

Diseño y evaluación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la producción de chocolates

Design and evaluation of a Quality Management System based on ISO 9001:2015 to produce chocolates

Gregory Leandro Montenegro Bosquez

Ingeniero Agroindustrial, Magíster en Gerencia de la Calidad e Innovación

Universidad Nacional de Chimborazo

gregory.montenegro@unach.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0001-9136-3664>

I

Álvaro Rafael Chafla Tenemaza

Ingeniero Agroindustrial, Magíster en Agroindustria
Mención Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria
ZUMASUA CIA LTDA.

alvaro.chafla@epoch.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-0569-2080>

Marcia Lorena Salazar Altamirano

Bioquímica farmacéutica. Magíster en Gerencia de Instituciones de Salud, Hospital General Ambato.

marcia.salazar@iess.gob.ec

<https://orcid.org/0009-0004-3225-1311>

Diana Mishel Salazar Altamirano

Ingeniera en Comercio Exterior, Magíster en Gerencia de la Calidad e Innovación

Universidad Nacional de Chimborazo.

diana.salazar@unach.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0009-8269-132X>



Imaginario Social

Entidad editora

REDICME (reg-red-18-0061)

e-ISSN: 2737-6362

enero-junio 2024 Vol. 7-1-2024

[http://revista-](http://revista-imaginariosocial.com/index.php/es/index)

[imaginariosocial.com/index.php/es/index](http://revista-imaginariosocial.com/index.php/es/index)

Recepción: 18 de septiembre de 2023

Aceptación: 30 de octubre de 2023

18-29

Atribución/Reconocimiento-NoComercial- CompartirIgual 4.0 Licencia
Pública Internacional — CC

BY-NC-SA 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legalcode.es>

Resumen

Este artículo presenta el diseño y la evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015, específicamente concebido para la producción de chocolates. El objetivo central de esta investigación es elevar los estándares de calidad en la producción de chocolates mediante la implementación de un SGC robusto y eficaz. La metodología utilizada en esta investigación implica una exhaustiva revisión de la norma ISO 9001:2015, así como un análisis de las prácticas actuales en la producción de chocolates. A partir de esta base, se diseña un SGC que abarca aspectos clave, como la trazabilidad de ingredientes, el control de calidad, la gestión de riesgos y la satisfacción del cliente. La evaluación del sistema se lleva a cabo a través de métricas de desempeño, auditorías internas y la retroalimentación de los empleados. Se analiza el impacto del SGC en la calidad de los productos y en la eficiencia de los procesos de producción. Los resultados destacan mejoras significativas en la calidad y la consistencia de los chocolates, así como una mayor eficiencia operativa. Este estudio demuestra que la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 en la producción de chocolates puede ser un catalizador clave para mejorar la calidad y la competitividad en la industria. Además, resalta la importancia de una gestión de calidad sólida en un sector altamente regulado y orientado a la satisfacción del cliente.

Palabras clave: Norma ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad, Producción de Chocolates, Evaluación.

Abstract

This paper presents the design and evaluation of a Quality Management System (QMS) based on ISO 9001:2015, specifically designed for chocolate production. The central objective of this research is to raise quality standards in chocolate production by implementing a robust and effective QMS. The methodology used in this research involves a thorough review of the ISO 9001:2015 standard, as well as an analysis of current practices in chocolate production. From this basis, a QMS is designed covering key aspects such as ingredient traceability, quality control, risk management and

customer satisfaction. The system is evaluated through performance metrics, internal audits and employee feedback. The impact of the QMS on product quality and production process efficiency is analyzed. The results highlight significant improvements in chocolate quality and consistency, as well as increased operational efficiency. This study demonstrates that the implementation of an ISO 9001:2015-based QMS in chocolate production can be a key catalyst for improving quality and competitiveness in the industry. Furthermore, it highlights the importance of sound quality management in a highly regulated and customer satisfaction oriented industry.

Key words: ISO 9001:2015 Standard, Quality Management System, Chocolate Production, Evaluation.

Introducción

La calidad en la producción de alimentos, en particular en la industria del chocolate, es un factor crítico que influye en la satisfacción del cliente y, en última instancia, en el éxito de la empresa. La creciente competencia en el mercado, así como la creciente conciencia de los consumidores en torno a la calidad de los productos, han llevado a las organizaciones a buscar formas efectivas de garantizar y mejorar la calidad de sus productos. Una estrategia probada y reconocida en todo el mundo para lograr este objetivo es la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en las normas internacionales de calidad, y en este contexto, la Norma ISO 9001:2015 se ha convertido en un referente ampliamente adoptado (Alarcón, 2021).

Contexto de la Industria Chocolatera en Ecuador

La industria del chocolate en Ecuador es un mercado global altamente competitivo y en constante crecimiento. Los consumidores exigen cada vez más productos de alta calidad, desde chocolates con sabores exquisitos hasta opciones saludables y sostenibles. Para las empresas chocolateras ecuatorianas, la calidad es un factor esencial en la diferenciación y el posicionamiento en el mercado (Gómez, 2014). Además, la seguridad alimentaria es una preocupación crítica en esta industria, ya que los chocolates son productos perecederos que deben cumplir con estándares estrictos de higiene y calidad.

Por su parte, la empresa Confites "El Salinerito," ubicada en la idílica localidad de Salinas de Guaranda, ha emergido como un actor destacado en la manufactura de chocolates y confites de alta calidad. Fundada hace más de treinta años, "El Salinerito" ha cimentado su prestigio en torno a la excelencia en la producción, la integridad comunitaria y un profundo compromiso con la sostenibilidad (Chafla Tenemaza, 2021). En un entorno de mercado caracterizado por la feroz competencia y la constante evolución, la búsqueda constante de la calidad en la producción de chocolates se erige como un pilar fundamental para el éxito de esta empresa.

En este contexto, la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad se convierte en una herramienta valiosa para abordar los desafíos específicos de la producción de chocolates en Ecuador. La Norma ISO 9001:2015 proporciona un marco sólido para garantizar la calidad en todos los aspectos del proceso de producción y brinda un enfoque estructurado para la gestión y mejora continua de la calidad.

Norma ISO 9001:2015

La Norma ISO 9001:2015 es una pauta fundamental en el ámbito de la gestión de calidad que ha sido ampliamente adoptada a nivel global. Desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), esta norma establece un conjunto de requisitos y directrices que las organizaciones pueden utilizar para establecer y mantener sistemas de gestión de calidad efectivos. El enfoque primordial de la Norma ISO 9001:2015 es mejorar la capacidad de una organización para cumplir con los requisitos del cliente y, al mismo tiempo, garantizar la mejora continua de sus procesos y sistemas internos (Romero Fernández & Guamán Durán, 2023).

El origen de la Norma ISO 9001 se remonta a 1987, y desde entonces ha experimentado varias revisiones para mantenerse al día con los cambios en el entorno empresarial global y las necesidades cambiantes de las organizaciones. La versión ISO 9001:2015, la más reciente al momento de redacción, representa una adaptación significativa y una evolución en comparación con sus predecesoras (Betlloch-Mas et al., 2019).

Esta norma se basa en una serie de principios de gestión de calidad, incluyendo un fuerte enfoque en el cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, mejora continua, toma de decisiones basadas en la evidencia y relaciones

mutuamente beneficiosas con los proveedores. Cada uno de estos principios es esencial para establecer un sistema de gestión de calidad sólido y efectivo (Carriel Palma et al., 2018).

La implementación de la Norma ISO 9001:2015 se ha convertido en un objetivo clave para muchas organizaciones, independientemente de su tamaño o sector. Esto se debe a que esta norma no solo enfatiza la importancia de satisfacer las expectativas y requisitos del cliente, sino que también ayuda a mejorar la eficiencia operativa, reducir costos, cumplir con las regulaciones y normativas aplicables y acceder a nuevos mercados (Bravi et al., 2019). En esencia, la ISO 9001:2015 se traduce en una hoja de ruta que permite a las organizaciones mejorar su desempeño, fortalecer su competitividad y aumentar la confianza de los clientes y partes interesadas (Wolniak, 2020).

La adopción de la Norma ISO 9001:2015 ofrece numerosos beneficios a las organizaciones en Ecuador, independientemente de su sector (Fonseca et al., 2019). Algunos de los beneficios clave incluyen:

Mejora de la calidad: La norma se centra en satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, lo que conduce a productos y servicios de mayor calidad.

Eficiencia operativa: La estructura basada en procesos fomenta la eficiencia y la optimización de los recursos (Bolaños, 2016).

Satisfacción del cliente: Al mejorar la calidad y la consistencia de los productos, se fortalece la satisfacción del cliente y se fomenta la fidelización.

Cumplimiento normativo: La norma ayuda a las organizaciones a cumplir con las regulaciones y requisitos legales relacionados con sus operaciones.

Reducción de costos: Al minimizar los errores y los retrabajos, se reducen los costos operativos.

Acceso a nuevos mercados: La certificación ISO 9001 puede ser un requisito para entrar en ciertos mercados o competir en licitaciones (Ibáñez, 2018).

Estos beneficios hacen que la Norma ISO 9001:2015 sea una opción atractiva para las empresas ecuatorianas que buscan mejorar la calidad y la eficiencia de sus procesos de producción de chocolates (Fonseca et al., 2019).

Bajo esta perspectiva, este artículo se centra en el proceso de diseño y evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la producción de chocolates de Confites el “Salinerito” .

Metodología

La metodología de la investigación adoptó un enfoque mixto, combinando elementos cualitativos y cuantitativos, y se centró en un diseño descriptivo. El enfoque cualitativo de la metodología se centra en la recopilación y el análisis de datos no numéricos. Se utilizó para explorar aspectos subjetivos y capturar perspectivas, opiniones y experiencias relacionadas con el tema de investigación. El enfoque cuantitativo de la metodología se basa en la recopilación y el análisis de datos numéricos. Este enfoque se utilizó para medir y cuantificar ciertos aspectos clave del tema de investigación. Se diseñaron cuestionarios estructurados y encuestas que se administraron a una muestra representativa de la población objetivo (Hernández Sampieri & Mendoza Torres, 2018) sin utilizar un diseño experimental, ya que el objetivo central era el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para mejorar los procesos de producción en la línea chocolatera de Confites "El Salinerito".

La metodología descriptiva se aplicó para realizar un diagnóstico completo de la situación actual en la línea de producción de chocolates, alineándose con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

El alcance de la investigación se dividió en tres etapas: la primera consistió en describir la situación actual de la línea de producción chocolatera, la segunda se enfocó en el diseño de mejoras en los procesos de producción, y la tercera se centró en verificar y validar el diseño propuesto para mejorar los procesos en la línea de chocolates de "El Salinerito".

La población de estudio se limitó al área de producción de la empresa y la unidad de análisis experimental se concentró en la "Línea Chocolatera". No se utilizó una muestra, ya que se trabajó con toda la población disponible.

La recolección de datos se basó en diversas técnicas, incluyendo fichas de verificación que contenían registros de cumplimiento de los parámetros de la norma ISO 9001:2015, diagramas de flujo, diagramas de procesos, diagramas de causa y efecto, diagramas de Pareto y cartas de control.

Resultados

Análisis de las prácticas actuales

Tabla 1: Matriz diagnóstico situación actual Confites el Salinerito

VARIABLE		INDICADOR	FUENTE	TÉCNICAS	RESPONSABILIDAD
Identificación de la estructura organizacional de Confites el Salinerito	Estructura Administrativa	*Organización Formas de administración	Primarias	Observación directa Entrevista	Gerente propietario Empleados
	Administración	*Políticas y normas Organización Formas de administración	Primarias	Análisis documental Observación directa Entrevista	Gerente propietario Empleados
Analizar la infraestructura física de Confites el Salinerito	Estructura física	*Tamaño de instalaciones *Distribución de bodegas *Higiene y limpieza	Primarias	Observación directa	Gerente propietario Empleados
Verificar si cumple con atención al proceso de calidad de clientes, servicio al cliente	Atención al cliente	*Inducción *Capacitación	Primaria	Análisis documental Observación directa	Gerente propietario
		*Entrenamiento		Entrevista	Empleados

La tabla 1 proporciona una comprensión minuciosa de la situación actual de Confites "El Salinerito" en lo que respecta a su estructura organizativa, gestión, instalaciones

físicas y atención al cliente. Esta información resulta esencial para detectar aquellos aspectos que necesitan mejoras y facilitará la implementación de acciones efectivas para fortalecer tanto la operación como la calidad del servicio ofrecido por la empresa.

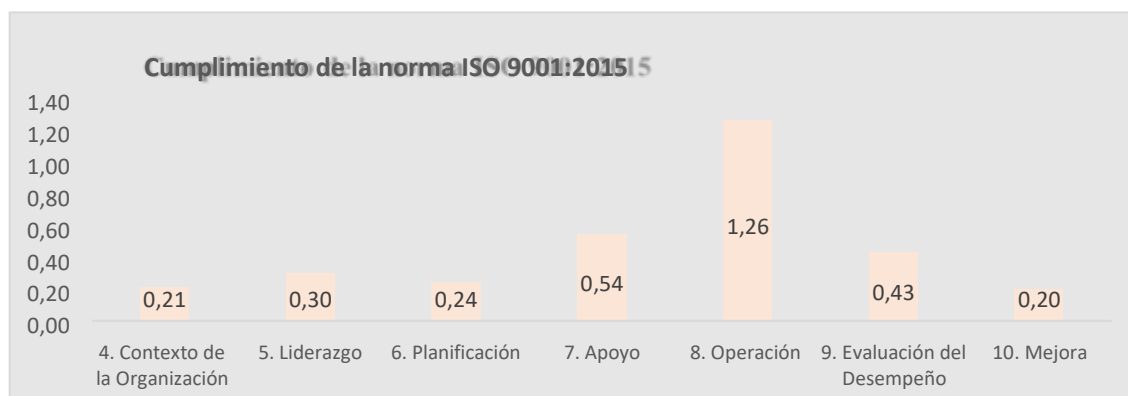
Tabla 2: Resultados de la auditoria mediante el empleo del Check List ISO 9001:2015

Numeral de la Norma	% Obtenido de Acuerdo Situación Actual	Acciones Realizar
4. Contexto de la Organización	0,21	IMPLEMENTAR
5. Liderazgo	0,30	IMPLEMENTAR
6. Planificación	0,24	IMPLEMENTAR
7. Apoyo	0,54	MEJORAR
8. Operación	1,26	MANTENER
9. Evaluación del Desempeño	0,42	IMPLEMENTAR
10. Mejora	0,20	IMPLEMENTAR
Total, Resultados	0,45	
Calificación global en el Sistema de Gestion de Calidad	BAJO	

La tabla 2 muestra el proceso de verificación siguiendo las directrices estipuladas en la Norma ISO 9001:2015 con el propósito de garantizar la obtención de datos fidedignos que reflejen la realidad de la situación.

Para llevar a cabo las entrevistas, se contactó a los líderes de distintas áreas de El Salinerito y se les suministró un conjunto de preguntas especialmente diseñadas para abordar los requisitos establecidos en la norma. Estas preguntas les permitieron compartir sus perspectivas y opiniones en relación con el objeto de estudio, abarcando áreas como Recursos Humanos, Ventas, Jefe de Producción, Líder de Inocuidad, Control de Calidad, Mantenimiento y Técnico en Salud y Seguridad Ocupacional (SSO). Es relevante señalar que en estas entrevistas no se incluyó a los operarios, ya que el enfoque principal era recopilar información técnica y práctica que serviría como base para la estratégica elaboración del manual.

Figura 1: Porcentaje cumplimiento norma ISO 9001-2015 en confites el Salinerito



El análisis de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, como se evidencia en la Figura 3-4, revela los siguientes porcentajes en relación a los diferentes capítulos:

- Respecto al contexto de la organización: 0.21%
- En términos de liderazgo: 0.3%
- En cuanto a la planificación: 0.24%
- Referente al apoyo: 0.54%
- En la etapa de operación: 1.26%
- En la evaluación de desempeño: 0.42%
- En el ámbito de mejora: 0.2%

Estos datos indican que es esencial implementar, mantener y mejorar el cumplimiento de la norma en todos estos aspectos para asegurar la calidad de los productos.

Los resultados obtenidos a través de la lista de verificación, que sigue las pautas de la norma ISO 9001:2015, llevaron a la creación de un sistema de gestión. Esto se logró mediante la elaboración de un manual de gestión que se centró en los apartados marcados como "No Cumplimiento". Es crucial destacar que la colaboración activa de la gerencia es de suma importancia, dado que cualquier discrepancia identificada debe ser corregida de inmediato.

Para desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad en la fábrica de Confites "El Salinerito", se ha llevado a cabo la identificación, documentación y definición de los procesos esenciales (tabla 4), que contribuirán a la mejora de su línea de producción de chocolates, siguiendo las pautas y criterios establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

Tabla 3: Aplicación del Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.

Anexo 1. "Mapas de Procesos"	➤ Determinar las entradas requeridas y salidas esperadas de los procesos. ➤ Establecer las secuencias e interacciones de los procesos.
Anexo 2 "Tablas de indicadores de Gestión"	➤ Delimitar los métodos de seguimiento, mediciones e indicadores para una operación eficaz así como el control de procesos.
Anexo 3 "Caracterización de los Procesos"	➤ Determinar recursos necesarios para los procesos. ➤ Asignar responsabilidades y jefes de procesos
Anexo 4 "Matriz de Riesgos"	➤ Abordar riesgos y oportunidades en relación a los requisitos 6.1 de la Norma ISO 9001:2015 ➤ Evaluar los procesos a implementar para garantizar que cumplan con los resultados esperados en pos de una mejora continua.

El desarrollo del manual de calidad fábrica de confites "El Salinerito", que corresponde al producto final realizado se encuentra en el siguiente link: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/17191/1/20T01581.pdf> (p.79).

Conclusiones

Tras el análisis actual de los procesos de producción en la línea chocolatera de Confites "El Salinerito," se han identificado varios problemas relacionados con la falta de un

Sistema de Gestión de Calidad. Estos incluyen la ausencia de trazabilidad en los procesos, la delegación de funciones sin una estructura clara, y la falta de documentación apropiada para gestionar cambios en los sistemas y procesos.

La implementación de procesos y procedimientos adecuados es fundamental para estandarizar la línea de producción chocolatera de Confites "El Salinerito." Esta estandarización no solo fortalecerá la calidad de los productos, sino también asegurará el cumplimiento de los requisitos de los clientes, lo que se traduce en mayor satisfacción.

La utilización de formatos bien definidos para estandarizar los procesos de la línea chocolatera permitirá mantener una trazabilidad precisa y un control eficiente de los recursos proporcionados por la Confitería. Esto es esencial para optimizar los procesos y garantizar la eficacia de la producción.

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad para la mejora de la línea de producción chocolatera proporciona a Confites "El Salinerito" herramientas adecuadas para su desarrollo y competitividad en los mercados actuales. Este enfoque no solo impulsa la calidad, sino que también posiciona a la empresa entre las más competitivas de su sector.

La fase de verificación y validación (fase 1) del Sistema de Gestión de Calidad desarrollado para Confites "El Salinerito" ha demostrado su capacidad para identificar errores y fallos en el sistema. Además, proporciona soluciones y mejoras para superar estas deficiencias, lo que promete un sistema más sólido y eficiente en el futuro.

Referencias bibliográficas

- Alarcón, M. M. (2021). *Implementación de un sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en una unidad de cuidados intensivos quirúrgica*. <https://doi.org/10.6035/14103.2021.761829>
- Betlloch-Mas, I., Ramón-Sapena, R., Abellán-García, C., & Pascual-Ramírez, J. (2019). Implantación y desarrollo de un sistema integrado de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015 en un servicio de dermatología. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 110(2), 92-101. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.08.003>

- Bolaños, E. L. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad y Empresa*, 18(30), 33-54. <https://doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02>
- Bravi, L., Murmura, F., & Santos, G. (2019). The ISO 9001:2015 Quality Management System Standard: Companies' Drivers, benefits and Barriers to its implementation. *Quality, Innovation, Prosperity*, 23(2), 64. <https://doi.org/10.12776/qip.v23i2.1277>
- Carriel Palma, R. J., Barros Merizalde, C. K., & Fernandez Flores, F. M. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Recimundo*, 2(1). <https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644>
- Chafla Tenemaza, A. R. (2021). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para los procesos de Producción en la Línea Chocolatera De Confites "El Salinerito" – Fundación Familia Salesiana*. [Tesis de maestría]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- Fonseca, L., Domingues, P., Baylina, P., & Harder, D. (2019). ISO 9001:2015 Adoption: a multi-country Empirical research. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 12(1), 27. <https://doi.org/10.3926/jiem.2745>
- Gómez, S. C. (2014). *Análisis de elección del consumidor en la industria chocolatera en el Ecuador*. <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/3417/1/110875.pdf>
- Hernández Sampieri, R. H., & Mendoza Torres, C. P. M. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas: cuantitativa ,cualitativa y mixta* (4.^a ed.). <http://104.207.147.154:8080/handle/54000/1292>
- Ibáñez, A. M. A. (2018). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(80), 576. <https://doi.org/10.31876/revista.v22i80.23175>
- Romero Fernández, A. J., & Guamán Durán, V. J. (2023). *Modelo de gestión de la cadena de suministros para la fábrica de confites el Salinerito* [Artículo científico]. Uniandes.
- Wolniak, R. (2020). Design in ISO 9001:2015. *Zeszyty Naukowe*, 2020(148), 769-781. <https://doi.org/10.29119/1641-3466.2020.148.57>