la calidad y seguridad de los productos lácteos en cada etapa del proceso de elaboración.			AGR-CAR-015	DCC

Continuación de la tabla 6.1

Continuación de la tabla 6.1

AGR - CAR - 001	Proceso:	Originado por:	Aprobado por:	Rev.: 1	Fecha:
	Elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros	Br. Lascano S., Maykor J. Br. Tovar M., Alvaro J.	Prof. Manuel Cordero		25/3/2024
Actividad	Descripción			Documento/ procedimiento	Dpto.
Equipos de inspección y ensayos/prueba	La organización cuenta con los equipos necesarios para la medición, ensayo y prueba, a fin de cumplir con los estándares de calidad requeridos para la elaboración y control de los quesos semi-duros, frescos y enteros. La calibración de los equipos será realizada por el personal capacitado de la planta en colaboración con el fabricante, garantizando así la precisión y confiabilidad de los equipos utilizados en el proceso de producción de quesos. Además, se podría considerar la implementación de un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el óptimo funcionamiento de los equipos a lo largo del tiempo.			AGR-CAR-016	DCC
Auditoría	Las instalaciones de la Agropecuaria "La Cartiada" están preparadas para someterse a auditorías internas y externas que cumplen con las regulaciones correspondientes. Además, se podría considerar la implementación de un programa de auditorías periódicas para evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad alimentaria en el proceso de elaboración de quesos. Estas auditorías contribuirán a garantizar la conformidad con las normativas y a identificar oportunidades de mejora continua en la producción de quesos semi-duros, frescos y enteros.			AGR-CAR-017	DCC

DP: Departamento de Producción; DN: Departamento de Normalización; DC: Departamento de Comercialización; DRRHH: Departamento de Recursos Humanos; DCC: Departamento de Calidad; CA: Consejo de Administración.

La siguiente tabla detalla la codificación y descripción de los documentos y procedimientos relacionados con el control de calidad en el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria 'La Cartiada'. Cada ítem presenta un documento específico elaborado por el Departamento de Control de Calidad, abordando aspectos como el plan de calidad, definición del alcance, objetivos de la calidad, responsabilidades de la dirección, control y revisión de

documentación, entre otros. Estos documentos y procedimientos son fundamentales para garantizar la calidad en cada etapa del proceso y cumplir con los estándares establecidos. Tabla 6.2.

Tabla 6.2 Codificaciones de procedimientos. (Lascano M, y Tovar A, 2024).

Ítems	Codificación del documento	Descripción del formato y/o procedimiento
1	AGR-CAR-001	Plan de Calidad del proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”.
2	AGR-CAR-002	Definición del alcance. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
3	AGR-CAR-003	Objetivos de la calidad. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
4	AGR-CAR-004	Responsabilidades de la dirección. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
5	AGR-CAR-005	Control y revisión de documentación. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
6	AGR-CAR-006	Control de registros. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
7	AGR-CAR-007	Control y revisión de compras. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
8	AGR-CAR-008	Control y revisión de requisitos. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
9	AGR-CAR-009	Control de diseño y desarrollo. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
10	AGR-CAR-010	Control de la producción. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
11	AGR-CAR-011	Identificación y trazabilidad. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
12	AGR-CAR-012	Propiedad del cliente. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
13	AGR-CAR-013	Control de almacenamiento y manipulación. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
14	AGR-CAR-014	Control de productos no conformes. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
15	AGR-CAR-015	Seguimiento y medición. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
16	AGR-CAR-016	Control de equipos inspección y ensayo/prueba. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.
17	AGR-CAR-017	Auditoría. Elaborado por la Departamento de Control de Calidad.

6.5 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Para agregar las actividades necesarias del plan de calidad que garanticen la calidad del producto final, se siguió la metodología basada en el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), que es un sistema preventivo que busca identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados con las materias primas, los ingredientes, los procesos y el uso del consumidor. El HACCP se basa en la aplicación de siete principios:

1. Realizar un análisis de peligros: se deben identificar los peligros potenciales que pueden afectar la inocuidad del queso, como los biológicos, químicos y físicos, y determinar las medidas preventivas para su control.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC): se deben establecer los puntos o etapas del proceso donde se puede aplicar un control efectivo para prevenir, eliminar o reducir los peligros a un nivel aceptable.
3. Establecer los límites críticos: se deben definir los valores máximos y/o mínimos que deben cumplirse en cada PCC para garantizar la inocuidad del queso, como la temperatura, el tiempo, el pH, la humedad, etc.
4. Establecer un sistema de vigilancia: se deben diseñar los procedimientos y métodos para monitorear los PCC y verificar que se cumplan los límites críticos, como las mediciones, las observaciones, los análisis, etc.
5. Establecer las medidas correctivas: se deben especificar las acciones a tomar cuando se detecte una desviación de los límites críticos en un PCC, como el rechazo, el reproceso, la destrucción, etc.

6. Establecer los procedimientos de verificación: se deben realizar las actividades para confirmar que el sistema HACCP funciona adecuadamente, como las auditorías, las validaciones, los registros, etc.

7. Establecer los registros y la documentación: se deben mantener los documentos y los registros que evidencien la aplicación del sistema HACCP, como los planes, los formatos, los informes, etc.

Aplicando estos principios al proceso de elaboración de queso, se puede obtener la siguiente tabla con las actividades necesarias del plan de calidad:

Tabla 6.3 Análisis de peligros y puntos críticos de control. (Lascano M, y Tovar A, 2024).

N°	Actividad	Peligro	PCC	Límite crítico	Vigilancia	Medida correctiva	Verificación	Registro
1	Seleccionar 20 vacas de los potreros.	Biológico: presencia de patógenos en la leche.	No					
2	Llevarlas a los corrales de ordeño.	Biológico: contaminación de la leche por contacto con el ambiente.	No					
3	Soltar el becerro a cada vaca para estimular la producción de leche.	Biológico: contaminación de la leche por contacto con el becerro.	No					
4	Ordeñar manualmente cada animal, obteniendo 3 litros de leche por vaca.	Biológico: contaminación de la leche por contacto con las manos del ordeñador.	No					
5	Verter la leche en un recipiente con una temperatura entre 28 y 34°C.	Biológico: crecimiento de microorganismos en la leche.	No					
6	Añadir los fermentos o coagulantes (cuajo vegetal o animal) y mezclar bien.	Biológico: contaminación de la leche por los aditivos.	No					

Continuación de la tabla 6.3

N°	Actividad	Peligro	PCC	Límite crítico	Vigilancia	Medida correctiva	Verificación	Registro
7	Dejar reposar la leche durante unos 30 minutos, hasta que se forma una cuajada.	Biológico: crecimiento de microorganismos en la cuajada.	No					
8	Cortar la cuajada con un cuchillo en trozos pequeños.	Físico: presencia de cuerpos extraños en la cuajada.	No					
9	Remover la cuajada con una espátula durante unos 20 minutos, hasta que se obtiene un grano fino y uniforme.	Físico: presencia de cuerpos extraños en la cuajada.	No					
10	Dejar asentar la cuajada en el fondo del recipiente durante unos minutos.	Biológico: crecimiento de microorganismos en la cuajada.	No					
11	Cortar la cuajada en bloques rectangulares y colocarlos sobre una superficie plana.	Físico: presencia de cuerpos extraños en la cuajada.	No					
12	Dar vuelta a los bloques varias veces para que suelten más suero y adquieran una consistencia firme.	Biológico: crecimiento de microorganismos en la cuajada.	No					
13	Disolver sal en agua caliente.	Químico: contaminación del agua por sustancias tóxicas.	No					
14	Sumergir los bloques de cuajada en la solución salina durante unos minutos.	Biológico: crecimiento de microorganismos en la solución salina.	No					
15	Colocar los bloques de cuajada en moldes cilíndricos con agujeros.	Físico: presencia de cuerpos extraños en los moldes.	No					

Continuación de la tabla 6.3

N°	Actividad	Peligro	PC C	Límite crítico	Vigilancia	Medida correctiva	Verificación	Registro
16	Prensar los moldes con un peso durante unas horas.	Biológico: crecimiento de microorganismos en los quesos.	No					
17	Desmoldar los quesos y colocarlos en una cámara de maduración.	Biológico: crecimiento de microorganismos en los quesos.	Sí	Temperatura: 10-15°C. Humedad: 80-85%. Tiempo: según el tipo de queso.	Medir la temperatura y la humedad de la cámara. Registrar el tiempo de maduración.	Ajustar la temperatura y la humedad de la cámara. Descartar los quesos que no cumplan el tiempo de maduración.	Verificar el funcionamiento de los termómetros e higrómetros. Validar el tiempo de maduración óptimo.	Registrar los valores de temperatura y humedad. Registrar el tiempo de maduración.
18	Dar vuelta a los quesos periódicamente y aplicarles una capa de cera o aceite.	Biológico: crecimiento de microorganismos en los quesos.	No					
19	Esperar el tiempo de maduración según el tipo de queso.	Biológico: crecimiento de microorganismos en los quesos.	No					

6.6 Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de Calidad del proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar.

6.6.1 Objetivo del AMEF

Aplicar la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de Calidad del proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar. El objetivo es identificar y mitigar posibles causas que puedan representar riesgos para la efectividad del plan propuesto, asegurando así la calidad en el proceso de fabricación de quesos. Este enfoque analítico nos permitirá anticiparnos y abordar proactivamente cualquier factor que pueda impactar negativamente en la gestión de la

calidad, optimizando la eficiencia y fiabilidad del proceso de elaboración de quesos en la agropecuaria.

6.6.2 Alcance del AMEF

Se enfoca específicamente en el Proceso de Fabricación de Quesos, siendo la responsabilidad de su seguimiento asignada a la Gerencia de Operaciones. El propósito es identificar y abordar posibles riesgos que puedan afectar la calidad del producto final, permitiendo a la Gerencia de Operaciones gestionar proactivamente cualquier factor que pueda impactar en la calidad de los quesos producidos en la agropecuaria. Este enfoque analítico y preventivo contribuirá a optimizar la calidad y eficiencia del proceso de elaboración de quesos en la empresa.

6.6.3 Elementos del AMEF

En la elaboración del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) para el proceso de fabricación de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada” en la parroquia Zea, Estado Bolívar, se emplearon criterios fundamentales como la Severidad de la Falla, la Probabilidad de Ocurrencia de la Falla y la Probabilidad de Detección de la Falla. Estos criterios se evaluaron utilizando una escala de valoración específica para cada uno, seguida de un cálculo subsiguiente del Número de Prioridad de Riesgo. Este enfoque metodológico permitirá identificar, clasificar y abordar de manera efectiva cualquier posible fallo en el proceso de elaboración de quesos, garantizando así la calidad y seguridad de los productos finales de la agropecuaria.

6.6.3.1 Modo de falla

En el marco del Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, situada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, es esencial identificar los modos de fallas asociados a cada componente. Se entiende como modo de falla a la forma en que un dispositivo o proceso podría experimentar fallas en el desempeño de sus funciones.

6.6.3.2 Efecto de falla

En el Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, es necesario evidenciar los efectos o consecuencias derivados de cada falla identificada en el “Modo de Falla”.

La Severidad del Efecto (G): se refiere a la gravedad de la falla en relación con la operación o funcionamiento del equipo o proceso. Esta evaluación se realiza exclusivamente en función de los efectos o consecuencias que podría generar cada falla identificada y se califica en una escala según la gravedad potencial de la falla. La siguiente tabla presenta la correlación entre los efectos de la falla y el Índice de Severidad de Falla (S).

Tabla 6.4 Clasificación según la Severidad de Falla. (Alonso M, Villatoro J, 2021).

Ítems	Descripción	Severidad	Valor de “S”
1	No se ejecuta el Plan para el Aseguramiento de la calidad propuesto	Alta	8 – 10
2	Se retrasa el inicio del Plan para el Aseguramiento de la Calidad	Media	5 – 7
3	Se inicia la ejecución del Plan de la Calidad, pero con dificultad	Bajo	1 – 4

6.6.4 Causas de falla

En el ámbito del Plan de Calidad para la producción de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, es esencial enumerar todas las posibles causas para cada modo potencial de falla. La causa de falla se refiere a la raíz subyacente que explica por qué se producen los modos de falla.

En cuanto a la **Ocurrencia de Falla (F)**, se define como la probabilidad de que ocurra una causa específica y genere un modo de falla durante la vida útil estimada de un componente. Este paso implica estimar la frecuencia con la que se espera que la falla ocurra debido a cada una de las causas potenciales mencionadas. A continuación, se presenta una tabla que muestra la Probabilidad de Ocurrencia (O):

Tabla 6.5 Probabilidad de Ocurrencia de Falla. (Alonso M, Villatoro J, 2021).

Ítems	Descripción	Valor de “O”
1	Muy elevada probabilidad de fallo. El seguro que el fallo se producirá frecuentemente	10
2	Elevada probabilidad de ocurrencia. En circunstancias similares anteriores el fallo se ha presentado con cierta frecuencia.	7 - 9
3	Moderada probabilidad de ocurrencia. Defecto aparecido ocasionalmente	3 – 6
4	Escasa probabilidad de ocurrencia	1 – 2

6.6.5 Controles Actuales

Para este proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria "La Cartiada", ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, en este paso es necesario detallar los controles diseñados para prevenir las posibles causas de fallas, tanto los directos como los indirectos. También se deben considerar aquellos controles destinados a detectar el modo de falla resultante.

En relación con la Detección, se evaluará la probabilidad de que los controles actuales del proceso detecten la falla del equipo antes de que esta llegue a producir efectos desfavorables. A continuación, se presenta una tabla que ilustra la Probabilidad de Detección.

Tabla 6.6 Probabilidad de Detección. (Alonso M, Villatoro J, 2021).

Ítems	Descripción	Valor de “D”
1	Muy escasa. El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
2	Escasa. El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría raramente escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado.	2 - 3
3	Moderada. El defecto es una característica de bastante fácil detección.	4 - 5

Continuación de la tabla 6.6

Ítems	Descripción	Valor de “D”
4	Frecuente. Defectos de difícil detección que con relativa frecuencia llegan al cliente.	6 - 7
5	Elevada. El defecto es de naturaleza tal, que su detección es relativamente improbable mediante los procedimientos convencionales de control y ensayo.	8 - 9
6	Muy Elevada. El defecto con mucha probabilidad no llegará al cliente, por ser muy difícil detectable.	10

Para la evaluación del Número de Prioridad de Riesgo (NPR), se consideró la escala presentada en la siguiente tabla:

Tabla 6.7 Evaluación de la Prioridad del Riesgo. (Alonso M, Villatoro J, 2021).

Ítems	Descripción	Valor de “D”
1	Alta Riesgo de Falla	500 - 1000
2	Riesgo de Falla Medio	200 - 499
3	Riesgo de Falla Bajo	1 – 199
4	No existe Riesgo de Falla	0

Para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, se presenta a continuación el Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) aplicado al Plan para de la Calidad del Proceso de elaboración de Quesos. Tabla 6.8.

Tabla 6.8 AMEF del Plan de la Calidad. (Lascano M, y Tovar A, 2024).

Actividad	Modo	Efecto	G	Causas	F	Controles Actuales	D	Acciones Correctivas	NPR
Alcance	El alcance no está claramente definido.	El plan de calidad no cubre todos los procesos o actividades necesarios.	6	Falta de definición clara de los objetivos y alcance del plan.	2	No se aplican controles específicos para esta actividad.	3	Definir claramente los objetivos y alcance del plan de calidad, incluyendo los procesos y actividades que se incluirán.	36 (Bajo)
Objetivos de la calidad	Los objetivos de la calidad no están claramente definidos.	El plan de calidad no se orienta a la satisfacción de las necesidades del cliente o los requisitos reglamentarios.	5	Falta de participación de los clientes y las partes interesadas en la definición de los objetivos de calidad.	1	En el plan de calidad, los objetivos de calidad serán definidos en colaboración con los clientes y las partes interesadas.	3	Involucrar a los clientes y las partes interesadas en la definición de los objetivos de calidad.	15 (Bajo)
Responsabilidades de la dirección	Las responsabilidades y funciones de los responsables del plan de calidad no están claramente definidas.	El plan de calidad no se implementa de manera efectiva.	8	Falta de claridad en las responsabilidades y funciones de los responsables del plan de calidad.	2	Las responsabilidades y funciones del personal del plan de calidad serán definidas y asignadas en el mismo.	5	Definir claramente las responsabilidades y funciones de los responsables del plan de calidad.	80 (Bajo)
Documentación	La documentación del plan de calidad no está actualizada o es incompleta.	El plan de calidad no es efectivo.	3	Falta de un proceso de gestión de la documentación eficaz.	2	En el plan de calidad, se implementará un proceso de gestión de la documentación.	7	Implementar un proceso de gestión de la documentación eficaz.	42 (Bajo)
Registros	Los registros del plan de calidad no están actualizados o son incompletos.	El plan de calidad no es efectivo.	3	Falta de un proceso de gestión de registros eficaz.	4	En el plan de calidad, se implementará un proceso de gestión de registros.	5	Implementar un proceso de gestión de registros eficaz.	60 (Bajo)

Continuación de la tabla 6.8

Actividad	Modo	Efecto	G	Causas	F	Controles Actuales	D	Acciones Correctivas	NPR
Recursos	Los recursos necesarios para implementar el plan de calidad no están disponibles.	El plan de calidad no se implementa de manera efectiva.	6	Falta de planificación y asignación de recursos.	4	No se aplican controles específicos para esta actividad.	5	Planificar y asignar los recursos necesarios para implementar el plan de calidad.	120 (Bajo)
Revisión de requisitos/Especificaciones del cliente	Los requisitos del cliente no se revisan de manera exhaustiva.	El plan de calidad no cumple con los requisitos del cliente.	3	Falta de un proceso de revisión de requisitos eficaz.	2	En el plan de calidad, se implementará un proceso de revisión de requisitos.	7	Implementar un proceso de revisión de requisitos eficaz.	42 (Bajo)
Comunicación con el cliente	La comunicación con el cliente no es efectiva.	El plan de calidad no responde a las necesidades del cliente.	7	Falta de un plan de comunicación eficaz.	5	En el plan de la organización, se implementará un plan de comunicación.	5	Implementar un plan de comunicación eficaz.	175 (Bajo)
Diseño y desarrollo	El producto no se diseña de acuerdo con los requisitos del cliente.	El producto no cumple con las expectativas del cliente.	7	Falta de participación del cliente en el diseño del producto.	2	En el plan de calidad, se involucrará al cliente en el diseño del producto.	5	Involucrar al cliente en el diseño del producto.	70 (Bajo)
Compras	Los materiales y servicios adquiridos no cumplen con los requisitos de calidad.	El producto no cumple con los requisitos de calidad.	6	Falta de un proceso de evaluación de proveedores eficaz.	2	No se aplican controles específicos para esta actividad.	6	Implementar un proceso de evaluación de proveedores eficaz.	72 (Bajo)
Producción	Los procesos de producción no cumplen con los requisitos de calidad.	El producto no cumple con los requisitos de calidad.	6	Falta de control de procesos eficaz.	2	El plan de producción se incluirá: - Documentación de los procesos de producción. - Diagramas de flujo. - Inspecciones y pruebas. - Controles estadísticos.	4	Implementar un sistema de control de procesos eficaz.	48 (Bajo)

Continuación de la tabla 6.8

Actividad	Modo	Efecto	G	Causas	F	Controles Actuales	D	Acciones Correctivas	NPR
Identificación y trazabilidad	El producto no se identifica o traza de manera efectiva.	No se puede garantizar la seguridad o la calidad del producto.	7	Falta de un sistema de identificación y trazabilidad eficaz.	4	Uso de códigos de barras o etiquetas. Registros de producción. Sistemas de seguimiento.	4	Implementar un sistema de identificación y trazabilidad eficaz.	112 (Bajo)
Propiedad del cliente	La propiedad del cliente no se protege de manera efectiva.	El cliente puede sufrir pérdidas o daños.	6	Falta de un proceso de gestión de la propiedad del cliente eficaz.	2	Documentación de la propiedad del cliente. Procedimientos de recepción. Registros de propiedad del cliente.	6	Implementar un proceso de gestión de la propiedad del cliente eficaz.	72 (Bajo)
G: Severidad del Efecto; F: Ocurrencia de Falla; D: Detección; NPR: Índice de Riesgo.									

Después de realizar un análisis detallado utilizando el AMEF (Análisis Modal de Fallos y Efectos), se identificaron varios aspectos clave que requieren atención en el plan de calidad del proceso “Elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros”.

Se observó que el alcance del plan de calidad no está claramente definido, lo que puede llevar a la exclusión de procesos o actividades necesarios. Además, se identificó una falta de definición clara de los objetivos y alcance del plan. Para abordar esto, es crucial definir claramente los objetivos y alcance del plan de calidad, incluyendo los procesos y actividades que se incluirán.

Asimismo, se encontró que los objetivos de la calidad no están claramente definidos y que el plan de calidad no se orienta a la satisfacción de las necesidades del cliente o los requisitos reglamentarios. Para mejorar esta situación, se recomienda involucrar a los clientes y las partes interesadas en la definición de los objetivos de calidad.

Además, se identificaron problemas relacionados con las responsabilidades y funciones de los responsables del plan de calidad, así como con la documentación y los registros del plan de calidad. Estos aspectos requieren una definición clara de responsabilidades y funciones, así como la implementación de procesos eficaces de gestión de la documentación y registros.

Como conclusión final, el resultado del AMEF nos indica que la implementación del plan de calidad tiene un bajo índice de riesgo, lo que representa una oportunidad muy favorable para la empresa. La aplicación del plan no solo es factible, sino que también es un paso importante hacia la mejora continua. Con el tiempo, el plan puede ir mejorando continuamente hasta mitigar todos los índices de riesgo posibles, lo que contribuirá significativamente a la calidad y eficacia de los procesos en la empresa.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

1. La Agropecuaria La Cartiada tiene un potencial significativo para mejorar su competitividad y rentabilidad mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad efectivo. Este sistema le permitiría mejorar la consistencia de la calidad de sus productos, aumentar su eficiencia operativa y cumplir con las normas sanitarias y ambientales.

2. La empresa debe aprovechar las oportunidades que ofrece el mercado local, como la creciente demanda de productos lácteos locales y la posibilidad de acceder a financiamiento para modernizar su infraestructura y procesos de producción. También debe diversificar su oferta productiva para atraer a nuevos clientes y acceder a nuevos mercados.

3. El estudio detallado de las etapas de producción de queso fresco semiduro en la Agropecuaria La Cartiada ha permitido identificar oportunidades clave para la optimización del proceso. Los resultados revelan una secuencia eficiente de actividades, evidenciada por la meticulosa descripción y el diagrama de flujo de operaciones. La cuantificación de la frecuencia de cada actividad proporciona una base cuantitativa para evaluar la eficiencia del procedimiento. Estos hallazgos son esenciales para proponer mejoras específicas que puedan conducir a una producción más eficiente y rentable de queso.

4. Se ha reconocido la importancia estratégica de los planes de calidad en el contexto del proceso de producción de quesos semi-duros frescos enteros. Se ha destacado la relevancia de identificar las posibles exigencias y beneficios asociados

con la implementación de un plan de calidad, lo que constituye un elemento crucial para la gestión eficiente de la calidad en el sector agropecuario.

5. Se ha llevado a cabo un exhaustivo proceso de identificación y desarrollo de las entradas necesarias para la elaboración del Plan de Calidad, incluyendo criterios específicos, requisitos detallados, evaluación de riesgos, recursos necesarios y otros planes relacionados. Estas entradas han servido como pilares fundamentales para el desarrollo del plan, garantizando una base sólida y coherente para su implementación efectiva.

6. La implementación del Plan de Calidad en el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos y enteros en la Agropecuaria La Cartiada demuestra un enfoque integral y sistemático para asegurar la calidad en todas las etapas del proceso. Este plan, respaldado por procedimientos documentados y en constante revisión, se alinea con las normativas ISO 10005:2005 y venezolana Covenin 3099-2008. La atención meticulosa a aspectos como la gestión de documentos, la comunicación con el cliente, el diseño y desarrollo, la identificación y trazabilidad, el manejo de productos no conformes, y la auditoría interna y externa, reflejan un compromiso con la excelencia y la mejora continua. La implementación de prácticas como la gestión de registros, la revisión exhaustiva de requisitos del cliente y la adopción de tecnología avanzada en el laboratorio contribuyen a garantizar la calidad y seguridad de los productos lácteos.

7. La aplicación del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de Calidad en la Agropecuaria La Cartiada reveló áreas de mejora, como la definición clara del alcance y objetivos del plan, la participación de clientes en la definición de objetivos de calidad y la claridad en responsabilidades. A pesar de los desafíos, el bajo índice de riesgo sugiere una oportunidad propicia para la empresa, destacando la factibilidad del plan y su papel crucial en la mejora continua. Con el tiempo, se espera

que el plan evolucione, contribuyendo significativamente a la calidad y eficacia de los procesos en la empresa, respaldando así la gestión proactiva de riesgos y la optimización constante de la calidad en la producción de quesos.

Recomendaciones

Se recomienda:

1. Que la agropecuaria implemente un sistema de gestión de calidad efectivo. Esto permitirá mejorar la consistencia de la calidad de los productos, aumentar la eficiencia operativa y cumplir con normas sanitarias y ambientales, lo que contribuirá a mejorar su competitividad y rentabilidad.
2. La empresa debería aprovechar las oportunidades del mercado local, como la creciente demanda de productos lácteos locales. Además, explorar la posibilidad de acceder a financiamiento para modernizar la infraestructura y procesos de producción. Diversificar la oferta productiva para atraer nuevos clientes y acceder a mercados adicionales también sería beneficioso.
3. Basándose en el estudio detallado de las etapas de producción de queso fresco semiduro, se recomienda identificar y aplicar mejoras específicas para optimizar el proceso. La eficiencia operativa puede mejorarse mediante ajustes y mejoras en la secuencia de actividades, respaldadas por un análisis cuantitativo de la frecuencia de cada actividad.
4. Reconociendo la importancia estratégica de los planes de calidad, se aconseja mantener un enfoque continuo en la identificación de exigencias y beneficios asociados con su implementación. Esto es crucial para una gestión eficiente de la calidad en el sector agropecuario.

5. Para la implementación del Plan de Calidad, se recomienda mantener un enfoque integral y sistemático en todas las etapas del proceso de elaboración de quesos. La atención meticulosa a aspectos como gestión de documentos, comunicación con el cliente, diseño y desarrollo, identificación y trazabilidad, entre otros, refleja un compromiso con la excelencia y la mejora continua.

6. A raíz de la aplicación del AMEF, se sugiere abordar áreas de mejora identificadas, como la definición clara del alcance y objetivos del plan, y la participación de clientes en la definición de objetivos de calidad. Aprovechar la oportunidad propicia indicada por el bajo índice de riesgo y continuar con la mejora continua será clave para optimizar la calidad en la producción de quesos a lo largo del tiempo.

REFERENCIAS

Alonso, M., & Villatoro, J. (2021). **ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLAS (AMEF)**. Madrid, España: Díaz de Santos.

Arias, F. (2013). **EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**. Caracas, Venezuela: Episteme C.A.

Codex Alimentarius. (2022). **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**. Recuperado de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. (1999). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 36.860, 30 de diciembre de 1999.

Cordero, M. (2014). **DISEÑO DE UN PLAN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO “FABRICACIÓN DE BLOQUES DE ARCILLA DE LA PRIMERA LÍNEA” DEL PROYECTO “COMPLEJO ALFARERO HUGO CHÁVEZ**. Puerto Ordaz, Venezuela. UCAB.

Covenin ISO 9001:2015. (2016). **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS**. FONDONORMA.

COVENIN-ISO 10006:2003. (2003). **DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN PROYECTOS**. (p. 5). Caracas, Venezuela: Fondonorma.

COVENIN-ISO 9000:2005. (2005). **VOCABULARIO DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**. (p. 3). Caracas, Venezuela: Fondonorma.

Diccionario de la Real Academia Española. (2010). Obtenido de http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=proyecto

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2014). **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**. México: McGraw-Hill.

Hurtado de Barrera, J. (2010). **EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, COMPRENSIÓN HOLÍSTICA DE LA METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN (SEXTA EDICIÓN ED.)**. Caracas, Venezuela: Quiron.

Hurtado, J. (2002). **MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN**. McGraw Hill.

ISO 9000. (2015). **CONTROL DE CALIDAD**. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/62085.html>

ISO 9000. (2015). **PLAN DE CALIDAD**. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/62085.html>

LEY DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DEFENSA DE LA COMPETENCIA. (2009). Gaceta Oficial N° 39.294 del 22 de septiembre de 2009.

López-Hernández, M. (2022). **DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA LA ELABORACIÓN DE QUESO FRESCO EN LA EMPRESA "QUESOS LA FINCA", UBICADA EN EL MUNICIPIO DE OCOTLÁN, JALISCO, MÉXICO**. Tesis de Maestría en Ingeniería en Alimentos, Universidad de Guadalajara, Guadalajara, Jalisco, México.

Pérez, L. (2021). **DISEÑO DE UN PLAN DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS FRESCOS EN LA EMPRESA "QUESOS LA CAMPIÑA", UBICADA EN LA PARROQUIA EL VALLE, ESTADO MIRANDA**. Tesis de Grado, Universidad Central de Venezuela, Caracas, Venezuela.

Puche, N., Velásquez, M., Núñez, Y., & Rangel, H. (2021). **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: UNA VISIÓN GENERAL DESDE SUS INICIOS HASTA LA ACTUALIDAD**. Tekhné, 24(1), 12-23.

Real Academia Española. (2023). **INOCUIDAD**. Recuperado de <https://dle.rae.es/inocuidad>

Real Academia Española. (2023). **LECHE**. Recuperado de <https://dle.rae.es/leche>

Real Academia Española. (2023). **MATERIA PRIMA**. Recuperado de <https://dle.rae.es/materia%20prima>

Real Academia Española. (2023). **PROCESO**. Recuperado de <https://dle.rae.es/proceso>

Rose, K. (2005). **GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL PROYECTO: POR QUÉ, QUÉ Y CÓMO**. U.S. A: J.Ross Publishing.

Sánchez, J. (2022). **DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA LA PRODUCCIÓN DE QUESOS SEMIDUROS EN LA EMPRESA "QUESOS LA**

PASTORA”, UBICADA EN LA PARROQUIA LA PASTORA, ESTADO ZULIA. Tesis de Grado, Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela.

Silva-Rodríguez, M. (2020). **EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE QUESOS SEMIDUROS PRODUCIDOS EN LA REGIÓN DE ANTIOQUIA, COLOMBIA.** Tesis de Licenciatura en Biología, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

Tamayo, M. (2006) **EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.** 4ta edición, editorial Limusa, Nueva México, México.

Valarino, E., Yáber, G., & Cemborain, M. (2010). **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.** México: Trillas.

Venezuela. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. (1959). **REGLAMENTO GENERAL DE ALIMENTOS.** Gaceta Oficial N° 25.864, de fecha 16 de enero de 1959. Recuperado de <https://faolex.fao.org/docs/html/ven24840.htm>

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 1/5

Título	Diseño de un Plan de Calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar
Subtítulo	

Autor (es)

Apellidos y Nombres	Código ORCID / e-mail	
Lascano Silvera Maykor Javier	ORCID	
	e-mail	lascanomaykor.18@gmail.com
	e-mail	
Tovar Marsden Alvaro Jose	ORCID	
	e-mail	themaster23a@gmail.com
	e-mail	

Palabras o frases claves

diseño plan de calidad
elaboración de quesos
la cartiada
parroquia zea

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 2/5

Líneas y sublíneas de investigación:

Área	Sub-área
Control de Calidad	Plan de calidad
	Puntos críticos de control
Línea de investigación:	

Resumen (abstract):

Resumen

El objetivo principal de la investigación es proponer el diseño de un plan de calidad para el proceso de elaboración de quesos semi-duros, frescos, enteros en la Agropecuaria “La Cartiada”, ubicada en parroquia Zea, Estado Bolívar. La investigación es una investigación del tipo descriptiva y proyectiva con un diseño de campo. Las técnicas usadas para la recolección de datos fueron: observación directa, entrevistas no estructuradas, revisión documental. En presente investigación, se diagnosticó la situación actual referente al plan de calidad en los procesos de elaboración de quesos semi-duro fresco entero en la Agropecuaria La Cartiada, ubicada en la parroquia Zea, Estado Bolívar, mediante un análisis FODA, además, se identificaron los procesos de elaboración de quesos, se describieron los componentes necesarios para el desarrollo del plan de calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005, y se elaboró un Plan de la Calidad para el proceso de elaboración de quesos. Además, se aplicó la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF).

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 3/5

Contribuidores:

Apellidos y Nombres	ROL / Código ORCID / e-mail	
Cordero Manuel	ROL	C ☐ AS ☐ TU ☒ JU ☐ A
	ORCID	
	e-mail	mcorderosantavica@gmail.com
	e-mail	
Páez Lisseth	ROL	C ☐ AS ☐ TU ☐ JU ☒ A
	ORCID	
	e-mail	lizpaez390@hotmail.cm
	e-mail	
Cardozo José	ROL	C ☐ AS ☐ TU ☐ JU ☒ A
	ORCID	
	e-mail	ing.cardozo2010@gmail.com
	e-mail	

Fecha de discusión y aprobación:

Año Mes Día

2025	03	21
------	----	----

Lenguaje: spa

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 4/5**Archivo(s):**

Nombre del archivo:
NBOTTG_TMAJ2025

Caracteres permitidos en los nombres de los archivos: **A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z 0 1 2
3 4 5 6 7 8 9 _ - .**

Alcance:

Espacial: La Cartiada, parroquia Zea, Estado Bolívar (Opcional)

Temporal: Año 2025 (Opcional)

**Título o grado asociado con el
trabajo:**

Ingeniero Industrial

**Nivel Asociado con el
trabajo:**

Pregrado

**Área de
estudio:**

Gestión de Calidad

**Institución(es) que garantiza(n) el Título o
grado:**

Universidad de
Oriente

Hoja de Metadatos para Tesis y Trabajos de Ascenso – 5/5

Derechos:

Artículo 41 del REGLAMENTO DE TRABAJOS DE GRADO (vigente a partir del II semestre 2009, según comunicado CU-034-2009): “Los trabajos de grado son de exclusiva propiedad de la Universidad, y sólo podrán ser utilizadas a otros fines, con el consentimiento del Consejo de Núcleo Respectivo, quién deberá participarlo previamente al Consejo Universitario, para su autorización”



Lascano Silvera Maykor Javier

AUTOR



Tovar Marsden Alvaro Jose

AUTOR



Cordero Santavica Manuel Antonio

TUTOR



UNIVERSIDAD DE ORIENTE
NÚCLEO BOLÍVAR
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA TIERRA
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA INDUSTRIAL

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD DE TUTORIA

A través de la presente hago de su conocimiento que el trabajo de grado titulado **“DISEÑO DE UN PLAN DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE QUESOS SEMI-DUROS, FRESCOS, ENTEROS EN LA AGROPECUARIA LA CARTIADA, UBICADA EN PARROQUIA ZEA, ESTADO BOLÍVAR”**, el cual fue desarrollado por los bachilleres **LASCANO SILVERA MAYKOR JAVIER** de cédula de identidad No. **24.377.135** y **TOVAR MARSDEN ALVARO JOSE** de cédula de identidad No. **18.948.993**, doy fe de que se encuentra en condiciones para que sea expuesto y defendido por sus autores.

Sin otro particular

Atentamente



Profesor Manuel A. Cordero S.
Asesor Académico